



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**  
**INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL**  
 Gerência Geral de Engenharia  
 Gerência de Engenharia Clínica

**ELEMENTO TÉCNICO**

Nº 75/2025 - IGESDF/DALOG/SUENG/GGENG/GECLI

DADOS GERAIS	
Unidade:	Hospital de Base do Distrito Federal - HBDF
Responsável:	Gerência de Engenharia Clínica (GECLI)
Contato:	gecli@igesdf.org.br
Nome do Projeto:	Aquisição de Equipamentos Médicos por Inexigibilidade
Processo SEI nº:	04016-00102729/2024-87

**1. DO OBJETO**

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a aquisição de **04 (quatro) Monitores Hemodinâmicos Plataforma HemosPhere**, conforme especificações, quantidades e demais condições aqui estabelecidas, por meio de **inexigibilidade**, com a empresa **Edwards Lifesciences**, inscrita no CNPJ sob o nº 05.944.604/0005-33. A aquisição visa atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), garantindo um atendimento de saúde adequado e de referência em serviços de alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

1.2. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. No momento da entrega, a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

1.2.1. O equipamento deverá ter seus manuais e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, conforme disposto no art. nº 31 do Código de Defesa do Consumidor (CDC), Lei nº 8.078/1990;

1.2.2. Validade mínima de garantia de aquisição do equipamento e correlatos que acompanham o Equipamento Médico-Hospitalar será de **12 (doze) meses, contados do recebimento definitivo**.

1.2.3. Os Equipamentos Médico-Hospitalares e materiais deverão possuir Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou justificativa de dispensa de registro, caso aplicável.

**2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO**

2.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF) tem como missão oferecer serviços de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio de uma gestão ágil, efetiva e sustentável.

2.2. Atualmente, o IGESDF é responsável pela gestão e prestação de serviços no Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF), no Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) e no Hospital Cidade do Sol, além de administrar 13(treze) Unidades de Pronto Atendimento (UPA) 24horas, distribuídas pelo Distrito Federal: UPA Sobradinho; UPA Samambaia; UPA São Sebastião; UPA Ceilândia I; UPA Núcleo Bandeirante; UPA Recanto das Emas; UPA Brazlândia; UPA Ceilândia II; UPA Gama; UPA Riacho Fundo; UPA Vicente Pires; UPA Paranoá; UPA Planaltina.

2.3. O IGESDF também desempenha um papel essencial na formação profissional e na educação permanente de seus colaboradores, garantindo a excelência na prestação de serviços hospitalares. Além disso, atua exclusivamente no âmbito do SUS, assegurando que suas ações sejam voltadas à promoção da saúde pública e ao atendimento de qualidade para a população.

2.4. O presente Elemento Técnico tem por objetivo a aquisição de 04 (quatro) Monitores Hemodinâmicos Plataforma HemosPhere, conforme solicitação DIASE, Despacho (168036587) para substituição de equipamento obsoleto a mais de cinco anos. Os equipamentos em questão já atingiram sua vida útil, e sua substituição é essencial para garantir e a qualidade assistencial dos atendimentos aos usuários do SUS no Hospital de Base de Distrito Federal.

2.5. O Hospital de Base de Distrito Federal (HBDF) atende diversas especialidades médicas e cirúrgicas, abrangendo desde atendimentos clínicos de média e alta complexidade até procedimentos cirúrgicos e emergenciais.

2.6. Diante disso, o Estabelecimento Assistencial de Saúde necessita destes equipamentos para atender à alta demanda de pacientes internos e com prescrição de cirurgia cardíaca, além de melhorar a qualidade da assistência prestada.

2.7. Os equipamentos atualmente utilizados encontram-se obsoletos ou incompletos, resultando em demanda reduzida ou não atendida, aumentado assim a fila de espera de alguns procedimentos de cirurgias cardíacas, e de:

- a) Auxiliar na prestação de assistência à saúde por profissionais capacitados.
- b) Prevenir complicações e garantir a monitorização correta do paciente durante o tratamento.
- c) Permitir tratamentos mais precisos e eficazes, suprimindo a demanda de pacientes internados que necessitam de cuidados hospitalares.
- d) Melhorar a qualidade da assistência prestada aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).
- e) Substituir equipamentos obsoletos, garantindo um processo de mais confiável e reduzindo falhas técnicas.
- f) Otimizar o tempo e os recursos nos processos, reduzindo atrasos nos procedimentos e garantindo a continuidade das atividades assistenciais.
- g) Assegurar a qualidade no atendimento aos pacientes e a segurança no procedimentos realizados, fortalecendo a credibilidade e o compromisso da instituição com a saúde pública.

