APENDICE V - AVALIAÇÃO DE AMOSTRA

O presente Apêndice estabelece os procedimentos, critérios e condições para a apresentação e avaliação de amostras do equipamento objeto da aquisição, com a finalidade de subsidiar a análise técnica da proposta e verificar a conformidade do equipamento ofertado com as especificações técnicas mínimas, os requisitos de segurança, desempenho e demais condições estabelecidas no Termo de Referência e seus anexos.

A avaliação de amostra constitui etapa do procedimento de julgamento, destinada à verificação prática e documental das características e funcionalidades do equipamento ofertado, de modo a assegurar que o produto apresentado atenda aos requisitos técnicos e operacionais necessários à sua utilização nos estabelecimentos de saúde contemplados pela aquisição.

Os procedimentos descritos neste Apêndice deverão ser observados pelo licitante convocado, pela equipe técnica responsável pela avaliação e pelos demais participantes do certame, quando aplicável, respeitando-se as condições, os prazos e os critérios de aceitabilidade estabelecidos no Edital e no Termo de Referência.

DA FASE DE JULGAMENTO

1. O Termo de Referência exige a apresentação de amostra, assim, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.
    i. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.
    ii. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica designada pela Administração, mediante análise documental, inspeção física, demonstração de funcionamento e realização de testes práticos, quando aplicáveis, observando-se os critérios e requisitos estabelecidos neste Apêndice, no Apêndice II - Especificações Técnicas do Equipamento e no Termo de Referência.
    iii. Serão considerados, para fins de julgamento da amostra, os seguintes critérios de aceitabilidade:
        a. **Conformidade com as especificações técnicas:** atendimento integral às características, funcionalidades, dimensões, capacidades, acessórios, componentes e demais

requisitos mínimos estabelecidos no Termo de Referência, apêndices e na proposta apresentada;

b. **Conformidade regulatória e de segurança:** atendimento às exigências regulatórias aplicáveis, incluindo registro ou regularização válida junto à Anvisa, quando exigível, bem como às normas técnicas e requisitos de segurança pertinentes ao equipamento;

c. **Desempenho e funcionamento:** comprovação, por meio de demonstração e testes práticos, quando aplicáveis, do funcionamento adequado do equipamento, de suas funcionalidades e dos recursos especificados;

d. **Ergonomia e usabilidade:** verificação das condições de utilização do equipamento pelos profissionais de saúde, considerando os aspectos de operação, mobilidade, facilidade de manuseio, higienização e demais características previstas no descritivo técnico;

e. **Compatibilidade e integração:** verificação da compatibilidade entre os componentes, acessórios, sistemas e funcionalidades ofertados, quando exigidos no Termo de Referência;

f. **Conformidade documental:** correspondência entre as informações constantes nos catálogos, manuais, registros, documentos técnicos e demais materiais apresentados e as características efetivamente verificadas na amostra.

iv. A amostra será considerada aceita quando atender aos requisitos técnicos mínimos e aos critérios de aceitabilidade estabelecidos neste Apêndice e no Termo de Referência, não sendo admitida a aprovação de equipamento que apresente desconformidade em requisito obrigatório.

v. A avaliação será registrada em relatório técnico ou instrumento próprio, contendo, no mínimo, a identificação do licitante, a identificação da amostra, os critérios avaliados, os resultados obtidos, as eventuais não conformidades identificadas e a conclusão quanto à aceitação ou rejeição da amostra.

vi. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

vii. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra em desacordo com as especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada, observadas as disposições aplicáveis.

viii. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance

ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

2. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:
    i. Deixar de apresentar amostra;
    ii. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;
3. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
    i. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA

4. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá dados, local e localização de sua realização divulgada por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.
5. Serão utilizadas amostras dos seguintes equipamentos:
    i. Aparelho de Raios-x Móvel Digital;
6. As amostras poderão ser entregues ao Setor de Engenharia Clínica dos hospitais indicados no subitem V, no prazo limite de 5 (cinco) dias úteis, a partir do primeiro dia útil após a solicitação do pregoeiro. As amostras poderão ser apresentas de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 16:00, sendo de total responsabilidade da empresa licitante os custos, logística e eventuais atrasos na entrega.
    i. As empresas deverão disponibilizar um especialista profissional para acompanhar a avaliação, sanar dúvidas técnicas e demonstrar o funcionamento dos equipamentos durante o período de testes, que poderá ter duração de até 3 (três) dias úteis.
    ii. Os produtos para prova de conceito deverão ser identificados com o nome do fornecedor, conter prospectos e manuais, e dispor na embalagem de informações como dados de fabricação, marca, número de referência, código e modelo.
    iii. Materiais de origem estrangeira devem apresentar informações em português na embalagem, suficientes para análise técnica.

iv. O Ministério da Saúde poderá exigir que a empresa instale, configure e coloque em funcionamento a amostra, às suas próprias despesas, para verificação de suas características.

v. As amostras deverão ser entregues em um dos seguintes endereços, conforme determinação da Administração:

a. Hospital Federal de Bonsucesso – RJ Endereço: Av. Londres, 616 – Bonsucesso, Rio de Janeiro – RJ, CEP 21041-020;

b. Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais – MG Endereço: Av. Professor Alfredo Balena, 110 – Santa Efigênia, Belo Horizonte – MG, CEP 30130-100;

c. Hospital São Paulo – Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) – SP Endereço: Rua Napoleão de Barros, 715 – Vila Clementino, São Paulo – SP, CEP 04024-002;

7. As amostras serão avaliadas quanto à conformidade com as especificações técnicas descritas no edital, incluindo certificações exigidas pela Anvisa e normas técnicas aplicáveis.
8. É facultada a prorrogação do prazo estipulado, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de encontrar o prazo.
9. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem aceitação da justificativa, ou haver entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada, conforme disposto no edital.
10. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:
    i. Conformidade com as especificações técnicas e de segurança solicitadas pela ANVISA, incluindo registro válido, certificações e testes de desempenho;
    ii. Ergonomia para uso por profissionais de saúde em ambientes cirúrgicos, facilidade de higienização conforme normas de biossegurança, e ausência de divergências em relação às especificações técnicas da proposta;
    iii. Ausência de problemas de funcionamento durante a análise técnica;
    iv. Compatibilidade com o descritivo técnico do Termo de Referência.
11. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
12. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra (s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.
13. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

14. Após a divulgação do resultado da avaliação da amostra, a amostra entregue deverá ser recolhida pelo fornecedor no prazo de 5 (cinco) dias, após o qual poderá ser descartada ou incorporada pela Administração, sem direito a ressarcimento.
15. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.