



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**  
**INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL**

Núcleo de Compras e Insumos

**EDITAL Nº 1599/2024**

O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF, pessoa jurídica de direito privado, constituída sob a forma de Serviço Social Autônomo (SSA), regulamentado por meio do Decreto nº 39.674, de 20 de fevereiro de 2019, sediado no TR SIA TRECHO 17 RUA 06 LOTE 115, ZONA INDUSTRIAL (GUARÁ), BRASÍLIA-DF, CEP: 71.200-216, por meio do Núcleo de Compras/Gerência de Compras, torna público para o conhecimento dos interessados que realizará processo de compra/contratação, na forma eletrônica, do tipo **MENOR PREÇO POR LOTE**, visando a **AQUISIÇÃO DE REAGENTES COM LOCAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO E FORNECIMENTO DE PEÇAS, INSUMOS CONSUMÍVEIS E MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES DE IMUNOISTOQUÍMICA**, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF vigente.

**1. DO OBJETO**

1.1. O presente processo de aquisição/contratação tem por objeto a **AQUISIÇÃO DE REAGENTES COM LOCAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO E FORNECIMENTO DE PEÇAS, INSUMOS CONSUMÍVEIS E MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES DE IMUNOISTOQUÍMICA**, conforme descrição detalhada indicada na tabela abaixo e na **plataforma APOIO COTAÇÕES**, vinculada à este Edital, para atender às necessidades das unidades de saúde administradas pelo Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF, conforme condições estabelecidas neste Edital e seus anexos.

<b>LOTE ÚNICO - REAGENTES DE IMUNOISTOQUÍMICA</b>				
<b>ITEM</b>	<b>CÓDIGO MV</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>UNIDADE</b>	<b>QUANTIDADE TOTAL</b>
1.	9418	LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO DE TESTES DE IMUNOISTOQUÍMICA, COM FORNECIMENTO DE TODOS OS INSUMOS CONSUMÍVEIS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DE TODAS AS TÉCNICAS.	MÊS	12
2.	8991	ACTH	KIT	1
3.	4614	34BE12	KIT	1
4.	4818	35BE11	KIT	1
5.	4616	ACTINA DE MÚSCULO LISO ( CLONE 1A4)	KIT	1
6.	7921	PanCk	KIT	4
7.	4618	ALFA1- ANTITRIPSINA	KIT	1
8.	4619	ALFA-FETOPROTEÍNA	KIT	1
9.	4620	ALK-1 PROTEIN	KIT	2
10.	4621	ALK(D5F3 OU 5A4)	KIT	1
11.	4622	AMACR (RACEMASE)	KIT	2
12.	5951	ARGINASE	KIT	1
13.	4624	B-CATENIN	KIT	1
14.	4625	BCL-2	KIT	3
15.	4626	BCL-6	KIT	3
16.	4627	BerEP-4	KIT	1
17.	4691	Beta HCG	KIT	1
18.	4629	CA 19.9	KIT	1
19.	4630	CA125	KIT	1
20.	4631	CALCITONIN	KIT	1
21.	4633	CALDESMON	KIT	1

22.	4634	CALPONINA	KIT	1
23.	4635	CALRETININA	KIT	2
24.	4637	CD10	KIT	3
25.	4638	CD117 (C-KIT)	KIT	2
26.	4639	CD138	KIT	2
27.	4640	CD15	KIT	2
28.	4641	CD1A	KIT	1
29.	4642	CD2	KIT	1
30.	4643	CD20	KIT	3
31.	4644	CD21	KIT	1
32.	4645	CD23	KIT	2
33.	4646	CD3	KIT	2
34.	4647	CD30	KIT	2
35.	4648	CD31	KIT	2
36.	4649	CD34	KIT	3
37.	4650	CD38	KIT	1
38.	4651	CD4	KIT	1
39.	4652	CD43	KIT	1
40.	4653	CD45	KIT	1
41.	4655	CD5	KIT	2
42.	4656	CD56	KIT	2
43.	4657	CD57	KIT	1
44.	4658	CD61	KIT	1
45.	4659	CD68	KIT	2
46.	4660	CD7	KIT	1
47.	4661	CD79A	KIT	1
48.	4662	CD8	KIT	1
49.	4663	CD99	KIT	1
50.	4664	CDX 2	KIT	3
51.	8953	CD71	KIT	1
52.	4665	CEA MONOCLONAL	KIT	2
53.	4667	CHROMOGRANIN	KIT	3
54.	4669	CICLINA D1	KIT	2
55.	7932	CK-14	KIT	1
56.	8992	CK 17	KIT	1
57.	4671	CK-18	KIT	1
58.	7928	CK-20	KIT	6
59.	7931	CK5/6	KIT	4
60.	7929	CK-7	KIT	6
61.	4677	D2-40 (PODOPLANINA)	KIT	1

62.	4679	DESMINA	KIT	3
63.	4895	DOG-1	KIT	1
64.	4680	E-CADERINA	KIT	2
65.	4682	EMA	KIT	2
66.	4683	ERG	KIT	1
67.	4684	FATOR VIII	KIT	1
68.	4685	FATOR XIII A	KIT	1
69.	8996	FSH	KIT	1
70.	4686	GALECTINA - 3	KIT	1
71.	4687	GATA 3	KIT	4
72.	4688	GCDFP-15	KIT	2
73.	4689	GFAP	KIT	2
74.	8993	GH	KIT	1
75.	8994	GLUTAMINE SYNTETASE	KIT	1
76.	8995	GLYPICAN 3	KIT	1
77.	7925	GRANZYME	KIT	1
78.	4693	HHV-8	KIT	1
79.	7926	HEPATOCYTE OU Hep PAR-1	KIT	1
80.	4696	HSV-1	KIT	1
81.	4697	HER-2 OU CerbB2	KIT	6
82.	4816	CLONE HHF35 (MAS - ACTINA MUSCULO ESPECÍFICA)	KIT	1
83.	4699	HMB45	KIT	2
84.	8998	IgG	KIT	1
85.	8955	IgG4	KIT	1
86.	4701	IgM	KIT	1
87.	8970	INI 1	KIT	1
88.	4703	KAPPA	KIT	3
89.	4704	KI67	KIT	12
90.	4705	LAMBDA	KIT	3
91.	9000	LH	KIT	1
92.	4706	LISOZIMA	KIT	1
93.	4819	LMP1 ( EBV)	KIT	2
94.	4708	MAMOGLOBINA	KIT	2
95.	4709	MELAN A (MART-1)	KIT	2
96.	4814	MIOGENIN	KIT	1
97.	4711	MIOSINA DE CADEIA PESADA	KIT	2
98.	4712	MLH-1	KIT	3
99.	8958	MOC-31	KIT	1
100.	4713	MSH-2	KIT	3
101.	4714	MSH-6	KIT	3