2.8. A aquisição direta dos equipamentos da **Edwards Lifesciences** é justificada pela **inexigibilidade de licitação**, conforme estabelecido no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, instituído pela Resolução nº 3, de 29 de agosto de 2024. A decisão está

fundamentada na necessidade de contratação de fornecedor exclusivo, com o objetivo de garantir a continuidade operacional de um setor classificado como de alta criticidade, conforme o disposto no Capítulo IV, Art. 72, inciso I do regulamento mencionado.

2.9. A exigência de fornecedor exclusivo decorre da compatibilidade técnica dos produtos da Edwards Lifesciences com os equipamentos e insumos já utilizados pela instituição, especialmente devido à padronização dos materiais médicos utilizados em procedimentos cardíacos. A inexigibilidade de licitação é, portanto, a única forma de assegurar que os novos equipamentos atendam aos requisitos técnicos essenciais e mantenham a continuidade do atendimento de alta complexidade no Centro Cirúrgico do Hospital de Base do Distrito Federal, setor fundamental para o atendimento de urgência e procedimentos especializados.

2.10. Adicionalmente, a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI) atesta que o Monitor Avançado HemoSphere, fabricado pela Edwards Lifesciences, não possui similar no mercado brasileiro, conforme documentação técnica apresentada (169298459). Este produto é registrado na ANVISA sob o número 480219050168, o que confirma a exclusividade da oferta e a impossibilidade de substituição por outro produto no mercado nacional. Quanto a exclusividade de venda a ABRAIDI também reconhece a Edwards Lifesciences como representantê exclusiva da empresa EDWARDS LIFESCIENCES INTERNATIONAL HOLDINGS LLC.

2.11. Outro ponto relevante é que o Contrato nº 1005/2024 (158981042), em vigor, prevê o fornecimento de 600 unidades do insumo SENSOR FLOTRAC MHD6 COM TUBO 84, com vigência de 12 (doze) meses ou até a entrega total do objeto, exclusivamente para os Monitores de Débito Cardíaco HemoSphere da Edwards Lifesciences, reforçando a necessidade de continuidade no fornecimento de insumos e equipamentos de um único fornecedor.

2.12. Além disso, o Cateter Swan-Ganz e o Introdutor Percutâneo, ambos itens padronizados pela instituição, são compatíveis exclusivamente com equipamentos da Edwards Lifesciences, conforme o detalhamento da tabela abaixo, que apresenta os códigos MV, a descrição e o último processo de aquisição regular:

MV	DESCRIÇÃO	ÚLTIMO PROCESSO REGULAR
2537	CATETER SWAN-GANZ 7,5F	04016-00038748/2022-81
2536	KIT INTRODUTOR PERCUTÂNEO 8,5F	04016-00038748/2022-81

### 3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. O quantitativo a ser adquirido foi estimado para atender às necessidades do Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF), que atualmente carece de equipamentos com desempenho satisfatório e com taxa de disponibilidade adequada para suprir a demanda dos procedimentos cirúrgicos realizados, e considerando o Despacho 168036587.

### 4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS DETALHADAS DO OBJETO

4.1. Segue, abaixo, a especificação técnica detalhada do objeto a ser adquirido:

Quadro 1 - Especificação detalhada do objeto

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	HEMCARDIAC+HEMCSMUPG	PLATAFORMA HEMOSPHERE+ MODULOS: FLOTRAC; HPI; FORESIGHT + UPGRADE NÃO INVASIVO	02
2	HEMCARDIAC	PLATAFORMA HEMOSPHERE+ MODULOS: SWAN	02

