

Estudo Técnico Preliminar 680/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00577114/2021-62

2. Descrição da necessidade

2. Introdução: Objetivos e Identificação dos Itens

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) é motivado pelo pleito de aquisição para renovação e ampliação do parque tecnológico da Gerência de Serviços de Saúde Funcional (GESSF), no tocante aos aparelhos que se destinam à execução do diagnóstico audiológico, isto é, determinar a integridade do sistema auditivo e ou identificar tipo, grau e configuração da perda auditiva em cada orelha. Os equipamentos em tela discriminam-se em:

EQUIPAMENTO	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	PADRONIZAÇÃO
SISTEMA DE AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE COM REFORÇO VISUAL	P080005832	369271	00060-00232886/2023-30 Ata da CPME (134754715)
CABINA AUDIOMÉTRICA	P42001	376631	00060-00233030/2023-81 Ata da CPME (133219141)
AUDIÔMETRO CLÍNICO	P08000467	376080	00060-00224905/2023-54 Ata da CPME (134763585)
IMPEDANCIÔMETRO CLÍNICO	P080005833	361922	00060-00230576/2023-81 Ata da CPME (133216601)

2.1. Justificativas

2.2.1. Utilização

Os itens em tela possibilitam a realização de exames audiológicos tais como Audiometria com Reforço Visual (ARV), Audiometria Condicionada, Audiometria Tonal Limiar por Via Aérea e por Via Óssea, Processamento Auditivo Central (PAC) e Imitanciometria. Estes exames possibilitam determinar a integridade do sistema auditivo e ou identificar o tipo, grau e configuração da perda auditiva em cada orelha, viabilizando o diagnóstico e tratamento adequado dos problemas auditivos e das habilidades auditivas como também complementam o diagnóstico audiológico diferencial nosológico nos quadros de perdas auditivas por lesões cocleares, neurais, condutivas e mistas.

SISTEMA DE AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE COM REFORÇO VISUAL

Utilizado na avaliação audiológica em crianças pequenas, principalmente de 0 (zero) à 3 (três) anos, em média, e ou crianças que não aceitam o fone e ou não respondem à técnica do condicionamento com uso de encaixes. Possibilita a realização da avaliação audiológica sem fones, por meio da apresentação dos sons em campo livre e por fones. Deste modo, objetiva a detecção do limiar auditivo pela manifestação do comportamento auditivo para as frequências da fala com o uso de fones por meio da técnica de condicionamento de respostas pelo estímulo visual.

A Audiometria com Reforço Visual é comumente realizada em crianças com até 03 (três) anos, possibilita a obtenção dos limiares auditivos frente à manifestação dos comportamentos de localização auditiva por meio da apresentação de sons calibrados e instrumentais em campo livre.

CABINA AUDIOMÉTRICA

Trata-se de um produto que adequa o ambiente à execução dos exames audiológicos, pois atenuam as interferências sonoras externas, evitando viés nos resultados, possibilitando diagnósticos fidedignos realizados obtidos conforme as legislações vigentes. Indispensável para a realização das avaliações audiométricas, tais como Audiometria com Reforço Visual, Audiometria Condicionada, Audiometria Tonal Limiar e Processamento Auditivo Central.

AUDIÔMETRO CLÍNICO

Utilizado para realizar o exame de Audiometria, o qual possibilita detectar o mínimo de audição, isto é, o limiar auditivo, por via área e por via óssea, como também, o limiar auditivo para a fala. Estes exames, associados à impedanciometria e aos demais exames complementares, também permitem o diagnóstico nosológico do sítio de lesão no sistema auditivo, discriminando tipos de perdas neurossensorial, condutiva e mista.

Possibilita identificar eventuais alterações na audição quanto à sensibilidade auditiva para sons calibrados. Trata-se de um exame objetivo, isto é, depende do comportamento do avaliado para aferição dos limiares auditivos e por isso, conforme a idade, varia o modo de execução, podendo ser: Audiometria com Reforço Visual, Audiometria Condicionada (ou lúdica), Audiometria Tonal Limiar e o Processamento Auditivo Central.

A Audiometria Condicionada (ou lúdica) é indicada para crianças entre 03 (três) a 07 (sete) anos, em média, por oferecer um método lúdico que condiciona a resposta frente à percepção do som.

A Audiometria Tonal Limiar é realizada pela técnica convencional, em que o avaliado produz uma resposta motora frente à presença de um som apresentado por meio de fones. Para uma execução efetiva deste exame, é necessária a manutenção da atenção em um nível de colaboração significativo, deste modo, esta técnica é indicada a partir de 07 anos de idade.

Para os casos clínicos que possuem comprometimento neurológico ou psíquico que impactam significativamente na cognição, impedindo a compreensão e a colaboração na execução da Audiometria Tonal Limiar, podem ser realizados os modos de Audiometria com Reforço Visual e a Audiometria Condicionada, em qualquer idade, para complementar o diagnóstico audiológico.

A Audiometria de Altas Frequências avalia frequências acima de 8000Hz, podendo identificar alterações auditivas antes que aconteça a perda auditiva na faixa de frequências convencionalmente avaliadas. Indicada para pacientes em tratamento de diversas doenças, pacientes expostos a sons contínuos de forte intensidade ou ainda aqueles que identificam algum sinal de zumbido no ouvido ou dificuldade de entender a fala.

IMPEDANCIÔMETRO CLÍNICO

Utilizado na avaliação da mobilidade do sistema tímpano-ossicular possibilitando determinar as condições da integridade da orelha média e da tuba auditiva e a presença ou ausência de reflexos acústicos. Possibilita o diagnóstico complementar nosológico do sítio de lesão no sistema auditivo, discriminando tipos de perdas neurossensorial, condutiva e mista.

Avalia de modo objetivo o funcionamento da orelha média, isto é, a mobilidade do sistema tímpano-ossicular e da tuba auditiva. Compreende principalmente os procedimentos: Timpanometria e Pesquisa o Reflexo Acústico, Teste de Decaimento do Reflexo Acústico.

Este exame é indicado frente às queixas de dificuldade para ouvir, otalgia, plenitude auricular, prurido, tontura, zumbido, paralisia facial, entre outros problemas relacionados à audição.

2.2.3. Necessidade

Considerando a necessidade de que o Sistema Único de Saúde (SUS) ofereça uma rede de serviços de reabilitação integrada, articulada e efetiva nos diferentes pontos de atenção para atender às pessoas com demandas decorrentes de deficiência temporária ou permanente; progressiva, regressiva, ou estável; intermitente e contínua;

Considerando a necessidade de ampliar e diversificar os serviços do SUS para a atenção às pessoas com deficiência física, auditiva, intelectual, visual, ostomia e múltiplas deficiências;

Considerando que os aparelhos audiológicos são destinados às avaliações auditivas e labirínticas e são utilizados no atendimento em toda Rede SES-DF. Na perspectiva da Região Integrada de Desenvolvimento do Entorno (RIDE), a SES-DF atende aproximadamente a uma população de 3.167.502 habitantes, no ano de 2023, (<https://info.saude.df.gov.br/projecao-da-populacao-do-df-salasit/>, consultado dia 08/06/2024);

Considerando a demanda reprimida de exames audiológicos informada pela Central de Regulação Ambulatorial (CERA/DIRAAH /CRDF/SES) por meio do Processo Sei n.º 00060-00468435/2022-58, a saber:

EXAMES	DEMANDA REPRIMIDA
AUDIOMETRIA E IMITANCIOMETRIA ACIMA DE 65 ANOS	432
AUDIOMETRIA E IMITANCIOMETRIA ATÉ 7 ANOS	2.518
POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO BERA ACIMA DE 5 ANOS	534
PROCESSAMENTO AUDITIVO	604
POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO BERA ATÉ 4 ANOS	1.597
EMISSOES OTOACUSTICA EVOCADAS TRANS. E PROD.DISTORC. EOA	288
VECTOELETRONISTAGMOGRAFIA (VENG)	391
TOTAL	6.364

A renovação e a ampliação do parque tecnológico dos aparelhos audiológicos em tela, viabilizarão a execução dos exames para diagnóstico audiológico de modo seguro e eficiente, visando o alcance da missão desta Secretaria de Estado de Saúde, qual seja "Garantir ao cidadão acesso universal à saúde mediante atenção integral e humanizada"; possibilita a continuidade da realização dos exames audiológicos, evitando a desassistência ao usuário desta Rede SES pela falta de recursos por mal funcionamento em decorrência da exaustão de uso, isto é, por obsolescência.

Conforme elencado no item 2.2.5, os equipamentos que compõe o parque tecnológico atual precisam ser substituídos, devido ao fato de terem mais de 10 anos de aquisição, podem ser considerados obsoletos por exaustão de uso (Resolução de 1700 da Receita Federal Brasileira - RFB).

Modernização Tecnológica

- Os equipamentos obsoletos, com a sua vida útil ultrapassada ou com manutenção antieconômica estão mencionados no processo no 00060-00447812/2024-87. Informamos que o laudo de Obsolescência dos equipamentos de audiologia, em um total de 54 equipamentos, estão descritos no documento anexo (151680423)

2.2.4. Normativos Vinculados

- Portaria GM/MS nº 1.526, de 11 de outubro de 2023 altera as portarias de consolidação GM/MS nº 2, 3 e 6, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Pessoa com Deficiência (PNAISPD) e Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

- Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012, que Institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde;

- Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

- Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, nº 13.146, de 6 de Julho de 2015.

2.2.5 Contratação Anterior (se existir)

Observam-se, conforme elencados abaixo, a última aquisição do Sistema de Audiometria em Campo Livre com Reforço Visual aconteceu em 2009; a Cabine Audiométrica, Audiômetro Clínico e o Impedanciômetro Clínico em 2010.

APARELHO	MARCA	MODELO	N. SÉRIE	PLACA PATRIMONIAL	LOCAL	CNES	DATA DE AQUISIÇÃO
SISTEMA DE AUDIOMETRIA COM REFORÇO VISUAL	Auditec	PS-01	--	698.828	HRAN	0010464	30/07/2009
	Auditec	PS-01	--	698.830	HRT	0010499	30/07/2009
	Auditec	PS-01	--	698.826	COMPP	0011142	30/07/2009
CABINE AUDIOMÉTRICA	--	--	--	--	HRT	0010499	18/07/2008
	Vibrasom	VSA 40	--	811.851	HRG	0010472	09/11/2010
	Acustson	ACS250	--	318.292	HRAN	0010464	21/08/2000
	--	--	--	--	COMPP	0011142	--
AUDIÔMETRO	Madsem	Itera II	297113	665.227	HRAN	0010464	16/12/2008
	Madsem	Itera II	297114	665.228	HRAN	0010464	16/12/2008
	Interacoustics	AC-40	2014	318.291	HRT	0010499	21/08/2000
	Vibrasom	Digital AVS 500	3199	811.954	HRG	0010472	09/11/2010
	Madsem	Itera II	--	FEPECS 00650	COMPP	0011142	16/12/2008

IMITANCIOMETRO	Interacoustics	AT235 H	561748	608.312	HRAN	0010464	09/05/2008
	Interacoustics	AZ 26	1702196	131.203	HRAN	0010464	11/10/1996
	Interacoustics	AZ 26	--	131.202	HRT	0010499	11/10/1996
	Interacoustics	AT-235	780559	811.618	HRG	0010472	09/11/2010
	Danplex	TYMP 87		348.604	COMPP	0011142	24/09/2001

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SES/SAIS/COASIS/DASIS/GESSF - Gerência de Serviços de Saúde Funcional	Camila Silva Medeiros

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- **Quanto a exigência de amostra.**

Não cabe a exigência de amostra tendo em vista a natureza dos itens desse estudo. As proponentes deverão apresentar os catálogos ou prospectos do equipamento ofertado, com suas especificações técnicas dentro das normas, modelo e especificações solicitadas neste Estudo Técnico Preliminar em língua portuguesa ou com a devida tradução.

- **Quanto aos critérios para aceitação do produto.**

Todo e qualquer ônus decorrente da entrega do objeto licitado, inclusive frete, será de inteira responsabilidade da Contratada;

Apresentar os produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual), o número de série;

Os equipamentos deverão ser novos, assim como todos seus componentes, ficando vedada a utilização de peças usadas;

Os equipamentos deverão estar de acordo com a indicativa do fabricante quanto às especificidades técnicas;

O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade;

Apresentar, no ato da entrega, impresso na Nota Fiscal, os números de série, a quantidade do material;

Os equipamentos deverão ser entregues juntamente com os manuais em língua portuguesa;

- **Quanto a necessidade de garantias/assistência técnica.**

Os equipamentos terão garantia de 12 meses, a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo, mantendo o correto e pleno fornecimento do objeto contratado.

Nesse período a contratada disponibilizará o material necessário para o pleno funcionamento dos equipamentos adquiridos. No decorrer do período de garantia, eventuais defeitos no equipamento fornecido deverão ser prontamente corrigidos pela Contratada. Nesses casos, o equipamento componente ou peças deverão ser substituídos por novos e originais, sem ônus para a Contratante.

- **Quanto às exigências de qualificação técnico operacional.**

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou Autorização Especial (AE) quando se tratar de medicamentos ou substâncias, sujeitos a controle especial. Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE ou AE, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) - destacando a empresa - ou espelho de consulta da AFE ou AE disponível no site da ANVISA.

- Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974.

- Certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09 /1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.

- Quanto a vistoria, quando necessário.

A vistoria não se faz necessária.

- Informar se a contratação tem caráter continuado, com justificativa.

Entendemos que a contratação continuada não se aplica a esse ETP por se tratar de um Estudo Técnico Preliminar que visa a AQUISIÇÃO de equipamentos. Oportunamente, poderá voltar a ser objeto de discussão quando formos tratar de Manutenção Preventiva/Corretiva para os equipamentos adquiridos que estarão da garantia contratual.

- Informar a duração do contrato, com respectiva justificativa.

O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do contrato, IMPRORROGÁVEL, conforme disposto no art. 105 da Lei nº 14.133/2021.

5. Levantamento de Mercado

Identificação e descrição dos Itens:

Os itens pleiteados são padronizados nesta SES, conforme referências destacadas abaixo. Os descritivos atuais dos respectivos itens atendem ao uso e às necessidades desta SES.