102.	4810	MYO D1	KIT	2
103.	4716	MUC 1	KIT	2
104.	4717	MUC 2	KIT	2
105.	4718	MUC-5 aC	KIT	1
106.	4720	MYELOPEROXIDASE	KIT	1
107.	4721	NAPSIN	KIT	4
108.	4722	NEUROFILAMENTO (NF)	KIT	1
109.	4724	NSE (ENOLASE)	KIT	1
110.	4725	OCT-2	KIT	2
111.	8963	P120 - CATENIN	KIT	1
112.	4727	P16	KIT	2
113.	4728	P40	KIT	1
114.	4730	P53	KIT	3
115.	4731	P63	KIT	4
116.	4732	PAX-5	KIT	1
117.	4733	PAX-8	KIT	2
118.	4734	PD-1	KIT	1
119.	8964	PHH3	KIT	1
120.	4737	PLAP	KIT	1
121.	4738	PMS-2	KIT	3
122.	9002	PROLACTINA	KIT	1
123.	4739	PSA	KIT	1
124.	9004	PTH	KIT	1
125.	4740	RECEPTOR DE ANDRÓGENO	KIT	1
126.	4741	RECEPTOR DE ESTRÓGENO (RE)	KIT	6
127.	4742	RENAL CELL CARCINOMA (RCC)	KIT	1
128.	7927	RECEPTOR DE PROGESTERONA	KIT	6
129.	8965	ROS-1	KIT	1
130.	4744	S-100	KIT	4
131.	4894	SALL 4	KIT	1
132.	4747	SYNAPTOPHYSIN	KIT	3
133.	4748	TDT	KIT	1
134.	4749	THYROGLOBULIN	KIT	1
135.	9009	TSH	KIT	1
136.	4750	TTF-1	KIT	4
137.	4751	Uroplaquina	KIT	1
138.	8967	VILINA	KIT	1
139.	4752	VIMENTIN	KIT	2
140.	4753	WT 1	KIT	2

EQUIPAMENTO EM LOCAÇÃO		
UNIDADE	SIGLA	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
HOSPITAL DE BASE DE BRASÍLIA	HB	01 EQUIPAMENTO

#### ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

- I - Será em **LOTE ÚNICO, formado por 139 itens**, conforme especificação do objeto, descrito no Elemento Técnico Nº 1599/2024, com fornecimento de 1 (um) equipamento novo, sem uso prévio por qualquer tempo, linha de fabricação/produção, devidamente comprovados em nota fiscal, que atenda a rotina mensal do Laboratório de Citopatologia e Anatomia Patológica do Hospital de Base - IGESDF, conforme especificação técnica.
- II - O objeto dessa aquisição deverá ser fornecida por uma única empresa, pois devido à recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que proíbe a utilização de materiais para um mesmo procedimento de diferentes marcas, objetivando manter a qualidade da reação, eficácia, reprodutibilidade e sensibilidade técnica, pois marcas distintas entre fabricantes de reagentes e equipamentos podem ocasionar resultados falsos e problemas técnicos nos aparelhos.
- III - A instalação do equipamento e fornecimento dos reagentes somente serão realizadas após a disponibilização da Ordem de Compra ao vencedor do certame do Elemento Técnico Nº 1599/2024, conforme entrega na unidade referida, sendo esta detalhada no item 5.
- IV - A empresa deverá fornecer como próprio, no mínimo 80% dos reagentes solicitados, podendo a contratada adquirir os 20% restantes.
- V - **Especificações técnicas adicionais do equipamento automatizado:**
- Fornecer equipamento totalmente automatizado para realização dos exames de imunoistoquímica.
  - O equipamento e periférico(s) a serem fornecidos deverão estar em linha de fabricação/produção, não sendo admitido protótipo ou equipamento(s) em fase de obsolescência.
  - Frascos de reagentes: Reagente para imunoistoquímica, com anticorpo anti-coelho e camundongo, marcado por polímeros, aplicado conjugado com peroxidase, com sistema de detecção, validade do produto após a entrega, de no mínimo 6 (seis) meses, acondicionado em frasco apropriado que mantenha a integridade do produto, rótulo contendo número de lote, data de fabricação, validade e procedência.
  - Todos os reagentes devem ser apresentados com tampa e etiquetas de identificação, com código de barras ou bidimensional QR Code, para cadastro no(s) equipamento(s); descrição, número de lote, prazo de validade e volume disponível para uso (esta identificação deverá vir no frasco de fábrica obrigatoriamente).
  - Durante a validade dos reagentes e insumos, se for constatado qualquer alteração na sua qualidade ou composição, a Contratada deverá efetuar sua troca, sem ônus à Contratante, devendo especificar as condições adequadas de armazenamento que, devem ser observadas pelo IGESDF.
  - É obrigatório constar no rótulo dos reagentes e insumos os dizeres referentes ao número do lote e prazo de validade de forma clara e precisa. Os rótulos dos reagentes químicos devem estar em conformidade com a NBR 14725/ABNT.
  - Na primeira entrega de reagentes de laboratório e produtos químicos, é obrigatório a apresentação e fornecimento da Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ) completa, conforme determina a NBR 14725/ABNT. A FISPQ deve conter informações referentes à segurança, saúde e meio ambiente. Caso haja alguma alteração na fórmula do produto, a Contratada deverá apresentar e fornecer nova Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico – FISPQ.
  - Perdas de reagentes e insumos por falta de treinamento, problemas técnicos e manutenções do(s) equipamento(s) deverão ser repostos pela Contratada, sem ônus ao IGESDF.
  - Os reagentes e insumos deverão ser transportados e armazenados de acordo com as recomendações do fabricante.
  - Anticorpos Primários: Como primeira opção os anticorpos primários devem ser apresentados na forma pré-diluídos (pronto para o uso) ou na forma concentrado, quando o anticorpo requerido não contemplar a primeira opção. No caso dos anticorpos primários pré-diluídos, estes devem ser apresentados com tampa e etiquetas de identificação com código de barras ou bidimensional QR code, para cadastro no(s) equipamento(s); descrição, número de lote, prazo de validade e volume disponível para uso (esta identificação deverá vir no frasco de fábrica obrigatoriamente); quando se tratar de anticorpos primários concentrados, estes devem ser apresentados com tampa e etiquetas de identificação; descrição, número de lote, prazo de validade e volume disponível para uso (esta identificação deverá vir no frasco de fábrica obrigatoriamente).
  - Reagente Secundário: Kit polímero na forma pré-diluído (pronto para uso) apresentados com tampa e etiquetas de identificação, com código de barras ou bidimensional QR Code, para cadastro no(s) equipamento(s); descrição, número de lote, prazo de validade e volume disponível para uso (esta identificação deverá vir no frasco de fábrica obrigatoriamente).
  - Lâminas: Lâminas de vidro com dimensões internacionais, especialmente preparadas para a técnica de imunoistoquímica, que impeça eficazmente o descolamento dos tecidos durante todo o processo da reação.
  - Identificação das lâminas: Através de etiquetas autocolantes e resistentes aos reagentes e solventes utilizados durante o processo, impressas automaticamente com código de barras ou bidimensional QR Code.
  - Reagentes Auxiliares: Bloqueador de peroxidase endógena; Tampões de lavagem; Tampões de recuperação antigênica pH alto e pH baixo; Kit revelador (DAB) e Hematoxilina apresentados com tampa e etiquetas de identificação com código de barras ou bidimensional QR Code para cadastro no(s) equipamento(s); descrição, número de lote, prazo de validade e volume disponível para uso (esta identificação deverá vir no frasco de fábrica obrigatoriamente); diluente para anticorpos primários deve ser apresentado com tampa e etiqueta de identificação; descrição, número de lote, prazo de validade e volume disponível para uso (esta identificação deverá vir no frasco de fábrica).
  - Estação de trabalho automatizada, com capacidade total de no mínimo 20 lâminas, para identificação de antígenos através de anticorpos primários, para diagnóstico histogenético de neoplasias morfológicamente identificadas; subtipagem de neoplasias; caracterização da origem de carcinomas; caracterização de produtos de secreção de células neoplásicas; discriminação de natureza “benigna” ou “maligna” de determinadas proliferações celulares; avaliação prognóstica de neoplasias e identificação de agentes infecciosos.