Quadro 2 - Especificação mínimas do objeto

ITEM	DESCRIÇÃO
1	DEVE SER STAND-ALONE OU DEVE REALIZAR AS MEDIDAS DOS SEGUINTE PARÂMETROS: DÉBITO CARDÍACO CONTINUO – DCC, ÍNDICE CARDÍACO – IC; VOLUME SISTÓLICO – VS;
2	VOLUME SISTÓLICO INDEXADO – VSI
3	VARIAÇÃO DE VOLUME SISTÓLICO – VVS
4	O EQUIPAMENTO DEVERÁ CONTEMPLAR OS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA REALIZAR AS MEDIDAS DE DCC, IS, VSE VVS PARA NO MÍNIMO 5 (CINCO) PROCEDIMENTOS.
5	POSSUIR TECNOLOGIA TOTALMENTE DIGITAL COM TELA SENSÍVEL AO TOQUE, ENTRADA USB OU SERIAL, CONECTOR ETHERNET/LAN, FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA.
6	ALIMENTAÇÃO 110/230 V – 50/60 HZ AUTOMÁTICO.
7	KIT DE BATERIAS HEMOSPHERE
	<b>Acessórios:</b>
8	Módulo Swan-Ganz HemoSphere
9	Módulo de Oximetria Tissular HemoSphere
10	Módulo de Oximetria Tissular ForeSigh
11	Cabo de pressão HemoSphere
12	Cabo de saída de pressão HemoSphere
13	Módulo não-invasivo (ClearSight ou Acumen IQ Finger Cuff)

4.2. Devem ser enviados todos os acessórios, incluindo módulos e o que couber, para o pleno e total funcionamento dos equipamentos, não se restringindo apenas ao que foi citado no quadro 02 acima.

4.3. A relação dos equipamentos, com a respectiva descrição e código registrado no Sistema MV SOUL, encontra-se no **Anexo I**.

### 5. PROPOSTA COMERCIAL

5.1. A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa, que deverá conter, no mínimo

- Nome do representante legal da empresa e dados;
- Detalhamento do objeto;
- Identificação do lote;
- Quantidades;
- Valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- Prazo de validade da proposta, não inferior a 90 (noventa) dias;
- Prazo para entrega dos equipamentos médico-hospitalares e materiais;
- Dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;

- i) CNPJ, telefone/fac-símile, endereço e e-mail;
- j) Marca e modelo do objeto;
- k) Garantia do objeto;
- l) Número do código do produto, forma de apresentação, nome comercial, fabricante, procedência e o número do registro da ANVISA.
- m) Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.
- n) A proposta deverá ser acompanhada de catálogos originais do FORNECEDOR / FABRICANTE dos produtos e o manual do equipamento em português.
- o) Juntamente com a proposta, a empresa deverá entregar a **COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA (Anexo II)** devidamente preenchida, comprovando por meio de apontamentos no Manual do Equipamento registrado na ANVISA e/ou Relatórios e Documentos Técnicos entregues na ANVISA e/ou Relatórios e Documentos Técnicos oficiais do fabricante, referentes ao item ofertado, todas as características exigidas nas especificações técnicas deste Elemento Técnico, permitindo a manifestação fundada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução proposta.

Quadro 3 - Modelo de apresentação para constituir a formação do preço

Lote	Equipamento	Valor unitário	Valor Total

## 6. DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- 6.1. Toda a documentação técnica e necessária para o objeto deste documento encontra-se relacionada nos seguintes anexos:

Quadro 4 – Relação de Documentos SEI

Descrição	Relação doc. SEI nº
<b>Anexo I: DESCRITIVO DO EQUIPAMENTO NO MV</b>	169298745
<b>Anexo II: TERMO DE ENTREGA PROVISÓRIA</b>	169298911
<b>Anexo IV: TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO</b>	169304051
<b>Anexo V: TERMO DE ENTREGA DEFINITIVO</b>	169315876

## 7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

- 7.1. O Fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, conforme relacionados abaixo:

## 7.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

- a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- b) 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;
- c) 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;
- d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;
- f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- i) 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.

## 7.1.2. Referentes à Habilitação Jurídica:

- a) Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;
- b) No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
- c) No caso de sociedades comerciais: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na junta comercial. Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- d) Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
- e) No caso de sociedades por ações: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, em exercício;
- f) No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, prova de diretoria em exercício; acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- g) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país: decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir; e

h) Para todos os efeitos, considera-se como Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da (s) última (s) alteração (ões) referente (s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

7.1.2.1. Quanto à Representação:

- a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;
- b) Na hipótese de procuração por instrumento particular, deverá vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade/competência do outorgante para constituir mandatário; e
- c) O representante legal constante na procuração deverá apresentar documento comprobatório autenticado reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