EQUIPAMENTO	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIPTIVO	PADRONIZAÇÃO
SISTEMA DE AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE COM REFORÇO VISUAL	P080005832	369271	SISTEMA DE AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE COM REFORÇO VISUAL com as seguintes características mínimas: - Com possibilidade de ser usado em campo livre ou com fones TDH (39 ou 49); - Com faixa de teste de frequência variando de 250 a 8000Hz; - Com seletor de saída esquerda e direita; - Com duas chaves de respostas do paciente OE/OD; - Com amplificador de campo livre; - Com duas caixas acústicas;	00060-00232886/2023-30 Ata da CPME (134754715)

			- Com duas caixas com frontal transparente e bonecos que se iluminam no seu interior; - Com acionamento do sistema através de painel com controle manual ou pedaleira; - Com estímulo sonoro: tom puro, warble e ruído de banda estreita (narrow band); - Alimentação: 220V ou bivolt.	
CABINA AUDIOMÉTRICA	P42001	376631	CABINE AUDIOMÉTRICA com as seguintes características mínimas: - Medidas: 2,0m X 2,0m X 2,0m (C x L X A); - Forração interna com revestimento acústico branco, perfurado com miolo composto acústico; - Porta de entrada da cabine com no mínimo 80cm de largura; - Rampa móvel para acesso ao interior da Cabine; - Tranca ou fechadura com tratamento antiferrugem (cromado ou aço inoxidável) com possibilidade de abertura pelos 02 lados; - Visor composto por 03 (três) vidros, sendo dois paralelos e um na diagonal, de no mínimo 8mm de espessura e no mínimo 44cm de altura e de largura com vedação e localizado no mínimo a 30 cm acima da mesa externa; - Furo vedado, localizado abaixo do visor, para passagem de fios conectores dos acessórios dos equipamentos audiológicos; - Piso suspenso com amortecedores e com tapetes de borracha no piso interno; - Iluminação interna bivolt, luz fria podendo ser LED ou fluorescente com controle elétrico externo e interno; - Mesa interna e externa retrátil (sendo a interna também localizada abaixo do visor), com as medidas aproximadas para a mesa externa e interna de 1,15m comprimento x 0,60 profundidade;	00060-00233030/2023-81 Ata da CPME (133219141)

			- Acabamento acústico na parte externa em materiais refletivos (laminados de alta pressão) não absorventes de som.	
AUDIÔMETRO CLÍNICO	P08000467	376080	AUDIÔMETRO CLÍNICO com as seguintes características mínimas: - Com 02 canais independentes (mínimo) mas com possibilidade de uso concomitante; - Com condução aérea e óssea para realização de exames: audiometria tonal com tom puro e warble (contínuo e pulsátil), teste de Fowler, teste de Stenger, teste SISI, teste Tone Decay, Logaudiometria; - Com circuito transistorizado e integrado; - Com parâmetros programáveis pelo próprio operador; - Com armazenamento de audiogramas; - Com uso de cristais líquidos para monitorar frequência e intensidade de forma contínua; - Com funcionalidade de medidor de VU (módulo Speech); - Com atenuador de canais sincronizados totalmente livres de ruídos; - Com impressora; - Com monitor gráfico que possa ser visualizado os resultados; - Com frequência em tom puro de 125Hz a 16000Hz (em todos os canais) (mínimo); - Com entrada para Tape; - Com Narrow band noise (NBN); - Com White noise (WN); - Com Speech noise (SPN); - Intensidade dos estímulos: Via óssea: 0 a 70 dBHL//Via aérea: 0 a 120 dBHL //Logaudiometria: 100 dBHL; - Com fones de TDH 39 ou TDH 49; - Com vibrador ósseo B71; - Com fones para alta frequência;	00060-00224905/2023-54 Ata da CPME (134763585)

			- Com microfone; - Alimentação: 220V ou Bivolt.	
IMPEDANCIÔMETRO CLÍNICO	P080005833	361922	IMPEDANCIÔMETRO CLÍNICO com as seguintes características mínimas: - Registrador automático para medição da complacência estática, timpanometria plana e compensada, medida de volume equivalente ao conduto auditivo externo; - Estimulação manual e programada para reflexo acústico ipsilateral e contralateral, reflexo Decay latência ipsilateral e contralateral e funções da tuba auditiva; - Sistema de pressão de -500 a +300 daPa; - Tons de prova nas frequências de 226Hz, 678Hz e 1000Hz; - Display gráfico: frequência tonais de estimulação acústica de reflexo ipsilateral : 500Hz a 4000Hz de 0 a 110dBHL; - Estímulo acústico de reflexo contralateral: 500Hz a 4000Hz de 0 a 120dBHL; - White noise, Low Pass noise e High Pass noise com estímulo ipsi e contralateral; - Registro através de impressora térmica ou a laser; - Acessórios: Caixa com moldes de vários tamanhos; - Alimentação 220V ou Bivolt.	00060-00230576/2023-81 Ata da CPME (133216601)

Possíveis soluções:

Da análise:

Solução 1 - Reparo e manutenção dos equipamentos em uso: não é uma possibilidade viável visto a obsolescência dos equipamentos conforme laudo 151680423.

Solução 2 - Contratação em regime de locação dos equipamentos solicitados: Não localizamos durante o estudo contratações de locação para os equipamentos em tela.

Solução 3 - Aquisição de novos equipamentos: O Pregão Eletrônico, por Sistema de Registro de Preços pretende atender necessidades contínuas, recorrentes e incertas, durante o prazo de vigência da ata, sem implicar obrigatoriedade de contratação. O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item.

Após a pesquisa, observamos que a totalidade das contratações encontradas foram realizadas por meio de aquisição em Sistema de Registro de Preços.

Com o levantamento de dados obtivemos os seguintes valores para aquisição:

PESQUISA DE PREÇOS - PAINEL DE PREÇOS e RENEM

EQUIPAMENTO	PAINEL DE PREÇOS (147858470)	RENEM	MÉDIA PREÇO
SISTEMA DE AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE COM REFORÇO VISUAL	R\$ 6.044,00	Não localizado	R\$ 6.044,00
CABINA AUDIOMÉTRICA	R\$12.270,00	R\$8621,00	R\$ 10.445,50
AUDIÔMETRO CLÍNICO	R\$31.866,67	R\$23.418,00	R\$ 27.642,33
IMPEDANCIÔMETRO CLÍNICO	R\$26.900,00	R\$33.014,00	R\$ 29.957,00

- Justificativa da escolha:

Conforme análise dos possíveis cenários descritos, entendemos que a **Solução 3 - Adquirir equipamentos novos** - seria uma opção viável pelo fato de cada equipamento possuir um ano de garantia, o que traria economia para SES-DF durante esse período.

O Quantitativo a ser adquirido conforme tabela inserida no item 6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS supriria o déficit de equipamento na rede além de conseguir melhores ofertas no processo de aquisição. Ao término da garantia poderia se conseguir melhores ofertas na contratação de Manutenção Preventiva e Corretiva.