- p) O sistema deve realizar também controle do consumo de reagentes para cada amostra; controlar e permitir a rastreabilidade das reações e dos componentes utilizados; controlar a validade dos reagentes; permitir o processamento de amostras através de pré-programação para acionamento automático, em qualquer período do dia ou da noite sem a necessidade de acompanhamento do técnico de laboratório; permitir que sejam realizadas remotamente tarefas como: elaboração de relatórios, acompanhamento das amostras, verificação de protocolos, controle de qualidade, entrada de amostras e inserção de dados.
- q) Método automatizado de recuperação antigênica integrado à estação de trabalho ou módulo de pré-tratamento compatível com o sistema de automação oferecido em que deve:
- r) Possibilitar em um único passo a desparafinação (livre de xileno) de tecidos incluídos em parafina e ao mesmo tempo realizar a recuperação dos antígenos a serem marcados e identificados para fim de diagnóstico;
- s) Constar dispositivo de pré-programação para acionamento automático da desparafinação e recuperação antigênica em qualquer período do dia ou da noite, sem a necessidade de acompanhamento do técnico;
- t) Durante a seqüência de recuperação antigênica, deverão ser fornecidas informações como, tempo de incubação e temperatura através de interface do módulo de pré-tratamento ou do método de recuperação, integrado à estação de trabalho (visualização em tela), permitindo inclusive a impressão de relatórios, para o controle de qualidade da reação. Este item é fundamental para evitar gastos desnecessários de insumos e retrabalho técnico, pois caso seja identificada alguma falha nessa fase, pode-se evitar a continuidade do processo da técnica até o final.
- u) Acessórios: Galões para tampões, água e descarte; impressora para relatórios; impressora específica para etiquetas; etiquetas, lâminas próprias para uso em imunistoquímica, frascos de anticorpos primários vazios, com código de barras ou bidimensionais QR Code, para acondicionamento de anticorpos diluídos no próprio laboratório quando se tratar de anticorpos concentrados ou por qualquer outra razão que se faça necessários; leitor de código de barras ou bidimensional QR Code; computador, monitor e nobreak.
- v) O sistema de tratamento de água utilizado pelo(s) equipamento(s), **quando necessário**, deverá ser instalado, no NUCAN, sem ônus adicional para o IGESDF. Caso haja necessidade da utilização de água destilada, esta deverá ser fornecida, em galões para o NUCAN, sem ônus adicional para o IGESDF.
- w) **A Contratada deverá instalar “nobreak” (sistema de gerador de energia de emergência dentro das normas da ABNT)**, sem ônus adicional para o IGESDF, visando garantir sua estabilidade elétrica, a fim de que não haja interrupção quanto a prováveis quedas de energia, durante o uso rotineiro do(s) equipamento(s);
- x) A Contratada deverá instalar geladeira própria, sem ônus adicional para o IGESDF, visando a conservação dos reagentes;
- y) A Contratada deverá instalar ar condicionado, tipo split, sem ônus adicional para o IGESDF, visando a conservação dos reagentes e o melhor aproveitamento da capacidade equipamentos instalados;
- z) Durante o prazo de uso do(s) equipamento(s), deverá (ao) ser realizada assistência técnica, manutenção preventiva e reposição de peças, sem ônus para o CONTRATANTE.
- VI - Serviços: Suporte e treinamento técnico; manutenção (peças e mão de obra); atualização gratuita de software; atualização do(s) equipamento(s) conforme lançamentos da empresa no mercado.
- VII - A empresa vencedora deverá fornecer assistência técnica preventiva e corretiva (incluindo peças de reposição), necessários para a sua operacionalização, incluindo assistência técnica e científica no Distrito Federal, e se comprometer em atender aos chamados técnicos no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, exceto sábados, domingos e feriados, quanto à avaria do(s) equipamento(s) e acessórios. No caso de necessidade de substituição peças ou acessórios, esta deverá ocorrer num prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, caso o problema não seja sanado, o equipamento deverá ser substituído em no máximo 05 (cinco) dias úteis, por outro equipamento igual com condições adequadas para uso;
- VIII - **Para avaliação técnica operacional dos equipamentos apresentados nas propostas será necessária avaliação técnica dos equipamentos, pelo período mínimo de 15 dias, após entrega e instalação, para que a área técnica possa validar se a operacionalização do equipamento atende às necessidades do Núcleo de Citopatologia e Anatomia Patológica. A validação prévia dos equipamentos pela área técnica é requisito obrigatório para que a proposta ganhadora seja efetivada.**

PRAZO DE ENTREGA	
Equipamento (os):	30 dias
Reagentes:	10 dias

1.2. Essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos insumos na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes, pois são considerados estratégicos de suporte às ações de saúde, que têm por finalidade diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

1.3. Os itens objetos desta aquisição são padronizados e possuem padrão de consumo regular, portanto, sua aquisição visa garantir o abastecimento contínuo das unidades IGESDF.

## 2. DO PRAZO PARA ACOLHIMENTO DE PROPOSTAS

2.1. O período de acolhimento das propostas será de 05 (cinco) dias úteis, contados da publicação do Edital no site oficial do IGESDF ([www.igesdf.org.br](http://www.igesdf.org.br)).

## 3. DO REGRAMENTO

3.1. Este processo de compras e contratação respeitará o disposto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF vigente.

## 4. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

- 4.1. Poderão participar dos processos de compras e contratações do IGESDF as pessoas jurídicas brasileiras ou estrangeiras legalmente autorizadas a funcionar no Brasil, as quais possuam regularidade jurídica, fiscal e trabalhista em plena vigência.
- 4.2. As compras ou contratações de âmbito internacional ajustar-se-ão às diretrizes estabelecidas pelos órgãos federais responsáveis pela política monetária e pela política de comércio exterior.
- 4.3. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.
- 4.4. Fica vedada a participação nos processos de compras e contratações, conforme vedações previstas nos incisos I a V do artigo 5º da Resolução SEI-GDF nº 04/2022:
- 4.4.1. Dirigente ou empregado do IGESDF, incluindo os membros da Diretoria Executiva e dos Conselhos de Administração, Fiscal;
- 4.4.2. Servidor público ou detentor de cargo em comissão ou função comissionada ou gratificada, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, que possa ter conflito de interesse com o IGESDF, na execução do contrato de gestão firmado com o Poder Executivo, por intermédio da SES/DF;
- 4.4.3. Parentes consanguíneos ou afins até o terceiro grau de pessoas elencadas nos Subitens 4.4.1 e 4.4.2;
- 4.4.4. Empresas apenadas com suspensão pelo IGESDF;
- 4.4.5. Pessoas jurídicas nas quais as pessoas elencadas nos subitens 4.4.1 e 4.4.2 tenham participação.
- 4.4.5.1. Entende-se como participação societária a titularidade individual direta, como acionista, detentor de mais de 0,3% (três décimos por cento) no capital social de sociedade por ações e como sócio detentor de cota superior a 2% (dois por cento) no capital social das demais modalidades empresariais.
- 4.4.5.2. O participante deverá apresentar declaração expressa, conforme modelo apresentado no ANEXO I deste edital ou similar, atestando que não se enquadra nos casos dos subitens 4.4.1 a 4.4.5.

## 5. DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

- 5.1. Este Edital e seus anexos serão publicados no site oficial do IGESDF ([www.igesdf.org.br](http://www.igesdf.org.br)), bem como na plataforma de compras APOIO COTAÇÕES ([www.apoiocotacoes.com.br](http://www.apoiocotacoes.com.br)).