7.1.3. Referentes à Habilitação Técnica:

- a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento);
- c) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitado 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;
- d) Cópia da notificação divulgada no site da ANVISA (RDC nº 199, de 26/10/06), caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada;
- e) Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do dispositivo adicional, em plena validade;
- f) Caso o item seja medicamento termossensível, é apresentação dos registros de temperatura por toda (cadeia fria), além de monitor ou indicador de imprescindível a a cadeia logística temperatura. O medicamento 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, a fim de garantir proteção e bloqueio parcial da temperatura dos géis refrigeradores, pois estão em temperatura inferior a adequada ao produto; e
- g) Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, de acordo com a Lei nº 9.782/99, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância, do Ministério da Saúde de todos os itens solicitados.

7.2. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste elemento técnico.

8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. Os produtos deverão ser entregues no local especificado no Quadro abaixo no horário de 09h às 16h horas, conforme Ordem de Fornecimento.

Quadro 5 - Local de Entrega

Local de Entrega	Prazo de Entrega	Quantidade de Equipamentos
Hospital de Base do Distrito Federal. Endereço: Setor Médico Hospitalar Sul (SMHS), Área Especial 101, Asa Sul - Brasília, DF, CEP 70275-900.	05 (cinco) dias úteis	04

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

8.1.2. 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 HB (ou IGESDF). Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

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

8.3. O prazo para entrega dos produtos será de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

8.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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

- a. Número da ordem de fornecimento;
- b. O nome do material;
- c. A marca e o nome comercial;
- d. Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores;
- e. Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

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

- a) 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;
- b) 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);

- c) 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);
- d) A quantidade correspondente a cada lote (ou item);
- e) O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).

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

## 9. VIGÊNCIA

9.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência de 12 (doze) meses a partir da assinatura do contrato ou até a entrega total do objeto contratado, o que vier a ocorrer primeiro.

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

## 10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. Cumprir o objeto deste elemento técnico, dentro do prazo fixado, em conformidade com a proposta apresentada, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.

10.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do subitem 5.1.

10.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

10.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.

10.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no subitem 5.1, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

10.5. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.

10.6. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer dano, substituindo sempre que for o caso.

10.6.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 2 (dois) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

10.7. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.

10.8. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade, o mero fato da execução ser fiscalizada por participantes, ou acompanhada por parte do HBDF ou IGESDF.

10.9. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.,

10.10. O fornecedor deverá comparecer ao local de entrega munido dos seguintes documentos:

10.10.1. Nota Fiscal;

10.10.2. Cópia do instrumento contratual;

10.10.3. Ordem de Fornecimento.

10.11. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado, conforme especificado no contrato.

10.12. O descarregamento dos produtos será de responsabilidade do fornecedor, que deverá garantir que os equipamentos sejam transportados e posicionados no local de instalação sem danos ou avarias.

10.13. O fornecedor será responsável por quaisquer danos ocorridos durante o transporte, descarregamento ou instalação do equipamento.

10.14. O fornecedor deverá entregar, juntamente com o equipamento:

10.14.1. Manual Técnico e Manual Operacional em língua portuguesa;

10.14.2. Todos os acessórios necessários para o perfeito funcionamento do equipamento (cabos, plugues, etc.).

10.15. Os certificados de calibração dos equipamentos e/ou seus dispositivos deverão ser entregues juntamente com os equipamentos, caso a calibração seja aplicável. A calibração deve ser realizada antes da entrega e os certificados devem estar válidos no ato da instalação.

10.16. Caso a calibração tenha vencimento dentro do período de garantia, o fornecedor deverá realizar uma nova calibração sem ônus para a CONTRATADA.

10.17. Os equipamentos deverão ser entregues em perfeitas condições, sem avarias ou estragos, observando os seguintes critérios: A embalagem original deve estar intacta, sem sinais de violação, e identificada com:

a) Especificação do produto;

b) Quantidade;

c) Data de fabricação;

d) Número de série;

e) Número de registro/cadastro do produto na ANVISA/MS, quando aplicável.

10.18. A embalagem deve ser adequada à natureza do produto, resistente ao peso, forma e condições de transporte.

10.19. As embalagens externas (secundárias) devem indicar as condições corretas de armazenamento (temperatura, umidade, empilhamento máximo).