6. Descrição da solução como um todo

- Descrição do Item:

Código SES	Código BR	Descritivo
P080005832	369271	SISTEMA DE AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE COM REFORÇO VISUAL com as seguintes características mínimas: - Com possibilidade de ser usado em campo livre ou com fones TDH (39 ou 49); - Com faixa de teste de frequência variando de 250 a 8000Hz; - Com seletor de saída esquerda e direita; - Com duas chaves de respostas do paciente OE/OD; - Com amplificador de campo livre; - Com duas caixas acústicas;

		- Com duas caixas com frontal transparente e bonecos que se iluminam no seu interior; - Com acionamento do sistema através de painel com controle manual ou pedaleira; - Com estímulo sonoro: tom puro, warble e ruído de banda estreita (narrow band); - Alimentação: 220V ou bivolt.
P42001	376631	CABINE AUDIOMÉTRICA com as seguintes características mínimas: - Medidas: 2,0m X 2,0m X 2,0m (C x L X A); - Forração interna com revestimento acústico branco, perfurado com miolo composto acústico; - Porta de entrada da cabine com no mínimo 80cm de largura; - Rampa móvel para acesso ao interior da Cabine; - Tranca ou fechadura com tratamento antiferrugem (cromado ou aço inoxidável) com possibilidade de abertura pelos 02 lados; - Visor composto por 03 (três) vidros, sendo dois paralelos e um na diagonal, de no mínimo 8mm de espessura e no mínimo 44cm de altura e de largura com vedação e localizado no mínimo a 30 cm acima da mesa externa; - Furo vedado, localizado abaixo do visor, para passagem de fios conectores dos acessórios dos equipamentos audiológicos; - Piso suspenso com amortecedores e com tapetes de borracha no piso interno; - Iluminação interna bivolt, luz fria podendo ser LED ou fluorescente com controle elétrico externo e interno; - Mesa interna e externa retrátil (sendo a interna também localizada abaixo do visor), com as medidas aproximadas para a mesa externa e interna de 1,15m comprimento x 0,60 profundidade; - Acabamento acústico na parte externa em materiais refletivos (laminados de alta pressão) não absorventes de som.
P08000467	376080	AUDIÔMETRO CLÍNICO com as seguintes características mínimas: - Com 02 canais independentes (mínimo) mas com possibilidade de uso concomitante; - Com condução aérea e óssea para realização de exames: audiometria tonal com tom puro e warble (contínuo e pulsátil), teste de Fowler, teste de Stenger, teste SISI, teste Tone Decay, Logaudiometria; - Com circuito transistorizado e integrado; - Com parâmetros programáveis pelo próprio operador; - Com armazenamento de audiogramas; - Com uso de cristais líquidos para monitorar frequência e intensidade de forma contínua; - Com funcionalidade de medidor de VU (módulo Speech); - Com atenuador de canais sincronizados totalmente livres de ruídos; - Com impressora; - Com monitor gráfico que possa ser visualizado os resultados; - Com frequência em tom puro de 125Hz a 16000Hz (em todos os canais) (mínimo);

		- Com entrada para Tape; - Com Narrow band noise (NBN); - Com White noise (WN); - Com Speech noise (SPN); - Intensidade dos estímulos: Via óssea: 0 a 70 dBHL//Via aérea: 0 a 120 dBHL//Logaudiometria: 100 dBHL; - Com fones de TDH 39 ou TDH 49; - Com vibrador ósseo B71; - Com fones para alta frequência; - Com microfone; - Alimentação: 220V ou Bivolt.
P080005833	361922	IMPEDANCIÔMETRO CLÍNICO com as seguintes características mínimas: - Registrador automático para medição da complacência estática, timpanometria plana e compensada, medida de volume equivalente ao conduto auditivo externo; - Estimulação manual e programada para reflexo acústico ipsilateral e contralateral, reflexo Decay latência ipsilateral e contralateral e funções da tuba auditiva; - Sistema de pressão de -500 a +300 daPa; - Tons de prova nas frequências de 226Hz, 678Hz e 1000Hz; - Display gráfico: frequência tonais de estimulação acústica de reflexo ipsilateral : 500Hz a 4000Hz de 0 a 110dBHL; - Estímulo acústico de reflexo contralateral: 500Hz a 4000Hz de 0 a 120dBHL; - White noise, Low Pass noise e High Pass noise com estímulo ipsi e contralateral; - Registro através de impressora térmica ou a laser; - Acessórios: Caixa com moldes de vários tamanhos; - Alimentação 220V ou Bivolt.

- **Modo de aquisição:**

A aquisição por meio de Pregão Eletrônico, por Sistema de Registro de Preços, foi a modalidade selecionada como a mais viável para esta licitação, pretendendo atender necessidade contínua, recorrente e incerta, durante o prazo de vigência da ata, sem implicar a obrigatoriedade de contratação. O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item.

- **Quanto a banca examinadora:**

As áreas pareceristas serão a SES/SAIS e SES/SINFRA.

- **Quanto aos critérios e os prazos de entrega dos equipamentos:**

Os produtos deverão ser entregues, após agendamento, em até 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data da Assinatura do Contrato Administrativo.

Os produtos deverão ser entregues no local abaixo, conforme especificado no contrato. Horário de Funcionamento: 08:00 às 12:00 horas e das 14:00 às 17:00 horas.

DIRETORIA DE PATRIMÔNIO: PARQUE DE APOIO – SES-DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06 CEP: 71215-000.

- **Quanto aos critérios para a empresa realizar a instalação dos equipamentos:**

A contratada deverá instalar os equipamentos adquiridos em até 60 (sessenta) dias corridos (avaliar o tipo do equipamento e do grau de dificuldade na instalação, para definição desse prazo) após a entrega nas Unidades de Saúde e nos Hospitais Regionais, conforme grade distribuição elencada no item 6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS, em horário comercial, nos dias úteis de acordo com a Grade de distribuição que será disponibilizada pela SAIS, inclusive em ordem de prioridade de instalação, sem ônus adicional ao erário da Rede SES/DF.

- **Informar quanto a necessidade e critérios para a empresa realizar treinamento para uso do equipamento.**

A Contratada deverá promover treinamento presencial para os profissionais que operam os equipamentos nas dependências da Contratante, sem custos adicionais a Contratante, no prazo máximo de 7 (sete) dias a contar da entrega definitiva do equipamento. A Contratada deverá agendar as datas de realização do treinamento junto às Chefia das unidades que receberam os equipamentos.

O Treinamento será oferecido para os servidores indicados pelas chefias das unidades, incluindo o fornecimento de material teórico da capacitação, por localidade de instalação.

O Treinamento deverá ter carga horária suficiente para garantir aos servidores que serão submetidos ao treinamento plena capacidade para operação.

O material teórico deverá ser fornecido para a SES-DF de forma Física (livro, apostila ou manuais) e de Eletrônica (PDF).

O conteúdo programático da capacitação será voltado especificando a maneira correta da operacionalização do equipamento e as principais funcionalidades.

- **Descrever a necessidade de realização de testes no equipamento.**

O local dos testes, deverá estar localizado na DIRETORIA DE PATRIMÔNIO: PARQUE DE APOIO – SES-DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06 CEP: 71215-000. Após o recebimento preliminar dos equipamentos pela Diretoria de Patrimônio, serão feitos testes para comprovar sua perfeita qualidade e funcionamento, caso seja verificada qualquer irregularidade, os mesmos deverão ser substituídos por conta e ônus da Contratada.

- **Quanto aos critérios para o recebimento provisório e recebimento definitivo**

O recebimento será realizado em duas etapas, mediante a entrega dos Equipamentos e da apresentação da documentação correspondente, conforme disposto abaixo:

Recebimento Provisório: Os equipamentos serão recebidos pela Diretoria de Patrimônio, através de carimbo apostado no verso da Nota Fiscal/Fatura (contendo descrição do produto ofertado pela empresa), devidamente datado e assinado, para efeito de posterior verificação da conformidade dos materiais com as especificações contidas neste Estudo Técnico Preliminar;

Após o recebimento provisório dos equipamentos na Diretoria de Patrimônio, serão feitos testes para comprovar sua perfeita qualidade e, caso seja verificada qualquer irregularidade, os mesmos deverão ser substituídos por conta e ônus da Contratada.

Recebimento Definitivo:

O recebimento Definitivo será realizado nas Unidades de Saúde após instalação e treinamentos dos servidores, onde será preenchido o TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO pelos gestores do contrato.

O Termo de Recebimento Definitivo é um documento eletrônico que estará disponível para impressão pela Contratada, e será emitido em 2 (duas) vias, sendo uma via para a Contratante e outra para a Contratada

Os produtos/serviços entregues em desconformidade com o especificado no instrumento convocatório ou com o indicado na proposta serão rejeitados parcial ou totalmente, conforme o caso, e a Contratada será obrigada a substituí-los, a suas expensas, no prazo de 5 (cinco) dias contados da data de recebimento da notificação, devendo seguir o mesmo rito previsto neste Termo de Referência;

O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar da emissão do recebimento provisório técnico;

Essa notificação suspende os prazos de recebimento e de pagamento até que a irregularidade seja sanada;

Um representante da Contratada poderá acompanhar a avaliação dos materiais, desde que se manifeste até o momento da entrega, sendo a avaliação feita na presença de testemunhas em caso de não comparecimento;

Independentemente da aceitação, a Contratada garantirá a qualidade de cada unidade do item fornecido, e estará obrigada a substituir aquele que apresentar defeito no prazo estabelecido pelo Contratante;

O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do produto/serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato;

A Contratante rejeitará, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as condições descritas no Termo de Referência e de seus Apêndices;

- **Quanto a fiscalização contratual:**

Os fiscais técnicos serão designados pela DEC/SINFRA e os Gestores serão os Diretores Administrativos das Regiões e ou URD, ou servidor indicado pelos mesmos.

- **Quanto a necessidade de manutenção após finalização da garantia. (Citar o tempo de vida útil do equipamento)**

O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do contrato, persistindo as obrigações decorrentes da garantia. Antes do término da garantia contratual a Diretoria de Engenharia Clínica/SINFRA-SES iniciará o processo licitatório para a contratação de empresa especializada de Manutenção Preventiva / Corretiva para os equipamentos adquiridos que estarão fora da garantia contratual. O tempo de vida de útil pode variar dependendo da situação de cada equipamento. Um engenheiro clínico da SES-DF avaliará se o equipamento possui condições de ser utilizado e peças disponíveis no mercado para sua manutenção.

- **Quanto as obrigações da contratada.**

1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
2. Deverão ser fornecidos apenas equipamentos novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o uso de produtos reconicionados, reciclados, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado;
3. Entregar o produto devidamente acondicionado nas estritas observâncias às normas de segurança que lhe são aplicadas;
4. Entregar, juntamente com o equipamento o Manual Técnico Operacional em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento;
5. Substituir, em até 10 (dez) dias úteis após a notificação, o produto que apresentar qualquer impropriedade, nos 12 (doze) meses seguintes ao recebimento definitivo, sem implicar custos adicionais aos cofres públicos;
6. Deverá disponibilizar todos os equipamentos com data de fabricação e garantia, e serão avaliados pelos Responsáveis Técnicos da SES;
7. Responder por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos equipamentos, pelo prazo da vigência do contrato, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessárias, sem nenhum ônus a SES/DF;
8. Acatar as Normas do Sistema de Gestão da Qualidade da Rede SES-DF e aquelas constantes no Manual Técnico do Equipamento, definidos pela fabricante, quanto ao transporte e acondicionamento de equipamentos;
9. Não transferir a outrem por qualquer forma, mesmo que parcialmente, a obrigação da presente;
10. Responsabilizar-se pelos impostos incidentes sobre o objeto em referência, bem como as despesas de viagem;
11. Fornecer apenas produtos com Registro na ANVISA/Ministério da Saúde, quando houver obrigatoriedade;
12. Deverá ser disponibilizado pela empresa fornecedora do equipamento todos os softwares e suas atualizações durante a vida útil do equipamento;
13. A CONTRATADA deverá notificar o defeito, recall ou alerta de tecnovigilância à CONTRATANTE no prazo de 5 dias, para os equipamentos e respectivos acessórios, a contar do primeiro anúncio do defeito, recall ou alerta de tecnovigilância, pelo fabricante ou organismo regulamentador, em qualquer país.

14. No decorrer do período de garantia, eventuais defeitos no equipamento fornecido deverão ser prontamente corrigidos pela Contratada. Nesses casos, o equipamento componente ou peças deverão ser substituídos por novos e originais, sem ônus para a Contratante.

Da análise técnica dos itens licitados

A empresa detentora do menor lance deverá encaminhar um catálogo e/ou prospectos de cada um dos itens do Termo de Referência, contendo a descrição detalhada em Português do produto ofertado, para análise da área demandante, a Gerência de Serviços de Saúde Funcional (SES/SAIS/COASIS/DASIS/GESSF) conforme descritivo no Termo de Referência;

O prazo para o envio do catálogo e/ou prospectos será de até 3 (três) dias úteis para o endereço eletrônico ccomp.daq@saude.df.gov.br com cópia para fonosesdf@gmail.com, aos cuidados da área demandante, a Gerência de Serviços de Saúde Funcional (SES/SAIS/COASIS/DASIS/GESSF);

Caso não seja possível uma avaliação definitiva a partir do catálogo e ou prospectos, a área demandante, a Gerência de Serviços de Saúde Funcional, poderá solicitar ao licitante a demonstração de 1 (uma) amostra de equipamento de cada um dos itens do termo de Referência para dirimir eventuais dúvidas;

A área demandante poderá realizar a solicitação da demonstração pelo e-mail e ou telefone declarados pelo licitante vencedor;

No caso de verificação de amostra, a avaliação técnica deverá ser realizada pela área demandante, a Gerência de Serviços de Saúde Funcional, para emissão de parecer técnico;

A(s) amostra(s) deverão ser apresentadas pelo licitante ou seu representante em 5 (cinco) dias úteis a partir da solicitação da área demandante, em condições, local e horário a serem definidos pela área demandante, podendo ser prorrogado por igual período;

Caso seja demonstrada a impossibilidade de demonstração do(s) equipamento(s) em local designado pela área demandante, a Gerência de Serviços de Saúde Funcional, o licitante poderá indicar um local no Distrito Federal no qual já tenha o mesmo equipamento oferecido na proposta, para viabilizar a demonstração;

Todo o material necessário para a avaliação do desempenho do(s) equipamento(s) deverá ser fornecido pelo licitante na ocasião da demonstração;

O licitante que tiver sua(s) amostra(s) reprovadas pela área demandante, a Gerência de Serviços de Saúde Funcional, após a demonstração, será desclassificado, devendo ser convocadas para as empresas remanescentes, conforme solicitação da área técnica;

A metodologia de avaliação técnica consiste dos itens descritos nos seguintes protocolos de avaliação:

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO		
1. ITEM 1 - SISTEMA DE AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE COM REFORÇO VISUAL Código SES P080005832		
1.1 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO DATA: ____/____/____		
Marca:	Modelo:	
1.2 AVALIAÇÃO DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS:		
Pode ser usado em campo livre e ou com fones TDH (39 ou 49)	() SIM	() NÃO

Possui faixa de teste de frequência variando de 250 a 8000Hz	() SIM	() NÃO
Possui seletor de saída esquerda e direita	() SIM	() NÃO
Possui duas chaves de respostas do paciente OE/OD	() SIM	() NÃO
Possui amplificador de campo livre	() SIM	() NÃO
Possui duas caixas acústicas	() SIM	() NÃO
Possui duas caixas com frontal transparente e bonecos que se iluminam no seu interior	() SIM	() NÃO
Possui acionamento do sistema através de painel com controle manual ou pedaleira	() SIM	() NÃO
Possui estímulo sonoro: tom puro, warble e ruído de banda estreita (narrow band)	() SIM	() NÃO
Possui alimentação: 220V ou bivolt	() SIM	() NÃO
1.3 PARECER FINAL		
O equipamento apresentado atende à descrição do Termo de Referência?	() SIM	() NÃO
Justificativas / Observações:		
1.4 IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA DEMANDANTE:		
Nome:	Matrícula:	Lotação:

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO		
1. ITEM 2 - CABINA AUDIOMÉTRICA Código SES P42001		
1.1 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO DATA: __/__/__		
Marca:	Modelo:	
1.2 AVALIAÇÃO DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS:		
Medidas: 2,0m X 2,0m X 2,0m (C x L X A)	() SIM	() NÃO
Possui forração interna com revestimento acústico branco, perfurado com miolo composto acústico	() SIM	() NÃO

Possui porta de entrada da cabine com no mínimo 80cm de largura	☐ SIM	☐ NÃO
Possui rampa móvel para acesso ao interior da Cabine	☐ SIM	☐ NÃO
Possui tranca ou fechadura com tratamento antiferrugem (cromado ou aço inoxidável) com possibilidade de abertura pelos 02 lados	☐ SIM	☐ NÃO
Possui visor composto por 03 (três) vidros, sendo dois paralelos e um na diagonal, de no mínimo 8mm de espessura e no mínimo 44cm de altura e de largura com vedação e localizado no mínimo a 30 cm acima da mesa externa	☐ SIM	☐ NÃO
Possui furo vedado, localizado abaixo do visor, para passagem de fios conectores dos acessórios dos equipamentos audiológicos	☐ SIM	☐ NÃO
Possui piso suspenso com amortecedores e com tapetes de borracha no piso interno	☐ SIM	☐ NÃO
Possui iluminação interna bivolt, luz fria podendo ser LED ou fluorescente com controle elétrico externo e interno	☐ SIM	☐ NÃO
Possui mesa interna e externa retrátil (sendo a interna também localizada abaixo do visor), com as medidas aproximadas para a mesa externa e interna de 1,15m comprimento x 0,60 profundidade	☐ SIM	☐ NÃO
Possui acabamento acústico na parte externa em materiais refletivos (laminados de alta pressão) não absorventes de som	☐ SIM	☐ NÃO
1.3 PARECER FINAL		
O equipamento apresentado atende à descrição do Termo de Referência?	☐ SIM	☐ NÃO
Justificativas / Observações:		
1.4 IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA DEMANDANTE:		
Nome:	Matrícula:	Lotação:

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO	
1. ITEM 3 - AUDIÔMETRO CLÍNICO Código SES P08000467	
1.1 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	DATA: ____/____/____
Marca:	Modelo:

1.2 AVALIAÇÃO DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS:

Possui 02 canais independentes (mínimo) mas com possibilidade de uso concomitante	☐ SIM	☐ NÃO
Possui condução aérea e óssea para realização de exames: audiometria tonal com tom puro e warble (contínuo e pulsátil), teste de Fowler, teste de Stenger, teste SISI, teste Tone Decay, Logaudiometria	☐ SIM	☐ NÃO
Possui circuito transistorizado e integrado	☐ SIM	☐ NÃO
Possui parâmetros programáveis pelo próprio operador	☐ SIM	☐ NÃO
Possui armazenamento de audiogramas	☐ SIM	☐ NÃO
Possui uso de cristais líquidos para monitorar frequência e intensidade de forma contínua	☐ SIM	☐ NÃO
Possui funcionalidade de medidor de VU (módulo Speech)	☐ SIM	☐ NÃO
Possui atenuador de canais sincronizados totalmente livres de ruídos	☐ SIM	☐ NÃO
Possui impressora	☐ SIM	☐ NÃO
Possui monitor gráfico que possa ser visualizado os resultados	☐ SIM	☐ NÃO
Possui frequência em tom puro de 125Hz a 16000Hz (em todos os canais)	☐ SIM	☐ NÃO
Possui entrada para Tape	☐ SIM	☐ NÃO
Possui Narrow band noise (NBN)	☐ SIM	☐ NÃO
Possui fones de TDH 39 ou TDH 49	☐ SIM	☐ NÃO
Possui vibrador ósseo B71	☐ SIM	☐ NÃO
Possui fones para alta frequência	☐ SIM	☐ NÃO
Possui microfone	☐ SIM	☐ NÃO
Possui Alimentação: 220V ou Bivolt.	☐ SIM	☐ NÃO
Possui White noise (WN)	☐ SIM	☐ NÃO
Possui Speech noise (SPN)	☐ SIM	☐ NÃO

Possui Intensidade dos estímulos: Via óssea: 0 a 70 dBHL//Via aérea: 0 a 120 dBHL//Logaudiometria: 100 dBHL	() SIM	() NÃO
1.3 PARECER FINAL		
O equipamento apresentado atende à descrição do Termo de Referência?	() SIM	() NÃO
Justificativas / Observações:		
1.4 IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA DEMANDANTE:		
Nome:	Matrícula:	Lotação:

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO		
1. ITEM 4 - IMPEDANCIÔMETRO CLÍNICO Código SES P080005833		
1.1 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO DATA: __/__/__		
Marca:	Modelo:	
1.2 AVALIAÇÃO DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS:		
Possui registrador automático para medição da complacência estática, timpanometria plana e compensada, medida de volume equivalente ao conduto auditivo externo	() SIM	() NÃO
Possui estimulação manual e programada para reflexo acústico ipsilateral e contralateral, reflexo Decay latência ipsilateral e contralateral e funções da tuba auditiva	() SIM	() NÃO
Possui sistema de pressão de -500 a +300 daPa	() SIM	() NÃO
Possui tons de prova nas frequências de 226Hz, 678Hz e 1000Hz	() SIM	() NÃO
Possui display gráfico: frequência tonais de estimulação acústica de reflexo ipsilateral : 500Hz a 4000Hz de 0 a 110dBHL	() SIM	() NÃO
Possui estímulo acústico de reflexo contralateral: 500Hz a 4000Hz de 0 a 120dBHL	() SIM	() NÃO
Possui White noise, Low Pass noise e High Pass noise com estímulo ipsi e contralateral	() SIM	() NÃO
Possui registro através de impressora térmica ou a laser	() SIM	() NÃO

Possui acessórios: Caixa com moldes de vários tamanhos	☐ SIM	☐ NÃO
Possui alimentação 220V ou Bivolt	☐ SIM	☐ NÃO
1.3 PARECER FINAL		
O equipamento apresentado atende à descrição do Termo de Referência?	☐ SIM	☐ NÃO
Justificativas / Observações:		
1.4 IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA DEMANDANTE:		
Nome:	Matrícula:	Lotação:

Garantia, manutenção e assistência técnica

O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, é de, no mínimo, 12 (doze) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o CONTRATANTE.

A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio CONTRATADO, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

Uma vez notificado, o CONTRATADO realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pelo CONTRATADO ou pela assistência técnica autorizada.

O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do CONTRATADO, aceita pelo CONTRATANTE.

Na hipótese do subitem acima, o CONTRATADO deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo CONTRATANTE, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do CONTRATANTE ou a apresentação de justificativas pelo CONTRATADO, fica o CONTRATANTE autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do CONTRATADO o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do CONTRATADO.

A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

No período de garantia é admitida a troca dos produtos defeituosos por outros iguais ou de tecnologia superior.

Durante o período de garantia a empresa fornecedora deverá encarregar-se e responsabilizar-se pela retirada, embalagem, frete, conserto e entrega dos produtos sem qualquer ônus à SES e a descrição das peças substituídas e outros procedimentos corretivos adotados.

Para todo Atendimento Técnico deverá ser feito um relatório detalhado cuja cópia ficará à disposição da CONTRATANTE, pelo prazo de vigência do Contrato, do qual conste, no mínimo:

Local no qual a assistência técnica foi acionada;

Nomes dos responsáveis pelo chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as assinaturas de todos; e

Descrição das peças substituídas e outros procedimentos corretivos adotados.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Destaca-se a Memória de Cálculo, comum aos aparelhos em tela, descrita no **SOMA SUS**:

- 01 (um) equipamento por serviço que realiza exames audiológicos.

Segue consolidado, o quantitativo solicitado conforme a Memória de Cálculo para os itens discriminados:

LOCAL	DOD-LINK	QUANTITATIVO							
		SISTEMA AUDIOMETRIA		CABINA				IMPEDANCIOMETRO	
		REFORÇO VISUAL	A / S	AUDIOMÉTRICA	A / S	AUDIÔMETRO	A / S	CLÍNICO	A / S
HRAN SRSCE	79511340	02	A: 01 S: 01	02	A: 01 S: 01	02	A: 01 S: 01	02	A: 01 S: 01
HRT SRSSO	76379071	01	S: 02	02	S	02	S	01	S
HRG SRSSU	80348262	00	S	01	S	01	S	01	S
COMPP SRSCE	79523251	00	S	01	S	01	S	01	S
TOTAL		03		06		06		05	

LEGENDA: A: AMPLIAÇÃO; S: SUBSTITUIÇÃO

Modernização tecnológica

- Os equipamentos obsoletos, com a sua vida útil ultrapassada ou com manutenção antieconômica estão mencionados no processo no 00060-00447812/2024-87. Informamos que o laudo de Obsolescência dos equipamentos de audiologia, em um total de 54 equipamentos, estão descritos no documento anexo (151680423)

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 396.443,98

Após levantamento de dados para análise realizado no item - levantamento de mercado - obtivemos os seguintes valores:

EQUIPAMENTO	Quantidade	MÉDIA PREÇO	Valor total
SISTEMA DE AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE COM REFORÇO VISUAL	03	R\$ 6.044,00	R\$ 18.132,00
CABINA AUDIOMÉTRICA	06	R\$ 10.445,50	R\$ 62.673,00
AUDIÔMETRO CLÍNICO	06	R\$ 27.642,33	R\$ 165.853,98
IMPEDANCIÔMETRO CLÍNICO	05	R\$ 29.957,00	R\$ 149.785,00
Valor total estimado para a contratação R\$ 396.443,98			

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Nos termos do art. 47, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, as licitações atenderão ao princípio do parcelamento, quando tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

Na aplicação deste princípio, o § 1º do mesmo art. 47 estabelece que devam ser considerados a responsabilidade técnica, o custo para a Administração de vários contratos frente às vantagens da redução de custos, com divisão do objeto em itens, e o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

Não é possível exigir que as empresas participantes da licitação forneçam todos os itens demandados; ao parcelarmos a aquisição, permitimos concorrência mais ampla e, consequentemente, melhores preços para a Administração Pública.

Não há prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, existindo possibilidade de ampla participação dos licitantes que porventura não disponham de capacidade para a execução da totalidade do objeto, podendo no entanto fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

Item	Descritivo	Quantidade
	SISTEMA DE AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE COM REFORÇO VISUAL com as seguintes características mínimas:	

1	- Com possibilidade de ser usado em campo livre ou com fones TDH (39 ou 49); - Com faixa de teste de frequência variando de 250 a 8000Hz; - Com seletor de saída esquerda e direita; - Com duas chaves de respostas do paciente OE/OD; - Com amplificador de campo livre; - Com duas caixas acústicas; - Com duas caixas com frontal transparente e bonecos que se iluminam no seu interior; - Com acionamento do sistema através de painel com controle manual ou pedaleira; - Com estímulo sonoro: tom puro, warble e ruído de banda estreita (narrow band); - Alimentação: 220V ou bivolt.	03
2	CABINE AUDIOMÉTRICA com as seguintes características mínimas: - Medidas: 2,0m X 2,0m X 2,0m (C x L X A); - Forração interna com revestimento acústico branco, perfurado com miolo composto acústico; - Porta de entrada da cabine com no mínimo 80cm de largura; - Rampa móvel para acesso ao interior da Cabine; - Tranca ou fechadura com tratamento antiferrugem (cromado ou aço inoxidável) com possibilidade de abertura pelos 02 lados; - Visor composto por 03 (três) vidros, sendo dois paralelos e um na diagonal, de no mínimo 8mm de espessura e no mínimo 44cm de altura e de largura com vedação e localizado no mínimo a 30 cm acima da mesa externa; - Furo vedado, localizado abaixo do visor, para passagem de fios conectores dos acessórios dos equipamentos audiológicos; - Piso suspenso com amortecedores e com tapetes de borracha no piso interno; - Iluminação interna bivolt, luz fria podendo ser LED ou fluorescente com controle elétrico externo e interno; - Mesa interna e externa retrátil (sendo a interna também localizada abaixo do visor), com as medidas aproximadas para a mesa externa e interna de 1,15m comprimento x 0,60 profundidade; - Acabamento acústico na parte externa em materiais refletivos (laminados de alta pressão) não absorventes de som.	06
	AUDIÔMETRO CLÍNICO com as seguintes características mínimas: - Com 02 canais independentes (mínimo) mas com possibilidade de uso concomitante; - Com condução aérea e óssea para realização de exames: audiometria tonal com tom puro e warble (contínuo e pulsátil), teste de Fowler, teste de Stenger, teste SISI, teste Tone Decay, Logaudiometria; - Com circuito transistorizado e integrado; - Com parâmetros programáveis pelo próprio operador; - Com armazenamento de audiogramas;	

3	- Com uso de cristais líquidos para monitorar frequência e intensidade de forma contínua; - Com funcionalidade de medidor de VU (módulo Speech); - Com atenuador de canais sincronizados totalmente livres de ruídos; - Com impressora; - Com monitor gráfico que possa ser visualizado os resultados; - Com frequência em tom puro de 125Hz a 16000Hz (em todos os canais) (mínimo); - Com entrada para Tape; - Com Narrow band noise (NBN); - Com White noise (WN); - Com Speech noise (SPN); - Intensidade dos estímulos: Via óssea: 0 a 70 dBHL//Via aérea: 0 a 120 dBHL//Logaudiometria: 100 dBHL; - Com fones de TDH 39 ou TDH 49; - Com vibrador ósseo B71; - Com fones para alta frequência; - Com microfone; - Alimentação: 220V ou Bivolt.	06
4	IMPEDANCIÔMETRO CLÍNICO com as seguintes características mínimas: - Registrador automático para medição da complacência estática, timpanometria plana e compensada, medida de volume equivalente ao conduto auditivo externo; - Estimulação manual e programada para reflexo acústico ipsilateral e contralateral, reflexo Decay latência ipsilateral e contralateral e funções da tuba auditiva; - Sistema de pressão de -500 a +300 daPa; - Tons de prova nas frequências de 226Hz, 678Hz e 1000Hz; - Display gráfico: frequência tonais de estimulação acústica de reflexo ipsilateral : 500Hz a 4000Hz de 0 a 110dBHL; - Estímulo acústico de reflexo contralateral: 500Hz a 4000Hz de 0 a 120dBHL; - White noise, Low Pass noise e High Pass noise com estímulo ipsi e contralateral; - Registro através de impressora térmica ou a laser; - Acessórios: Caixa com moldes de vários tamanhos; - Alimentação 220V ou Bivolt.	05

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Alinhamento com o Plano Distrital de Saúde da SES-DF:

- Diretriz: Redes de Atenção à Saúde - Fortalecimento das Redes Temáticas de Atenção à Saúde e da Rede de Atenção às Pessoas em Situação de Violência do Distrito Federal a fim de promover o cuidado integral e contínuo da população, de forma Regionalizada
- Objetivo Estratégico: Ampliar e fortalecer a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência
- Diretriz: Atenção Especializada - Reestruturação e fortalecimento da Atenção Especializada Ambulatorial e Hospitalar assegurando o acesso e contribuindo com o cuidado integral e contínuo.
- Objetivo Estratégico: Estruturar e reorganizar a Atenção Especializada Ambulatorial e Hospitalar, com foco na qualificação da carteira de serviços

ALINHAMENTO COM O PCA							
Tipo da despesa	Material						
SUB Tipo da despesa	Equipamento e Material Permanente						
Área Programadora	COASIS / GESSF						
PCA DEMANDANTE (SIGLA)	SAIS/SECUNDÁRIA						
Programa de Trabalho	10.302.6202.3467.6069						
Descrição PT	AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS-MATERIAIS PERMANENTES SES-DISTRITO FEDERAL						
Natureza	449.052						
ID da Fonte	100/138						
EQUIPAMENTO	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	ID DO PCA	QUANTIDADE PREVISTA DA COMPRA CONTRATAÇÃO	QUANTIDADE PREVISTA NO PCA	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO NO PCA	CUSTO TOTAL ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

SISTEMA DE AUDIOMETRIA EM CAMPO LIVRE COM REFORÇO VISUAL	P080005832	369271	21631	3	3	6.044,00	R\$ 18.132,00
CABINA AUDIOMÉTRICA	P42001	376631	21648	6	6	10.445,50	R\$ 62.673,00
AUDIÔMETRO CLÍNICO	P08000467	376080	21642	6	6	27.642,33	R\$ 165.853,98
IMPEDANCIÔMETRO CLÍNICO	P080005833	361922	18920	5	5	29.957,00	R\$ 149.785,00

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A renovação e a ampliação do parque tecnológico dos aparelhos audiológicos em tela, viabilizarão a execução dos exames para diagnóstico audiológico de modo seguro e eficiente, visando o alcance da missão desta Secretaria de Estado de Saúde, qual seja "Garantir ao cidadão acesso universal à saúde mediante atenção integral e humanizada"; possibilitar a continuidade da realização dos exames audiológicos, evitando a desassistência ao usuário desta Rede SES pela falta de recursos por mal funcionamento em decorrência da exaustão de uso, isto é, por obsolescência. A ampliação do parque tecnológico otimizará o diagnóstico audiológico, reduzindo a demanda reprimida, viabilizando o acesso ao tratamento e à reabilitação em tempo hábil minimizando os prejuízos na expressão psicobiossocial do indivíduo em todos os ciclos da vida.

Ressalta-se que a aquisição dos itens em tela, atende aos critérios de economicidade, uma vez que destinam-se ao uso em massa. Considerando que registrou-se a população de 3.167.502 habitantes, no ano de 2023, (<https://info.saude.df.gov.br/projecao-da-populacao-do-df-salasit/>, consultado dia 08/06/2024), no decorrer de 10 anos, será produzido um quantitativo de exames audiológicos que superará o custo de aquisição e de manutenção, pois os mesmos são de natureza durável, o tempo de vida útil destes itens ultrapassa 10 anos, principalmente ao receberem manutenção corretiva e preventiva regularmente.

13. Providências a serem Adotadas

- Providenciar aterramento seguro e proteção contra surtos elétricos.
- A presente contratação requer por parte da administração o acompanhamento de profissional qualificado para analisar e atestar os serviços prestados, de forma a verificar que todas as especificações técnicas e exigências solicitadas foram cumpridas.
- Destaca-se a necessidade da área responsável, vinculada a SUGEP promover cursos e capacitação e atualização de servidores para executores/fiscais de contratos. Para suprimir a necessidade imediata, poderão ser utilizados os mesmos executores contratuais.

14. Possíveis Impactos Ambientais

- O risco ambiental apresentado pelos bens objetos está relacionado à produção de Resíduos de Serviço de Saúde, definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No 222, de 28 de março de 2018 como "todos os resíduos resultantes das atividades exercidas pelos geradores de resíduos de serviços de saúde", compreendidos como "todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal". Assim, a fim de mitigar os

riscos ambientais inerentes aos bens a serem adquiridos, esta SES/DF procederá com a adoção das medidas necessárias para o correto gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde gerados, em conformidade com a RDC supramencionada e com o PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE implementado no âmbito desta Secretaria.

15. Acesso à informação

De acordo com o disposto nos termos da Lei 12.527/2011 – Lei de Acesso à Informação, informamos que não há necessidade de sigilo das informações contidas neste Estudo Técnico Preliminar.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

Declaro que as adequações no presente Estudo Técnico Preliminar apresentam-se VIÁVEIS à contratação dos itens em tela, pois apresenta-se consubstanciado de referências regulatórias e justificativas coerentes quanto às necessidade da renovação e de ampliação do parque tecnológico para a manutenção da oferta dos serviços de diagnóstico audiológico em atendimento aos instrumentos públicos que garantem o acesso à Saúde Auditiva, como também, sustentam de modo comprobatório e atende aos critérios legais de aquisição.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

AMAURY MEDEIROS CORREIA DE SOUSA

GERENTE



Assinou eletronicamente em 01/11/2024 às 14:15:22.

OCANIA DA COSTA VALE

Referência Técnica Distrital em Fonoaudiologia



Assinou eletronicamente em 01/11/2024 às 16:08:22.