## 6. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 6.1. A partir da publicação do Edital no site do IGESDF e na plataforma de compras, os interessados terão até o terceiro dia útil que antecede ao término do período de acolhimento das propostas, para enviar pedidos de esclarecimentos ou questionamentos técnicos sobre a aquisição/contratação.
- 6.2. Os pedidos deverão ser enviados ao Núcleo de Compras, por meio do endereço eletrônico: [compras.medicamentos@igesdf.org.br](mailto:compras.medicamentos@igesdf.org.br) OU [compras.materiais@igesdf.org.br](mailto:compras.materiais@igesdf.org.br), informando no campo assunto o número do ID da cotação.

## 7. DAS CONDIÇÕES DOS PRODUTOS

- 7.1. **Quando aplicável, os insumos deverão ter:**
- 7.1.1. Rótulos e bulas com todas as informações em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;
- 7.1.2. Registro na ANVISA. O registro deve estar dentro do prazo de vigência. Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA poderá ser apresentada publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto.
- 7.1.3. Caso o produto seja ISENTO de REGISTRO, deverá apresentar a certidão de isenção ou outro instrumento que comprove a situação do produto junto ao Ministério da Saúde (ANVISA);
- 7.1.4. Comprovação de aptidão compatível com o objeto desta aquisição, prestação do serviço e o item pertinente, mediante a apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado.
- 7.1.5. Em se tratando de insumos termossensíveis, serão conferidos os registros de temperatura por toda a cadeia logística (cadeia fria), além do monitor do indicador de temperatura. O insumo deve estar isolado (sugerimos o uso de plástico bolha), fora do contato direto com o gel refrigerador, a fim de evitar danos e temperaturas inferiores à estipulada na embalagem, garantir proteção e bloqueio parcial da temperatura dos géis refrigeradores, pois estão em temperatura inferior a adequada ao produto.
- 7.2. Caso necessário, os documentos citados nos itens 7.1.1 a 7.1.5 poderão ser solicitados para conferência e/ou esclarecimentos, **em qualquer fase do processo.**
- 7.3. Caso necessário, o quantitativo poderá ser arredondado para atender a divisão das embalagens, a fim de evitar quantidades fracionadas.
- 7.4. A marca do produto indicada na cotação, CASO EXISTA, possui caráter referencial e não impede a apresentação de outras marcas por parte do fornecedor, exceto quando expresso pela área demandante a necessidade de compatibilidade entre os produtos;
- 7.5. **O prazo de entrega deverá ser conforme previsão descrita no item 1. deste Edital;**
- 7.6. **Os produtos deverão ser entregues ao IGESDF no endereço SIA TRECHO 17 RUA 6 LOTE 115 - GUARÁ, BRASÍLIA - DF, CEP: 71.200-216, de segunda-feira a sexta-feira (dias úteis) no horário de 08:00 às 11:00 / 14:00 às 17:00 horas e o descarregamento dos produtos será de responsabilidade do Fornecedor.**
- 7.7. Durante a vigência, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF, e ocorrer em qualquer unidade do Instituto. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.
- 7.8. A validade mínima dos insumos será de **06 (seis)** meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF para um período de validade inferior a **06 (seis)** meses, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca, ou se tratando de

insumos manipulados que têm validade variada.

7.9. A Carta de Compromisso de Troca deverá ser assinada pelo responsável legal da empresa.

7.10. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição, no prazo de **3 (três)** dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF, do material que por ventura vier a vencer.

7.11. Modelo de Carta de troca:

Assunto:
Referência: Ordem de Fornecimento XXXX, ARP XXX/20XX-X.
A empresa _____, CNPJ _____, telefone n° _____ COMPROMETE-SE, perante ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, a efetuar a substituição do produto/código _____ conforme contemplado na Nota Fiscal n° xxxxxx à vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento. Compromete-se, ainda, a proceder à substituição, no prazo de 3 (três) dias corridos, a partir da data da solicitação do IGESDF, de troca do material que, entregue com data de validade inferior ao exigido no Edital, por ventura vier a vencer.
Esta Carta de Comprometimento de Troca terá validade enquanto durar o estoque.
Local, _____ de _____ de 20 ____.
_____ Representante Legal

## 8. DA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

- 8.1. O participante deverá **cadastrar o preço da cotação** e anexar a documentação de habilitação na plataforma de compras, por meio do sistema eletrônico no site da plataforma de cotação, até a data e horário definidos.
- 8.2. A informação dos dados para acesso deve ser feita na página inicial do site de cotação nos campos específicos para login e senha.
- 8.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais na plataforma e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.
- 8.4. A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.
- 8.5. Não será aceita, no mesmo item ou lote, a participação de duas ou mais empresas com os mesmos sócios e/ou representantes legais.
- 8.6. O participante será responsável por todas as transações efetuadas em seu nome, assumindo como firme e verdadeira sua proposta de preços.
- 8.7. Os valores deverão ser apresentados em moeda corrente nacional e deverão estar inclusos todos os custos operacionais, frete, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que indicam direta ou indiretamente no fornecimento do produto.
- 8.8. **Serão consideradas 04 (quatro) casas decimais após a vírgula para os preços os unitários e 2 (duas) casas decimais após a vírgula para os totais;**
- 8.9. A proposta apresentada terá validade mínima de 60 (sessenta) dias, passível de prorrogação até a formalização do instrumento contratual;
- 8.10. Deverá ser ofertada uma única cotação, com uma única apresentação, com preços unitários e totais por lote.
- 8.11. O lote ofertado deve estar em conformidade com as especificações solicitadas na plataforma de compras, no ID da cotação vinculado a este Edital, devendo ser informado uma única marca e/ou fabricante e quando couber, informar modelo e/ou referência.
- 8.12. Não haverá sessão pública para abertura das propostas recebidas.
- 8.13. Prevalecerão no caso de divergências, as informações da proposta cadastrada na plataforma de compras sobre a proposta escrita enviada em anexo.
- 8.14. Serão desclassificadas as propostas de preços que não atenderem às exigências do presente Edital e seus anexos, forem omissas ou apresentarem irregularidade insanáveis, tais como: valores manifestamente inexequíveis, exorbitantes, iguais a zero ou acima dos preços praticados no mercado.
- 8.15. Se houver indícios de inexecuibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta. Entende-se por preços inexequíveis os que forem inferiores ao custo de produção, acrescidos dos encargos legais, hipótese em que o proponente será convocado para demonstrar a exequibilidade do preço ofertado. Caso não seja demonstrada a viabilidade ou o proponente for omissos, a proposta será desclassificada em decisão fundamentada.
- 8.16. Encerrado o prazo de cotação na plataforma, proceder-se-á com a publicação, no sítio institucional do IGESDF, da relação nominal dos concorrentes.
- 8.17. O participante não relacionado que comprovar ter cadastrado tempestivamente a cotação na plataforma de compras, terá o prazo de 01 (um) dia útil para solicitar sua inclusão na relação nominal dos concorrentes.
- 8.18. No mesmo prazo do subitem anterior, contado da publicação da relação nominal dos concorrentes, os participantes do Chamamento que cadastraram a cotação na plataforma poderão atualizar ou complementar os documentos de habilitação exigidos neste Edital.
- 8.19. A apresentação da proposta implicará a tácita admissão de que a documentação técnica e os esclarecimentos prestados foram suficientes para que os serviços sejam executados nas condições estipuladas pelo contrato e seus anexos.