10.20. O armazenamento e transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, umidade, luz, etc.), garantindo a integridade dos mesmos.

10.21. Todo o equipamento, bem como sua instalação, deverá estar em conformidade com as leis e normas vigentes aplicáveis, incluindo:

- a) Normas da ANVISA;
  - b) Normas técnicas nacionais e internacionais pertinentes ao equipamento.
  - c) Legislação vigente.
- 10.22. O fornecedor deverá disponibilizar todos os equipamentos com data de fabricação e garantia que serão avaliados pelos responsáveis técnicos da unidade solicitante.
- 10.23. A CONTRATANTE será responsável pelos custos de adequação da infraestrutura, desde que os projetos sejam aprovados.
- 10.24. O fornecedor deverá finalizar a instalação dos equipamentos no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do aceite do Cronograma de Instalação pela CONTRATANTE, por meio do fiscal/gestor do contrato. O prazo poderá ser alterado a pedido da fiscalização ou da gestão do contrato.
- 10.25. O cronograma deverá ser enviado pelo fornecedor em até 02 (dois) dias úteis após a assinatura do contrato para o fiscal/ gestor de contrato, que será responsável pelo aceite.
- 10.26. O fornecedor deverá aplicar treinamento operacional gratuito aos colaboradores que irão operar os equipamentos, contemplando todas as equipes da instituição e cobrindo os diferentes turnos de trabalho.
- 10.27. O treinamento deverá ser ministrado no local de instalação e incluirá:
- a) Instruções operacionais;
  - b) Princípios de funcionamento;
  - c) Aplicações de uso;
  - d) Configurações de pré-ajustes;
  - e) Montagem do equipamento e acessórios;
  - f) Rotinas de limpeza e desinfecção;
  - g) Solução de pequenos problemas
  - h) Certificado de participação contendo a ementa, a duração, a identificação e a assinatura do responsável pela aplicação, a identificação e a assinatura do profissional que participou do treinamento, o cargo, a identificação da empresa aplicadora e a data.
- 10.28. Caso a CONTRATANTE identifique a necessidade de reciclagem no treinamento operacional durante o período de garantia, o fornecedor deverá atender sem ônus adicional, desde que acordado entre as partes com antecedência mínima de 15 (quinze) dias úteis.
- 10.29. O número máximo de reciclagens será de 01 (um) treinamento por ano, a menos que haja necessidade comprovada de uma segunda reciclagem.
- 10.30. Os treinamentos de reciclagem poderão ser realizados de modo remoto, desde que atendam às necessidades da CONTRATANTE.
- 10.31. As caixas contendo os equipamentos deverão ser abertas por representante/distribuidor autorizado da CONTRATADA, juntamente com colaborador da CONTRATANTE.
- 10.32. À critério da CONTRATADA, ela poderá autorizar a abertura destas caixas apenas por colaborador da CONTRATANTE, ou seja, sem a presença de representante da CONTRATADA, devendo para isto emitir um Termo de Responsabilidade (Anexo III)
- 10.33. A autorização de abertura apenas pelo colaborador da CONTRATANTE não poderá acarretar nenhum prejuízo à garantia de aquisição contratual do equipamento.
- 10.34. O período de garantia dos equipamentos será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de recebimento definitivo do equipamento.
- 10.35. Durante o período de vigência da garantia, quaisquer falhas identificadas e notificadas à CONTRATADA deverão ser avaliadas presencialmente por sua equipe técnica, que emitirá um relatório técnico indicando se a ocorrência se trata de defeito de fabricação ou vício oculto. Caso confirmado, o defeito deverá ser corrigido sem ônus para a CONTRATANTE.
- 10.36. Durante o período de garantia, eventuais defeitos nos equipamentos fornecidos deverão ser corrigidos pela CONTRATADA em até 24 horas úteis após o recebimento da notificação.
- 10.37. Os produtos, componentes ou peças defeituosas deverão ser substituídos por novos e originais, sem ônus para a CONTRATANTE.
- 10.38. O atraso injustificado na entrega ou instalação dos equipamentos sujeitará o fornecedor resultar em aplicação de penalidades previstas no Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF.
- 10.39. O descumprimento de quaisquer obrigações contratuais poderá resultar em aplicação de penalidades previstas no Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF.
- 10.40. O fornecedor será responsável por todas as despesas relacionadas ao fornecimento, incluindo tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 10.41. O fornecedor deverá garantir a comercialização de peças e suporte técnico no Brasil pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos após o recebimento definitivo do equipamento.
- 10.42. A CONTRATANTE emitirá o Termo de Recebimento Provisório (169226095) somente após a instalação e treinamentos operacionais e técnicos dos equipamentos entregues.
- 10.43. A CONTRATANTE emitirá o Termo de Entrega Definitivo (169226250) somente após o comissionamento completo concluído, onde realizará a análise da sua conformidade formal com as especificações e condições deste Elemento Técnico, e a liberação de uso do equipamento à área demandante, que ocorrerá em 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Provisório (Anexo V), ocasião que se fará constar o atesto da nota fiscal.
- 10.44. A concessão de qualquer isenção não exclui a possibilidade de aplicação das sanções previstas na Cláusula contratual respectiva.
- 10.45. O reconhecimento pelo IGESDF dos eventos descritos na Matriz de Riscos que afetem o cumprimento das obrigações contratuais, com responsabilidade indicada exclusivamente a CONTRATADA, não dará ensejo a recomposição do equilíbrio econômico financeiro do Contrato, devendo o risco ser suportado exclusivamente pela CONTRATADA.

10.46. As obrigações contratuais afetadas por caso fortuito, fato do príncipe ou força maior, deverão ser comunicadas pelas partes em até 01 (um) dia útil, contados da data da ocorrência do evento.

10.47. As partes deverão acordar a forma e o prazo para resolução do ocorrido.

10.48. As partes não serão consideradas inadimplentes em razão do descumprimento contratual decorrente de caso fortuito, fato do príncipe ou força maior.

10.49. As partes se comprometem a empregar todas as medidas e ações necessárias a fim de minimizar os efeitos advindos dos eventos de caso fortuito, fato do príncipe ou força maior.

10.50. Deverão ser observadas as demais condições previstas no Mapa de Riscos, na legislação pertinente e nas normas internas em vigor.

Quadro 6 - Mapa de risco

RISCO	DESCRIÇÃO DO RISCO	RESPONSÁVEL DO RISCO	CONSEQUÊNCIA DO RISCO	NÍVEL DE RISCO	MEDIDAS MITIGATÓRIAS
<b>Risco 1:</b> Atrasos na entrega do objeto do contrato	O fornecedor não entrega o objeto do contrato no prazo estabelecido	CONTRADADA	Atraso do prazo inicial estimado e comprometimento de outras atividades dependentes e geração custos adicionais.	Alto	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cláusulas de penalidade contratual (multa por atraso).</li> <li>2. Monitoramento regular do cronograma de entregas.</li> <li>3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.</li> </ol>
<b>Risco 2:</b> Irregularidade na documentação fiscal ou jurídica do fornecedor	O fornecedor não apresenta a documentação exigida corretamente (certidões negativas, notas fiscais válidas, etc.).	CONTRADADA	Impede o pagamento ao fornecedor e pode levar à suspensão do processo.	Médio	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Análise prévia de toda a documentação antes da assinatura do contrato.</li> <li>2. Solicitação de documentação complementar com prazos curtos.</li> <li>3. Auditoria no processo de habilitação.</li> </ol>
<b>Risco 3:</b> Inadimplência contratual do fornecedor (não cumprimento de cláusulas contratuais)	O fornecedor não cumpre com as cláusulas do contrato (entrega de produtos não conforme, falhas de qualidade, etc.).	CONTRADADA	Pode resultar em necessidade de substituição do fornecedor, rescisão do contrato, multas, e atraso do objeto.	Médio	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cláusulas contratuais claras sobre responsabilidades.</li> <li>2. Avaliação contínua da conformidade do fornecedor.</li> <li>3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.</li> </ol>
<b>Risco 4:</b> Equipamentos não atendem às especificações contratuais ou possuem defeitos	Equipamentos entregues não atendem às especificações do contrato ou apresentam defeitos de fabricação.	CONTRATADA	Equipamentos inadequados para uso, causando retrabalho, custos adicionais e atraso na execução do objeto.	Médio	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estabelecer requisitos claros de qualidade no contrato.</li> <li>2. Inspeção rigorosa na entrega e aceitação dos produtos.</li> <li>3. Garantias de qualidade da Contratada.</li> </ol>
<b>Risco 5:</b> Erro na quantidade do objeto recebido	A quantidade do objeto recebido não corresponde à quantidade solicitada.	CONTRATANTE	Pode atrasar o início das operações ou gerar problemas financeiros, caso o pagamento já tenha sido feito.	Médio	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspeção rigorosa na quantidade e na conformidade no momento do recebimento.</li> <li>2. Contagem dupla e conferência por mais de uma pessoa.</li> <li>3. Registro detalhado das quantidades no momento do recebimento.</li> </ol>
<b>Risco 6:</b> Inadimplência no pagamento ao fornecedor	O pagamento ao fornecedor não é realizado no prazo, o que pode comprometer futuras entregas.	CONTRATANTE	O atraso pode afetar o relacionamento contratual.	Baixo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estabelecer um processo de pagamento eficiente.</li> <li>2. Garantir a previsão orçamentária para pagamentos.</li> <li>3. Monitoramento contínuo das datas de pagamento.</li> </ol>
<b>Risco 7:</b> Falta de emissão de Ordem de Fornecimento de Bens	A emissão da ordem de fornecimento não foi realizada pela contratante, o que pode comprometer futuras entregas, e prestação de contas.	CONTRATANTE	Atraso do prazo inicial estimado e comprometimento outras atividades dependentes.	Baixo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estabelecer um processo de emissão de ordem eficiente.</li> <li>2. Monitoramento contínuo dos envios de Ordem de Fornecimento dos Contratos assinados.</li> </ol>
<b>Risco 8:</b> Não apresentação de certificados de controle de qualidade (calibração, preventiva, teste de	O fornecedor não apresenta os certificados de qualidade obrigatórios, como calibração, manutenção preventiva ou teste	CONTRATADA	A falta de certificados pode comprometer a segurança, a operação adequada e a conformidade do equipamento.	Alto	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Exigir a apresentação de certificados antes da aceitação dos equipamentos.</li> <li>2. Estabelecer no contrato a obrigação de manter esses certificados válidos, bem como sua rastreabilidade.</li> <li>4. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.</li> </ol>

segurança elétrica)	de segurança elétrica.				
<b>Risco 9:</b> Não realização dos treinamentos técnicos e operacionais	O fornecedor não realiza os treinamentos necessários para a operação e manutenção dos equipamentos, o que pode levar a falhas no uso ou no processo de manutenção.	CONTRATADA	O não treinamento adequado pode resultar em uso incorreto dos equipamentos, diminuição da eficiência operacional e aumento de falhas.	Médio	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Definir cláusulas contratuais que exijam treinamento antes da entrega.</li> <li>2. Acompanhamento e validação da execução do treinamento.</li> <li>3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.</li> </ol>
<b>Risco 10:</b> Não realização de manutenções durante o período de garantia	O fornecedor não cumpre com o compromisso de realizar manutenções periódicas durante o período de garantia.	CONTRATADA	Falta de manutenção pode comprometer a operação dos equipamentos e reduzir sua vida útil.	Alto	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Exigir no contrato a realização de manutenções periódicas e documentadas.</li> <li>2. Estabelecer penalidades por falha no cumprimento da manutenção contratual.</li> </ol>
<b>Risco 11:</b> Não cumprimento dos tempos de atendimento durante o período de garantia	O fornecedor não cumpre os tempos de atendimento para reparo ou substituição de equipamentos durante o período de garantia.	CONTRATANTE	Atrasos no atendimento de manutenção podem impactar a operação da instituição e prejudicar o atendimento aos pacientes.	Médio	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Definir cláusulas contratuais de tempo máximo para atendimento.</li> <li>2. Monitoramento constante do cumprimento dos prazos.</li> <li>3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.</li> </ol>
<b>Risco 12:</b> Falta de peças ou componentes no mercado para manutenção	O fornecedor ou o mercado não oferece peças de reposição necessárias para a manutenção dos equipamentos.	CONTRATANTE/ CONTRATADA	A falta de peças pode impossibilitar a manutenção dos equipamentos, impactando diretamente a operação e a segurança.	Alto	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estabelecer garantias contratuais de fornecimento de peças por um período determinado.</li> <li>2. Exigir que o fornecedor tenha contrato com distribuidores ou produtores de peças.</li> <li>3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.</li> <li>4. Reequilíbrio contratual.</li> </ol>
<b>Risco 13:</b> Equipamentos fornecidos próximos do fim da vida de produção	O fornecedor entrega equipamentos que estão perto do fim da vida útil de produção ou descontinuação.	CONTRATADA	Equipamentos próximos ao fim de sua vida útil podem não ter mais suporte e peças de reposição no mercado.	Baixo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Exigir que os equipamentos fornecidos tenham vida útil mínima garantida de acordo com as necessidades da instituição.</li> <li>2. Definir cláusulas contratuais que obriguem o fornecedor a garantir peças e suporte por um período adequado após o fim da produção.</li> </ol>
<b>Risco 14:</b> Dificuldade na adequação de infraestrutura para instalação dos equipamentos novos	A infraestrutura necessária para a instalação dos equipamentos novos (energia, espaço, conectividade, etc.) não está adequadamente preparada.	CONTRATANTE	O atraso ou a inadequação na preparação da infraestrutura pode comprometer a instalação e operação dos equipamentos.	Alto	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Planejamento e verificação prévia da infraestrutura necessária.</li> <li>2. Reuniões de alinhamento entre as partes para garantir que todos os requisitos de infraestrutura sejam atendidos.</li> </ol>