## 9. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

- 9.1. Para habilitação dos proponentes e seguimento da classificação das propostas, será exigida a seguinte documentação:



9.1.1. **Declaração expressa, conforme modelo apresentado no ANEXO I deste Edital, atestando que não se enquadra nas vedações previstas nos incisos I a V do artigo 5º da Resolução SEI-GDF nº 04/2022.**

9.1.2. **Habilitação Jurídica:**

9.1.2.1. Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de Pessoa Física;

9.1.2.2. CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

9.1.2.3. Registro comercial ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado e/ou alteração, em se tratando de Sociedades Comerciais, e no caso de Sociedades por Ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

9.1.2.4. Licença de Funcionamento ou Alvará de Localização;

9.1.3. **Habilitação Técnica:**

9.1.3.1. Licença Sanitária (AFE) Estadual/ Municipal/ Distrital, vigente;

9.1.3.2. Certificado de Responsabilidade Técnica;

9.2. Serão considerados como recebidos em ato conjunto com a apresentação da proposta comercial, os documentos previamente cadastrados no perfil do fornecedor na plataforma de cotação, para fins de habilitação jurídica e técnica. Poderão ser enviados de forma complementar aqueles com vigência expirada ou não cadastrados no sistema e exigidos neste Edital, no prazo estabelecido no item 8.17.

9.3. Os documentos apresentados para habilitação deverão estar todos em nome da matriz ou todos em nome da filial, exceto aqueles que comprovadamente só possam ser fornecidos à matriz e referir-se ao local do domicílio ou sede do interessado.

9.4. A critério do IGESDF, a qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, poderá ser solicitado, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou originais da documentação exigida neste Edital.

## 10. DAS AMOSTRAS E PROSPECTOS

10.1. O IGESDF se reserva o direito de solicitar amostras, prospectos, bulas, catálogos, fichas técnicas e/ou informações detalhadas para constatar se o produto ofertado apresenta as especificações exigidas no chamamento.

10.2. Quando solicitado, a amostra deverá ser apresentada no **prazo máximo de 03 (três) dias úteis**, contados da solicitação, juntamente com os catálogos, bula e/ou prospectos que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.

10.2.1. Os prospectos, bulas, catálogos, fichas técnicas e/ou informações detalhadas, quando solicitados independente da amostra, deverão ser apresentados no **prazo máximo de 1 (um) dia útil**, contados da solicitação.

10.3. Será reprovada, para o lote avaliado, a proposta da empresa que não disponibilizar o prospecto, bulas, catálogos, fichas técnicas e/ou informações detalhadas ou entregar a amostra fora do prazo previsto ou sem as especificações mínimas exigidas neste Edital e seus Anexos.

10.4. Excepcionalmente, mediante apresentação de justificativa e/ou código de rastreamento da entrega, o prazo de recebimento das amostras poderá ser prorrogado, desde que a prorrogação do prazo não ofereça risco à continuidade dos serviços prestados pelo IGESDF.

10.5. As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço SIA TRECHO 17 Rua 6 Lote 115 - Guará, Brasília - DF, CEP 71.200-216 no horário de 08:00 às 16:00 horas, devidamente identificadas com o número do processo de compras e contratação.

10.6. As amostras entregues sem a devida identificação poderão acarretar na desclassificação da empresa, serem desconsideradas, bem como descartadas ou destinadas para outros fins sem ônus para o IGESDF.

10.7. Para avaliação da amostra, o IGESDF pode consumir e utilizar o material entregue. Neste caso, a amostra não será devolvida para o fornecedor. Caso seja possível, e em comum acordo entre as duas partes, as amostras poderão ser devolvidas, sendo o recolhimento de responsabilidade do fornecedor, dentro do prazo acordado. Caso a amostra não seja recolhida no prazo acordado, o IGESDF poderá descartá-la sem ônus.

10.8. Para as amostras que forem aprovadas, o quantitativo não será deduzido do montante a ser entregue, caso a empresa seja contratada.

10.9. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será desclassificado.

10.10. A qualquer momento, durante o processo, o local de entrega das amostras poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF.

## 11. PRAZO E CONDIÇÕES PARA ENTREGA DO EQUIPAMENTO EM LOCAÇÃO

11.1. O equipamento deverá ser entregue, montado e instalado, com os reagentes e demais insumos, e estar em funcionamento no prazo de até **XXX** dias, a contar do recebimento da Ordem de Compra, em perfeitas condições de uso e funcionamento, sem qualquer despesa adicional para a CONTRATANTE, acompanhado de manual de operação, em português.

11.2. O equipamento deverá funcionar de acordo com a temperatura indicada pelo fabricante e a correção de temperatura (instalação de condicionadores de ar), para o funcionamento do aparelho, deverá ocorrer por conta da empresa vencedora, sem qualquer ônus adicional para o IGESDF.

11.3. A empresa deverá demonstrar o desempenho da realização dos exames para apreciação, quando houver solicitação pela Comissão Técnica, o qual emitirá parecer técnico que será anexado ao processo, sobre o funcionamento do equipamento e reprodutibilidade dos reagentes;

11.4. Para avaliação técnica operacional do equipamento apresentado na proposta será necessária avaliação técnica do equipamento pelo período mínimo de 15 dias após entrega e instalação, para que a área técnica possa validar se a operacionalização do equipamento atende às necessidades do Núcleo de Citopatologia e Anatomia Patológica. A validação prévia do equipamento pela área técnica é requisito obrigatório para que a proposta ganhadora seja efetivada.

11.5. Apresentar declaração, descrevendo a frequência de calibração dos exames, mencionando a quantidade de exames necessários para efetuar a calibração.

11.6. **OS REQUISITOS PARA INSTALAÇÃO:** como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede de lógica e outros, devem ser especificadas e formalmente encaminhadas ao Núcleo de Engenharia Clínica do IGESDF.

11.7. **GARANTIA:** Apresentar para o equipamento, prazo de garantia mínima de 12 (doze) meses ou durante a vigência do contrato, contra defeitos de fabricação, realização de manutenções preventivas, calibrações e avaliação de segurança elétrica quando indicado pelo fabricante, a partir da data do recebimento definitivo. Apresentar na entrega do equipamento o cronograma de manutenção programada (manutenção preventiva, calibração e avaliação de segurança elétrica), se aplicável de acordo com a indicação do fabricante do equipamento.

11.8. **TREINAMENTO:** a empresa vencedora deverá ministrar TREINAMENTO DE OPERAÇÃO gratuito à equipe responsável pela operação do equipamento, que o IGESDF assim determinar nos primeiros 15 (dias) dias subsequentes ao recebimento definitivo do objeto, agendado em comum acordo com o Núcleo de Engenharia Clínica/IGESDF. O treinamento de operação deverá caracterizar o pleno conhecimento da equipe na perfeita operabilidade do equipamento e, sendo necessária, a empresa obriga-se a treinar novamente a equipe citada dentro do período de garantia do equipamento.

11.9. **AO TÉRMINO DA INSTALAÇÃO:** a empresa deverá realizar testes de desempenho mínimo, com emissão de relatório, que ateste que o mesmo seja considerado apto para uso, o qual será validado pela Contratante.

## 12. PRAZO E CONDIÇÕES PARA ENTREGA DOS INSUMOS

12.1. Os reagentes e os demais insumos deverão ser entregues no prazo de **10 dias** corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Compra, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior ou inferior da Ordem de Compra e deverá ser entregue no Centro de Operação Logística IGESDF, no endereço: SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guará), Brasília/DF - CEP: 71.200-216, no horário de 08h00min as 16h00min, conforme Ordem de Compra.

12.2. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Compra;

12.3. Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Compra.

12.4. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.

12.5. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

- Número da Ordem de Compra;
- O nome do material;
- A marca e o nome comercial;
- Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número de referência da Seleção de Fornecedores;
- Número do registro do produto na ANVISA/MS.

12.6. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega, deve ser de no mínimo de 6 (seis) meses a contar da data de entrega;

12.7. Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de **6 (seis)** meses a contar da data de entrega, a critério do IGESDF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.

12.8. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de **03 (três)** dias corridos, a partir da data da solicitação do IGESDF, a troca do material que por ventura vier a vencer;

12.9. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no Regulamento de Próprio de Compras e Contratações do IGESDF;

12.10. O(s) objeto(s) deverá (ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

- A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, data de validade, número do lote, número do registro do produto na ANVISA/MS e data de esterilização, quando for o caso;
- A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas (secundárias) devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);
- O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) e o(s) número(s) do(s) lote(s) ou item (s) fornecido(s);
- A quantidade correspondente a cada lote (ou item);
- O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).

## 13. UNIDADE NA QUAL O BEM DEVERÁ SER ENTREGUE E/OU O SERVIÇO DEVERÁ SER PRESTADO

13.1. Endereço da Unidade de Citopatologia e Anatomia Patológica do Hospital de Base - IGESDF para instalação do equipamento:

UNIDADE	SIGLA	ENDEREÇO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
HOSPITAL DE BASE DE BRASÍLIA	HB	SHMS - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.330-900	01 EQUIPAMENTO

## 14. MANUTENÇÃO

### 14.1. SUPORTE

a) Deverá fornecer todos os reagentes adicionais tais como controles, calibradores, tampões, soluções de lavagem e limpeza, desproteinizantes e outras soluções recomendadas pelo fabricante, além de acessórios (cubetas, lâmpada, etc) na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos, sem ônus adicional para o IGESDF;

b) O equipamento a ser instalado, deverá trabalhar interfaceado junto ao sistema informatizado do IGESDF ou outro Sistema que porventura venha substituí-lo, e caberá à empresa contratada, a responsabilidade em prover a conexão de interface sem ônus adicional para o IGESDF;

- c) Será de total responsabilidade da empresa contratada a assistência técnica preventiva, corretiva e manutenção do equipamento e periféricos;
- d) O equipamento deverá vir acompanhado de **no-break** (sistema de gerador de energia de emergência dentro das normas da ABNT), estabilizador de voltagem, e instalados sem ônus adicional para o IGESDF, visando garantir sua estabilidade elétrica, a fim de que não haja interrupção quanto a prováveis quedas de energia durante o uso rotineiro do equipamento analítico;
- e) Os manuais do equipamento e as bulas dos kits deverão ser escritos em língua portuguesa;
- f) O equipamento deverá funcionar em ambiente de acordo com a temperatura indicada pelo fabricante e a correção de temperatura do local em que o equipamento deverá ser instalado, deverá ocorrer por conta da empresa contratada, quando houver solicitação pelo chefe da Unidade de Citopatologia e Anatomia Patológica;
- g) Caso sejam necessários mobiliários e bancadas para a instalação de todo e qualquer equipamento, computadores e acessórios, extras aos já existentes no Núcleo Citopatologia e Anatomia Patológica do Hospital de Base - IGESDF, serão de responsabilidade da Contratada. O mesmo se aplica para as demais adequações da área que se fizerem necessárias para a instalação do equipamento;
- h) O sistema de tratamento de água utilizado pelo equipamento, quando necessário, deverá ser instalado na Unidade de Citopatologia e Anatomia Patológica e a empresa será responsável pelo controle de qualidade da água, sem ônus para o IGESDF;
- i) Providenciar, sem ônus para o IGESDF, recipientes de armazenamento e destino final dos resíduos líquidos e/ou produtos gerados pelo equipamento, atendendo a legislação aplicável, bem como fornecer as informações precisas quanto ao descarte, manuseio, tratamento e destino final dos resíduos gerados pelo equipamento.
- j) **O equipamento deverá ser mantido em pleno funcionamento inclusive com fornecimento de controles, calibradores, no break, impressora, acessórios adicionais e outras soluções recomendadas pelo fabricante, assistência técnica, manutenção de temperatura ambiente, purificação de água, interfaceamento, atendimento aos chamados e treinamentos, mesmo após findado e/ou cancelado o contrato, até que todos os reagentes adquiridos pelo IGESDF sejam consumidos, sem ônus para o IGESDF.**

#### 14.2. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

- a) A partir da data de início do Contrato, a empresa contratada deverá disponibilizar serviço de registro e acompanhamento de chamados técnicos por intermédio de telefone (0800 ou similar) ou correio eletrônico (e-mail) válido, durante o horário proposto para atendimento. Este serviço compreende uma estrutura de suporte centralizado para o atendimento, registro e acompanhamento de chamados técnicos, bem como o acionamento e controle de deslocamento dos técnicos;
- b) A empresa CONTRATADA deverá prestar assessoria científica por pessoal legalmente habilitado inscrito nos respectivos conselhos de classe (CRF, CRM ou CRBM);
- c) A empresa vencedora deverá fornecer assistência técnica preventiva e corretiva (incluindo peças de reposição), necessários para a sua operacionalização, incluindo assistência técnica e científica sediada no Distrito Federal, 24 horas por dia, sete dias na semana, quanto à avaria do equipamento e acessórios. No caso de necessidade de substituição de peças ou acessórios, esta deverá ocorrer num prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, caso o problema não seja sanado, o equipamento deverá ser substituído em no máximo 05 (cinco) dias úteis, por outro equipamento igual com condições adequadas para uso;
- d) A suspensão dos exames por um período superior a 24 (vinte e quatro) horas, implicará na notificação à administração superior competente para providências legais e administrativas cabíveis;
- e) O IGESDF não oferece seguro pelo equipamento e seus periféricos contra possíveis danos a terceiros produzidos por defeitos de fabricação;
- f) A empresa deverá disponibilizar escritório ou oficina no Distrito Federal para a prestação dos serviços;
- g) A Assistência Técnica deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGESDF.

#### 14.3. MANUTENÇÃO CORRETIVA

- a) Entende-se por manutenção corretiva a série de procedimentos destinados a eliminar defeitos decorrentes do uso normal do equipamento, recolocando o equipamento defeituoso em perfeitas condições de uso, compreendendo inclusive as necessárias substituições de peças e componentes, ajustes e reparos, testes de calibração, de acordo com manuais e normas técnicas específicas, limpeza e aspiração na parte interna do equipamento;
- b) A manutenção corretiva deverá ser realizada no equipamento que apresentar defeito, mediante abertura de chamado técnico por parte da Contratante, com a finalidade de recolocá-los em perfeitas condições de uso, em conformidade com o estabelecido em Contrato e pelos manuais e normas técnicas específicas;
- c) O prazo para atendimento da chamada técnica é de no máximo 06 (seis) horas, a contar do horário do chamado registrado pela Contratante;
- d) O horário coberto deverá ser de 24 (vinte e quatro) horas por dia, ininterruptamente;
- e) As peças ou componentes do equipamento que apresentarem defeitos ou problemas técnicos deverão ser substituídos por materiais novos, mediante a aprovação da Contratante, por intermédio dos executores do contrato;
- f) Caso o defeito não seja solucionado no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, a contar da hora do efetivo atendimento, o equipamento deverá ser substituído por um igual de propriedade da empresa contratada, até que o equipamento defeituoso retorne em perfeitas condições de funcionamento;
- g) Após a segunda manutenção no mesmo equipamento sem sucesso, a empresa contratada deverá substituí-lo por outro aparelho igual e em pleno funcionamento;
- h) As peças e componentes necessários à prestação dos serviços, bem como todo material de consumo/suprimentos utilizados na manutenção, seja ela preventiva ou corretiva, serão fornecidos pela empresa contratada, sem ônus adicional para o IGESDF;
- i) A empresa contratada deverá garantir os serviços executados, que incluam substituição de peças e componentes, decorrentes da manutenção, enquanto existirem insumos para realização de testes contidos no objeto;
- j) A Manutenção Corretiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGESDF.