Quadro 7 - Matriz de Risco

MATRIZ DE RISCO		PROBABILIDADE				
		IMPROVÁVEL	RARO	POSSÍVEL	PROVÁVEL	QUASE CERTO
CONSEQUÊNCIA	CRÍTICO	MÉDIO	ALTO	EXTREMO	EXTREMO	EXTREMO
	MAIOR	MÉDIO	MÉDIO	ALTO	EXTREMO	EXTREMO
	MODERADA	BAIXO	MÉDIO	MÉDIO	ALTO	EXTREMO
	MENOR	BAIXO	BAIXO	MÉDIO	ALTO	ALTO
	DESPREZÍVEL	BAIXO	BAIXO	BAIXO	MÉDIO	MÉDIO

## 11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 11.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 11.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do HB (ou IGESDF);
- 11.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;

- 11.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;
- 11.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;
- 11.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.
- 11.7. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução da entrega deste Elemento Técnico, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

## 12. FISCALIZAÇÃO

- 12.1. A fiscalização e o atesto da (s) Nota (s) Fiscal (is) serão realizados pela fiscalização/gestão do contrato, que também será responsável pelo controle da sua distribuição e pelo recebimento, controle e demais etapas do comissionamento.
- 12.2. A indicação dos respectivos fiscais/gestores (titular e substituto) será realizada após a formalização contratual, garantindo a preservação dos dados pessoais através da Lei nº13.709/2018; Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

## 13. PAGAMENTO

- 13.1. O pagamento será realizado em até **30 (trinta)** dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Unidade responsável.

13.1.1. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

## 14. PENALIDADES

- 14.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e produto(s), objeto do presente Elemento Técnico, sujeitará o fornecedor, sem prejuízo das sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

- a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias;
- b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

- 14.2. O atraso injustificado de entrega dos itens superior a 30 (trinta) dias corridos, será considerado como inexecução total do objeto, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do IGESDF.

## 15. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 25/abril/2025.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 74/2025:

Jhoclei da Cunha Sousa

Engenheiro Clínico

Matrícula: 2046-8

Vanessa Oliveira Nóbrega

Engenheira Clínica

Matrícula: 1402-8

Identificação do Responsável da área técnica:

Vitor Oliveira de Albuquerque

Gerente de Engenharia Clínica

Matrícula: 1637-5

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Gerência Geral de Engenharia, APROVO E AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Tatiana Tostes de Oliveira

Gerente Geral de Engenharia

Matrícula: 1696-3



Documento assinado eletronicamente por **VITOR OLIVEIRA DE ALBUQUERQUE - Matr.0001637-5, Gerente**, em 28/04/2025, às 15:20, 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 **VANESSA OLIVEIRA NOBREGA - Matr.0001402-8, Engenheira Clínica**, em 28/04/2025, às 15:22, 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 **JHOCLEI DA CUNHA SOUSA - Matr.0002046-8, Engenheiro Clínico**, em 28/04/2025, às 15:26, 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=169264611)  
verificador= **169264611** código CRC= **64ECD90E**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"  
SMHS - Área Especial, Q. 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70.335-900 -