#### 14.4. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- a) Entende-se por manutenção preventiva aquela que tem por finalidade executar qualquer serviço que envolva limpeza, calibração, ajustes, testes e revisões que visem evitar a ocorrência de quebras ou defeitos, bem como garantir o contínuo e perfeito funcionamento com segurança do equipamento, dentro das condições operacionais especificadas pelo fabricante do mesmo;
- b) A manutenção preventiva será efetivada mensalmente (ou de acordo com o manual de instruções fornecido pelo fabricante) pela empresa contratada, de segunda a sexta-feira, no horário do expediente da Contratante, conforme cronograma que deverá ser anexado juntamente à proposta. Posteriormente, cópia de documento comprovando a realização da manutenção preventiva deverá ser encaminhada ao corpo gestor do Núcleo de Citopatologia e Anatomia Patológica;

- c) As manutenções preventivas deverão ser realizadas de acordo com orientações constantes no manual do equipamento, e consenso entre a assessoria científica da empresa contratada e o responsável pelo Núcleo de Citopatologia e Anatomia Patológica do IGESDF.
- d) A Manutenção Preventiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGESDF.

## 15. VISTORIA TÉCNICA

- 15.1. As empresas interessadas poderão realizar vistoria técnica nos locais da prestação dos serviços em até 2 (dois) dias úteis antes do limite de envio das propostas, de forma a obterem pleno conhecimento das condições e eventuais dificuldades para a sua execução, bem como, de todas as informações necessárias à formulação da sua proposta de preços.
- 15.2. A vistoria deverá ser comunicada, previamente, pela Empresa à CONTRATANTE, por meio do endereço eletrônico [colab@igesdf.org.br](mailto:colab@igesdf.org.br) ou pelo telefone (61) 3550-8900, ramal 9248.
- 15.3. A CONTRATANTE autorizará a vistoria informando, por e-mail, a data, o horário e o profissional indicado para acompanhamento da vistoria.
- 15.4. A vistoria poderá ser realizada quantas vezes a empresa julgar necessário para a elaboração de sua proposta, desde que obedecem ao prazo estipulado no item 15.1.
- 15.5. Os custos das vistorias correrão por conta exclusiva da empresa.
- 15.6. Em nenhuma hipótese, a empresa poderá alegar desconhecimento, incompreensão, dúvidas ou esquecimento de qualquer detalhe vistoriado, e arcará com qualquer ônus decorrente desses fatos.
- 15.7. Durante a vistoria, a empresa poderá efetuar medições para subsidiar a elaboração de suas propostas e eliminar possíveis omissões, falhas ou incompatibilidade destas com o disposto no Elemento Técnico.

## 16. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

- 16.1. Será adotado o critério de **MENOR PREÇO POR LOTE** no julgamento das propostas que atendam adequadamente a descrição do objeto e as condições de participação deste Edital.

## 17. DA NEGOCIAÇÃO

- 17.1. O Núcleo de Compras efetuará a publicação, no sítio institucional do IGESDF, do resultado preliminar do certame, contendo o valor da menor proposta.
- 17.2. Após a publicação do resultado preliminar, será aberto prazo de 01 (um) dia útil para negociação, no qual todas as concorrentes poderão manifestar interesse em reduzir o valor ofertado para patamar inferior ao vencedor provisório, devendo apresentar, no mesmo prazo, a proposta negociada.
- 17.2.1. Não será admitida proposta apresentada intempestivamente.
- 17.3. Na fase de negociação, poderá ser solicitada a prorrogação do prazo de validade da proposta apresentada.
- 17.4. Na análise de aceitabilidade do preço ofertado, poderão ser solicitadas à empresa participante cópias de notas fiscais emitidas a, no máximo, 90 (noventa) dias ou contratos vigentes com outras empresas.
- 17.5. Na impossibilidade de apresentação de notas fiscais emitidas a, no máximo, 90 (noventa) dias ou contratos vigentes, a empresa deverá apresentar declaração, conforme modelo apresentado no ANEXO II deste Edital, informando os motivos e atestando que os preços praticados são compatíveis com os preços de mercado, sob pena de incorrer na prática do crime previsto no art. 299 do Código Penal.
- 17.6. Após a fase de negociação será declarada vencedora a empresa que apresentar a melhor proposta negociada, obedecendo aos critérios definidos.
- 17.7. Quando houver empate entre duas ou mais empresas qualificadas, será solicitada a renegociação, com prazo de 04 (quatro) horas para retorno da proposta renegociada.
- 17.8. Permanecendo a situação de empate, serão utilizados ordenadamente os seguintes critérios:
- 17.8.1. Primeiro: Maior quantidade de itens com menor preço aprovados no processo;
- 17.8.2. Segundo: Empresa nacional;
- 17.8.3. Terceiro: Empresa com maior tempo de atividade no mercado;
- 17.8.4. Quarto: Sorteio.
- 17.9. Em caso de utilização do quarto critério, o sorteio será realizado por comissão constituída de no mínimo 03 (três) membros funcionários do IGESDF, que registrará o fato em Ata e esta por sua vez passará a ser parte integrante do processo.
- 17.10. Nos casos em que a empresa participante com a proposta mais vantajosa não atender às exigências e condições deste Edital e seus anexos, o Núcleo de Compras examinará a proposta subsequente na ordem de classificação, sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda completamente a todos os requisitos exigidos.

## 18. DOS RECURSOS

- 18.1. Será publicada no sítio institucional do IGESDF a Ata Final de Resumo de Compras, na qual constará o histórico do processo.
- 18.2. Do resultado final caberá recurso administrativo, a ser interposto no prazo de 02 (dois) dias corridos, contados da publicação da Ata Final de Resumo de Compras. O prazo que, porventura, se encerrar em dia em que não haja expediente na área administrativa do IGESDF será prorrogado

para o primeiro dia útil subsequente.

18.3. Os recursos deverão ser enviados ao Núcleo de Compras, por meio do endereço eletrônico: [compras.materiais@igesdf.org.br](mailto:compras.materiais@igesdf.org.br), informando no campo assunto o número da cotação.

18.4. A falta de manifestação do fornecedor de interpor recurso importará na preclusão do direito de recorrer.

18.5. Não havendo recurso quanto à declaração de vencedor, o objeto será adjudicado ao concorrente melhor classificado, encaminhando o processo para homologação da autoridade superior.

## 19. DA HOMOLOGAÇÃO

19.1. Concluída a etapa de seleção de fornecedores com o fornecedor adjudicado, a autoridade competente procederá a homologação do processo.

19.2. Todos os avisos pertinentes a esse processo de aquisição/contratação serão publicados no site oficial do IGESDF ([www.igesdf.org.br](http://www.igesdf.org.br)), não podendo os interessados alegar desconhecimento da informação.

## 20. DO INSTRUMENTO CONTRATUAL

20.1. Homologado o resultado do processo de compras, será realizada a análise da seguinte documentação:

20.1.1. Cópia do Documento de Identidade e CPF do Representante Legal da empresa.

20.1.2. Se a empresa se fizer representar por procurador, faz-se necessário o encaminhamento do instrumento público ou particular, neste último caso, com firma reconhecida em cartório.

20.1.3. União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

20.1.4. CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;

20.1.5. FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;

20.1.6. Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do CONTRATADA;

20.1.7. CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;

20.1.8. CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;

20.1.9. TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e

20.1.10. Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica. Caso a participante esteja em processo de recuperação judicial, impossibilitada de atender a presente solicitação, deverá a mesma comprovar que efetivamente encontra-se em tal situação, devendo para tanto, apresentar certidão positiva ou documento capaz de demonstrar tal circunstância. Restando demonstrado que a participante encontra-se em recuperação judicial, tal situação não será motivo ensejador de inabilitação e consequente desclassificação, permitindo a sua participação no Chamamento Público, desde que atendidas as demais exigências e demonstrada a sua capacidade econômica para a execução do contrato.

**20.2. A empresa cadastrada no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores do Ministério do Planejamento poderá encaminhar declaração do SICAF/SIASG em substituição às certidões elencadas nos subitens 20.1.3 a 20.1.6.**

**20.3. A empresa poderá enviar o extrato da Consulta de Situação de Pessoa Jurídica presente no portal do TCU em substituição aos subitens 20.1.7 a 20.1.9.**

**20.4. A Gerência de Contratos poderá manter banco de fornecedores com a documentação descrita no item anterior atualizada ou solicitar o envio ao fornecedor vencedor do Chamamento.**

20.5. O vencedor deverá providenciar seu cadastro de usuário externo na plataforma SEI – conforme instruções apresentadas no Anexo III deste edital, tendo o prazo de até 05 (cinco) dias corridos, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o instrumento contratual ou aceitar os termos equivalentes - Anexo IV, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF.

20.6. Na hipótese de o vencedor não possuir a documentação prevista no item 20.1 ou não assinar o instrumento contratual no prazo estabelecido, o IGESDF poderá convocar a próxima empresa classificada de acordo com a Ata Final Resumo de Compras, respeitando a ordem de classificação, para firmar o instrumento contratual.

20.7. A vigência do Instrumento Contratual será de 12 meses ou até a entrega total do objeto contratado, o que ocorrer primeiro.

20.8. A partir da assinatura do instrumento contratual ou aceite dos termos, a contratada deverá iniciar o fornecimento do objeto de acordo com o informado no chamamento e item 1. deste Edital, conforme quantidades solicitadas.

20.9. A contratada se obriga a manter o fornecimento de bens e serviços, caso exista risco a vida dos pacientes, por no mínimo 90 (noventa) dias ou até a celebração de contrato com outro fornecedor.

20.10. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) produto(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

## 21. DO PAGAMENTO

21.1. Os pagamentos à empresa que vier a ser contratada neste processo, serão feitos nos termos previstos no Instrumento Contratual, consoante os preços estabelecidos na proposta de preço, e observadas as disposições deste Edital e seus Anexos, **em até 30 (trinta) dias corridos** após o recebimento do produto a contento e emissão do documento fiscal válido em nome do IGESDF, com todos os campos preenchidos discriminando valor

unitário e total do item, sem rasuras, devidamente atestados pelo funcionário responsável pelo recebimento do produto, constando, ainda, o número do banco, da agência e da conta corrente onde deseja receber seu crédito.

## 22. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 22.1. Não serão considerados os documentos que não estiverem de acordo com as condições deste Edital e seus anexos, quer por omissão, quer por discordância.
- 22.2. Poderá o IGESDF revogar ou anular qualquer ato constitutivo ou derivado neste processo de aquisição/contratação, no todo ou em parte, por conveniência administrativa e interesse público devidamente justificado, sem que caiba ao fornecedor direito à indenização, salvo em caso de dano efetivo disso resultante e na forma da lei.
- 22.3. O IGESDF poderá valer-se de pareceres técnicos e/ou jurídicos exarados por empregado/comissão devidamente constituídos, para embasar sua decisão quando do julgamento das fases de habilitação e proposta.
- 22.4. A falsidade de qualquer documento apresentado ou a inverdade das informações nele contidas implicará a imediata desclassificação da empresa que o tiver apresentado, ou, caso tenha sido vencedora, poderá implicar na rescisão do contrato, sem prejuízo das demais sanções cabíveis.
- 22.5. É facultado ao IGESDF, em qualquer fase do processo de aquisição/contratação, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do mesmo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originalmente na proposta.
- 22.6. O fornecedor convocado para prestar qualquer esclarecimento adicional deverá fazê-lo no prazo determinado, sob pena de desclassificação/inabilitação.
- 22.7. Na contagem dos prazos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário.
- 22.8. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça o recebimento das documentações na data marcada, o prazo será automaticamente transferido para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário e local, anteriormente estabelecidos, desde que não haja comunicação em contrário.
- 22.9. Os casos não previstos neste Edital serão decididos pela Autoridade Competente do IGESDF.
- 22.10. A empresa participante/contratada deverá manter seus dados sempre atualizados em todos os canais disponíveis de comunicação.
- 22.11. O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas caracterizará a inadimplência do fornecedor e/ou do detentor, sujeitando-o às penalidades previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF e no instrumento contratual.
- 22.12. O foro designado para julgamento de quaisquer questões judiciais resultante deste Edital de Chamamento será o da circunscrição judiciária de Brasília-DF.

## 23. ANEXOS

- 23.1. Fazem parte integrante do presente Edital os anexos a seguir listados:

Anexo I	Modelo de Declaração de não vínculo
Anexo II	Modelo de Declaração de preços
Anexo III	Instrução de acesso Externo ao SEI
Anexo IV	Minuta de Contrato

### ANEXO I AO EDITAL - MODELO DE DECLARAÇÃO DE NÃO VÍNCULO

TIMBRE DA EMPRESA  
NOME COMPLETO DA EMPRESA  
CNPJ Nº

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

A Empresa XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, inscrita sob CNPJ nº XX.XXX.XXXX/XXXX-XX, por meio do seu representante legal o Sr(a): \_\_\_\_\_, CPF nº XXXXXXXXXXXX-X, RG nº XXXXXXXX SSP/XX, declara, para os fins de cumprimento ao disposto no item 4 DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO do Edital, que em seu quadro de funcionários não há empregados e/ ou sócios que se enquadram nas vedações previstas nas referidas condições para participação.

Brasília/DF \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202X.

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL

CPF

NOME DA EMPRESA

Obs.: a declaração deverá estar assinada pelo representante legal de forma manual ou digitalmente (por token).

**ANEXO II AO EDITAL - MODELO DE DECLARAÇÃO DE PREÇO**

TIMBRE DA EMPRESA

NOME COMPLETO DA EMPRESA

CNPJ Nº

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

A empresa \_\_\_\_\_, CNPJ nº \_\_\_\_\_, endereço completo: \_\_\_\_\_, informa que não poderá encaminhar cópias de 03 (três) notas fiscais emitidas a no máximo 90 (noventa) dias ou contratos vigentes com outras empresas pelo seguinte motivo: **detalhar os motivos pelos quais a empresa não pode apresentar notas fiscais**. Diante disso, declaramos sob as penas do Art. 299 do Código Penal que os preços praticados junto ao INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL (IGESDF) - CNPJ: 28.481.233/0001-7, são os praticados com outros contratantes e os de mercado, não havendo majoração.

Brasília/DF \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202X.

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL

CPF

NOME DA EMPRESA

Obs.: a declaração deverá estar assinada pelo representante legal de forma manual ou digitalmente (por token).



Documento assinado eletronicamente por **JOSÉ REDINILSON DE SOUSA BERNARDO - Matr.0001662-0, Chefe de Núcleo - Corporativo**, em 09/05/2024, às 14:38, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **EMERSON DA SILVA ARAUJO - Matr.0000967-9, Assessor(a) Técnico(a)**, em 09/05/2024, às 14:42, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:  
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
verificador= **140374089** código CRC= **9C024893**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF