GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência Geral de Engenharia

Gerência de Engenharia Clínica

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 48/2026 - IGESDF/DILOG/SUENG/GGENG/GECLI

1. OBJETO

DADOS GERAIS	
Unidade:	**Hospital Regional de Santa Maria - HRSM**
Responsável:	**Gerência de Engenharia Clínica (GECLI)**
Contato:	**gecli@igesdf.org.br**
Nome do Projeto:	**Aquisição de Equipamentos Médicos**
Processo SEI nº:	04016-00003386/2024-79

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO

2.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto, a aquisição de 01 (uma) **Autoclave Horizontal de Barreira** e 01 (uma) **Secadora de Traqueia**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF , para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), possibilitando um atendimento adequado de saúde referência nos atendimentos de serviço de alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

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

2.2.1. Os equipamentos deverão ter seus manuais e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. nº 31 do Código de Defesa do Consumidor (CDC) da Lei nº 8.078/1990;

2.2.2. Validade mínima da garantia de aquisição dos equipamentos e correlatos que acompanham os Equipamentos Médico-Hospitalares será de 24 (vinte e quatro) meses, contados do atesto de recebimento.

2.2.3. Os Equipamentos Médico-Hospitalares e materiais deverão possuir Registro na ANVISA ou justificativa de dispensa de registro, caso aplicável.

3. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

3.1. O IGESDF presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.2. O IGESDF abrange 03 (três) hospitais, sendo Hospital de Base do DF (HBDF), Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) e Hospital Cidade do Sol, além de 13 (treze) Unidades de Pronto Atendimento 24h em funcionamento.

3.3. O presente Elemento Técnico tem por objetivo as aquisições dos equipamentos citados no item 2.1. As aquisições desses produtos para compor a renovação do parque tecnológico da central de material esterilizados (CME) do Hospital Regional de Santa Maria integram as estratégias prioritárias de gestão do Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal (IGESDF). A incorporação de novas tecnologias, visa oferecer melhores condições de trabalho aos profissionais de saúde, otimizando os fluxos assistenciais e ampliando a capacidade de resposta diante de situações de urgência e emergência. Esse avanço contribui diretamente para a qualificação dos atendimentos prestados, beneficiando de forma significativa todos os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), com foco na eficiência e humanização dos serviços.

3.4. A alocação desses equipamentos atenderá diretamente o CME da instituição, assegurando a realização de procedimentos seguros para os pacientes e, mitigando , principalmente, a ocorrência de infecções e, consequentemente, o tempo de internação dos pacientes na instituição.

3.5. Tais aquisições viabilizam as diretrizes de fortalecimento da capacidade assistencial da unidade, proporcionando procedimentos adequados às necessidades dos pacientes que buscam atendimento no referido Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS).

3.6. Dessa forma, as aquisições dos equipamentos visam aprimorar a qualidade do atendimento prestado, assegurar a conformidade com as diretrizes regulatórias e proporcionar um ambiente mais seguro tanto para os profissionais de saúde quanto para os pacientes.

4. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

4.1. O quantitativo a ser adquirido foi estimado para atender as necessidades do Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) que carece atualmente de equipamentos com desempenhos satisfatórios e com taxas de disponibilidades adequadas para atender a demanda dos procedimentos realizados no hospital, conforme Plano de Trabalho (Doc. SEI n.º 130850651) e com recursos oriundos do 41º Termo Aditivo (Doc. SEI n.º 130850194), Emenda Parlamentar Distrital, para a aquisição de equipamentos para o Hospital Regional de Santa Maria (HRSM).

5. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO

5.1. Segue no quadro 1 a especificação técnica detalhada do objeto a ser adquirido.

Quadro 01 - Descrição do Equipamento

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BARREIRA	1. Especificação Técnica Mínima: 1.1. Finalidade e Aplicação 1.1.1. A autoclave horizontal de barreira é projetada para realizar a esterilização segura de materiais médico-hospitalares por meio de vapor saturado sob pressão, garantindo a eliminação de microrganismos viáveis. 1.1.2. Principal finalidade é promover a esterilização segura e controlada de materiais médico-hospitalares, com prevenção de contaminação cruzada entre áreas distintas (geralmente áreas contaminadas " suja ou entrada" e estéreis "limpa ou	01

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		saída") dentro de uma Central de Material Esterilizado (CME) ou de ambientes com controle rígido de biossegurança. 1.1.3. A instalação deve ocorrer entre áreas distintas, com intertravamento entre as portas, assegurando fluxo unidirecional dos materiais. Atender as normas da ANVISA (RDC n° 50/2002 e RDC n° 15/2012) e da ABNT (NBR ISO 17665-1:2010, ISO/TS 17665-2:2013), sendo compatível com protocolos exigidos por auditorias e acreditações. Também permite rastreabilidade dos ciclos, com registro automatizado de parâmetros críticos. 1.2. Condições Gerais: 1.2.1. Autoclave horizontal para esterilização por vapor saturado de água sob pressão, automática, com remoção de ar por alto vácuo pulsante; 1.2.2. Capacidade total: 350 a 400 litros com tolerância de ± 5%; 1.2.3. Deve ser possível realizar Qualificação de Desempenho através de conexão de 1"; 1.2.4. Deve possuir bomba de vácuo do tipo seca, que não necessite de água para seu funcionamento; 1.2.5. Dotada de bomba centrífuga de água para alimentação automática do gerador de vapor, montada no interior do gabinete da autoclave; 1.2.6. Válvula de admissão de vapor da câmara interna deverá ser pneumática e regulável, e possibilitar a mínima variação de temperatura na fase de esterilização, conforme Norma Brasileira específica; 1.2.7. Válvulas de comando reguláveis de acionamento pneumático para controle de entradas ou saídas de suprimentos; 1.2.8. Transdutores de pressão eletrônicos para permitir o controle automático das pressões da câmara interna e externa; 1.2.9. Tubulação Crítica deve ser de material resistente à corrosão, uso intenso e a contaminação da câmara; 1.2.10. Todos os fluídos liberados pelo processo de esterilização devem ser conectados de forma hermética com o ponto de dreno do edifício, que liga essa linha de dreno a um sistema de tratamento; 1.2.11. Entrada de ar limpo para quebra de vácuo através de filtro absoluto ou bacteriológico hidrofóbico de 0,22 µm com eficiência de 99,99%; 1.2.12. Quadro elétrico contendo ligação do comando, campainhas, Válvulas solenoides, sensores, pressostato, transdutores de pressão, resistências, bomba de água e de vácuo e outros componentes e acessórios que se façam necessários; 1.2.13. Permitir transferência de dados para computadores. 1.3. Sistema de Alimentação Elétrica: 1.3.1. Alimentação elétrica compatível com tensão 220 V monofásico ou 380 V trifásico – 60Hz. 1.3.2. O equipamento deve ser entregue para funcionamento com alimentação elétrica; 1.4. Portas: 1.4.1. 02 (duas) portas, tipo barreira, com fechamento por deslizamento vertical, com as seguintes características: 1.4.1.1. Acionamento e travamento automático por ar comprimido; 1.4.1.2. Dotadas de sistema de segurança antiesmagamento; 1.4.1.3. Trava de segurança automática, que impeça abertura com pressão no interior da câmara interna; 1.4.1.4. Sistema de vedação por guarnição de silicone, ou equivalente superior, e por pressão de ar comprimido ou equivalente superior; 1.4.1.5. Dispositivo que impeça a abertura das portas simultaneamente (barreira sanitária). 1.5. Painel provido de: 1.5.1. Manômetro que evidencie a pressão existente na câmara externa; 1.5.2. Manovacuômentro que evidencie a pressão existente na câmara interna; 1.5.3. Chave seletora, ou tecnologia superior, para escolha de ciclo; 1.5.4. Chave geral do equipamento; 1.5.5. Alarmes sonoros e visuais; 1.5.6. Sinalizações diferenciadas por mensagem e, preferencialmente, coloridas; 1.5.7. Monitorização visual durante todo o ciclo por *Interface* Homem-Máquina (IHM): 1.5.7.1. Display touchscreen ou tecnologia superior para visualização das fases do ciclo; 1.5.7.2. Memorização e/ou monitorização, em tempo real, de: 1.5.7.2.1. Pressão da câmara externa e interna; 1.5.7.2.2. Temperatura dentro da câmara interna; 1.5.7.2.3. Todas as fases do ciclo de esterilização; 1.5.7.2.4. Todas as falhas e alarmes durante o ciclo; 1.5.7.2.5. Set point; 1.5.7.2.6. Gráficos de temperatura e pressão. 1.5.8. Sistema de impressão de dados, para documentação do processo, através de registrador de gráfico circular ou de tira, capaz de documentar os seguintes parâmetros: 1.5.8.1. Identificação do equipamento; 1.5.8.2. Data e hora; 1.5.8.3. Tempo nas fases, decorrido e total do ciclo; 1.5.8.4. As fases do processo; 1.5.8.5. Alarmes; 1.5.8.6. Parâmetros fundamentais de esterilização. 1.6. Controlador Lógico Programável (CLP) que possibilite: 1.6.1. Sistema de programação, monitoração e controle composto de CLP, com comunicação de dados RS 485 ou Ethernet. 1.6.2. Controle de abertura/fechamento de portas, abortamento do ciclo, acerto de data e hora, cancelar alarmes, ligar/desligar impressora; 1.6.3. Programação dos parâmetros do ciclo a ser processado (deverá ser protegido por senha); 1.6.4. Verificação dos parâmetros do ciclo a ser efetuado (tempo do ciclo, temperatura e pressão da esterilização, tempo de secagem, tempo total do ciclo, fases de pré-vácuo e eliminação de ar); 1.6.5. Indicação de Mensagens operacionais e de segurança; 1.6.6. Indicação do estado das portas; 1.6.7. Alarmes visuais e sonoros para: 1.6.7.1. Pressão; 1.6.7.2. Temperatura; 1.6.7.3. Porta aberta; 1.6.7.4. Porta obstruída; 1.6.7.5. Falha na rede de alimentação elétrica; 1.6.7.6. Falha na alimentação de água da bomba d´água; 1.6.7.7. Fim de ciclo; 1.6.8. Programação ajustável para 5 (cinco) ciclos de esterilização, dentre eles: para têxteis, para borrachas (batoques, frascos de polipropileno, tubos de silicone), flash para materiais desembalados, para materiais de superfície (tubos e instrumental cirúrgico) e para teste BOWIE & DICK e estanqueidade da câmara de pressão; 1.6.9. Possibilidade de ajustes dos parâmetros de temperatura entre 110 e 135°C (±5°C), tempo de esterilização, tempo de secagem, pulsos de vácuo e pressão de vácuo;	

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		1.6.10. Programação de senha de proteção para os parâmetros programados. 1.7. Itens de Segurança: 1.7.1. Válvula de segurança: regulada, lacrada pelo fabricante conforme norma brasileira NR-13; 1.7.2. Despressurização automática da câmara no caso de falta de energia elétrica; 1.7.3. Proteção contra: 1.7.3.1. Falha de abastecimento de água; 1.7.3.2. Sobretemperatura; 1.7.3.3. Sobrecarga elétrica; 1.7.3.4. Sobrecarga elétrica nas resistências elétricas através disjuntor diferencial residual; 1.7.4. Bloqueio: 1.7.4.1. Início de ciclo na falta de: ar comprimido (se utilizado no processo), pressão de vapor, pressão de água, estanqueidade da câmara e fim de ciclo; 1.7.4.2. Abertura das portas durante o ciclo; 1.7.4.3. Abertura das portas se houver pressão no interior da câmara. 1.8. Estrutura física: 1.8.1. A estrutura e painéis devem atender a Norma Brasileira específica; 1.8.2. Câmara de formato retangular e com garantia 10 anos a partir da data de instalação do equipamento; 1.8.3. Pés reguláveis para ajuste de altura e nivelamento assentados sobre sapatas. 1.8.4. Dreno da câmara interna com filtro em chapa perfurada de aço. 1.8.5. Em aço inoxidável AISI 304 ou superior: 1.8.5.1. Sistema hidráulico de tubulações e conexões para adutoras de vapor e entrada da bomba de água; 1.8.5.2. Gabinete construído em perfis; 1.8.5.3. Painéis laterais e frontais construídos com acabamento escovado; 1.8.5.4. As portas construídas em chapas; 1.8.5.5. Câmara externa com espessura de 4 mm; 1.8.5.6. Resistências elétricas blindadas; 1.8.5.7. Válvulas de comando reguláveis; 1.8.5.8. Cestos ISO. 1.8.6. Em aço inoxidável AISI 316 L ou superior: 1.8.6.1. Câmara construída em dupla parede sendo a câmara interna com espessura de 4,75 mm, com aspecto espelhado e uniforme. 1.8.7. Isolamento Térmico: 1.8.7.1. Constituído de manta (lã ou cerâmica) ou equivalente superior; 1.8.7.2. Itens com comprovação: 1.8.7.2.1. Portas; 1.8.7.2.2. Câmara interna e externa; 1.8.7.2.3. Gerador de vapor; 1.8.7.2.4. Tubulação de vapor. 1.8.8. Sistema de Controle Automático: 1.8.8.1. Nível de água; 1.8.8.2. Descarga automática de água do gerador; 1.8.8.3. Da Pressão; 1.8.8.4. De Temperatura através de: 1.8.8.4.1. 02 (dois) sensores tipo PT-100 ou equivalente superior. 1.8.9. Gerador de Vapor: 1.8.9.1. Alimentação de vapor deve ser por gerador próprio interno; 1.8.9.2. Aquecimento elétrico por resistências elétricas blindadas; 1.8.9.3. Sistema automático; 1.8.9.4. Montado no interior do gabinete da autoclave. 1.9. Características dos Acessórios: 1.9.1. 08 (oito) Cestos ISO com aproximadamente 300 mm x 150 mm x 600 mm (+/- 10%); 1.9.2. 08 (oito) Cestos ISO com aproximadamente 300 mm x 300 mm x 600 mm (+/- 10%); 1.9.3. 01 (um) Rack de carga; 1.9.4. 02 (dois) Carros para rack; 1.9.5. Sistema de tratamento de água por osmose reversa: 1.9.5.1. Finalidade de purificação e desmineralização da água da rede de abastecimento e alimentação do gerador de vapor da autoclave, conforme parâmetros exigidos pelo fabricante da autoclave; 1.9.5.2. Possuir cavalete (rack) para acomodação do sistema composto por: 1.9.5.2.1. Manômetro; 1.9.5.2.2. Bomba d´água; 1.9.5.2.3. Filtros de partículas; 1.9.5.2.4. Válvula de bloqueio e conexões; 1.9.5.2.5. Capacidade para fornecer água ao esterilizador em qualidade (< 10 µS/cm) e vazão mínima adequada ao seu perfeito funcionamento. Informar vazão do sistema ofertado; 1.9.6. Fornecimento de todos os cabos, conexões, acessórios ou quaisquer outros componentes, indispensáveis ao perfeito funcionamento de todos os recursos disponíveis. 1.9.7. Demais acessórios necessários ao completo funcionamento do equipamento. 1.9.8. Manual original de instalação, operação e manutenção atualizado, em português. 1.10. Características dos Insumos Sobressalentes Fornecidos: 1.10.1. 20 (vinte) rolos de papel para impressora; 1.10.2. 02 (Duas) Guarnições de silicone, quando aplicável; 1.10.3. 02 (Dois) conjuntos de filtros para osmose reversa. 1.11. Exigências adicionais: 1.11.1. O Produto deve possuir registro no Ministério da Saúde – ANVISA. 1.11.2. Atender aos requisitos das RDCs aplicáveis. 1.11.3. Atender aos requisitos das normas da ABNT NBR ISSO 17665-1 e 17665- 2. 1.11.4. Atender a norma ABNT NBR 11816:2003 de Esterilização - esterilizadores a vapor com vácuo e/ou normas que venham a substitui-la. 1.11.5. Atender aos requisitos da norma AISI (para classificação dos aços). 1.11.6. Atender aos requisitos da norma ASME VIII Div. 1 (vasos de pressão). 1.11.7. Comprovar garantia de 10 (dez) anos para Câmara. 1.11.8. Comprovar fornecimentos de peças e serviços por pelo menos 10 anos.	

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
2	SECADORA DE TRAQUEIA	1. Especificação Técnica Mínima: 1.1. Finalidade e Aplicação 1.1.1. Equipamento destinado à secagem interna de traqueias e circuitos respiratórios reutilizáveis, bem como acessórios de anestesia, ventiladores pulmonares e determinados instrumentais cirúrgicos, após o processo de limpeza e desinfecção, conforme práticas recomendadas pela RDC ANVISA nº 15/2012. 1.1.2. Indicado para uso em Centrais de Material e Esterilização (CME) e salas de preparo de anestesia, visando eliminar a umidade residual, prevenir a contaminação cruzada e prolongar a vida útil dos dispositivos processados. 1.2. Condições e Características Gerais: 1.2.1. Secadora de traqueia automatizada para secagem de circuitos respiratórios, anestesias e instrumentos cirúrgicos. 1.2.2. Câmara interna com capacidade de 300 litros. 1.2.3. Capacidade para 40 (quarenta) traqueias simultaneamente. 1.2.4. Distribuição uniforme de ar. 1.2.5. Compatível com ambus, tubos e cestos para instrumentais. 1.2.6. Câmara com capacidade para 6 (seis) prateleiras para cestos. 1.2.7. Prateleira(s) e/ou suporte(s) compatível(is) com as dimensões da capacidade do equipamento. 1.2.8. Estrutura reforçada e nivelamento por pés reguláveis ou fixação ao piso com chumbadores (quando aplicável). 1.3. Estrutura Física e Construção: 1.3.1. Gabinete, câmara e porta fabricados em aço inoxidável AISI 304 ou superior; 1.3.2. Construção com isolamento térmico nas laterais; 1.3.3. Porta frontal com vedação eficiente e com vidro temperado; 1.3.4. Mecanismo de trava da porta mecânico ou elétrico; 1.3.5. Câmara interna totalmente vedada; 1.3.6. Câmara interna com fluxo laminar vertical; 1.3.7. Sistema de insuflação de ar aquecido composto por pré-filtro e filtro HEPA com eficiência maior ou igual a 99,95%; 1.3.8. Painel de controle; 1.3.9. Sistema modular de suportes, ganchos e engates removíveis para acomodação de diferentes tipos e diâmetros para facilitar a operação e assepsia de traqueias e acessórios; 1.3.10. Suportes e ganchos para traqueias adulto e infantil; 1.3.11. Suportes para ambu e tubos; 1.3.12. Cestos e prateleiras em aço inoxidável. 1.4. Sistema de Controle: 1.4.1. Painel de controle microprocessado com ajuste de tempo e temperatura; 1.4.2. Capaz de memorização de 3 ciclos distintos com tempo e temperatura; 1.4.3. Controle de temperatura programável até 90 °C; 1.4.4. Controle de tempo programável em minutos; 1.4.5. Sistema de aquecimento por resistência elétrica ou equivalente superior; 1.4.6. Potência de 4 KW; 1.4.7. Sensor de temperatura tipo PT-100; 1.4.8. Acionamento de sistema de emergência. 1.5. Sistema de Proteção e Operacional: 1.5.1. Proteção elétrica por meio de disjuntor motor contra sobrecarga de energia elétrica; 1.5.2. Proteção contra superaquecimento por termostato, termofusível ou equivalente superior; 1.5.3. Desligamento automático ao término do ciclo; 1.5.4. Alarme visual e sonoro para fim de processo ou falhas. 1.6. Sistema de Alimentação Elétrica: 1.6.1. Alimentação elétrica compatível com tensão 220V monofásico ou bivolt automática ou 380 V trifásico – 50/60 Hz; 1.6.2. Padrão de tomada ANBT NBR 14136. 1.7. Características dos Acessórios Inclusos: 1.7.1. 03 (três) Cestos com dimensões que permitam o maior aproveitamento de espaço na câmara interna; 1.7.2. 02 (dois) Pré-filtro sobressalentes; 1.7.3. 02 (dois) Filtros HEPA sobressalentes; 1.7.4. 01 (um) Cabo de Força de 2 metros; 1.7.5. 01 (um) Painel elétrico com disjuntor (devidamente instalado pelo fornecedor), caso o equipamento não possua sistema de proteção internamente 1.7.6. Fornecer quantidade necessárias dos itens abaixo para permitir total performace de funcionamento do conjunto ofertado, quando possível. São eles: 1.7.6.1. Racks; 1.7.6.2. Suportes e ganchos para traqueias adulto e infantil; 1.7.6.3. Suportes para ambú e tubos; 1.7.6.4. Cestos e prateleiras em aço inoxidável.	01

5.2. A relação de equipamentos com as respectivas descrições do código no MV se encontra **no Anexo I**.

5.3. Serão aceitas, para todos os itens descritos, alternativas com características similares, equivalentes ou de qualidade e desempenho superiores, desde que devidamente justificadas por meio de documentação técnica.

5.4. Todos os equipamentos fornecidos deverão ser compatíveis com a rede elétrica de alimentação do hospital. Recomenda-se, sempre que necessário, a realização de vistoria técnica no local de instalação, conforme termo previsto no **Anexo VI**, a ser executada após a contratação. Essa vistoria deverá avaliar as condições da área física, bem como das instalações elétricas, hidráulicas, de climatização e de infraestrutura de informática.

6. VISITA TÉCNICA

6.1. É facultada, porém fortemente recomendada, às empresas interessadas na participação do certame, a realização de visita técnica presencial aos ambientes hospitalares e/ou assistenciais onde os equipamentos médico-assistenciais objeto deste processo licitatório serão instalados, operados ou mantidos. Tal visita visa propiciar conhecimento pleno e detalhado das condições físicas, operacionais e funcionais dos espaços, bem como identificar eventuais restrições técnicas, infraestruturais e logísticas que possam impactar na entrega, instalação, interfaceamento, treinamento ou funcionamento dos dispositivos.

6.2. Durante a visita técnica, serão permitidos esclarecimentos exclusivamente de natureza técnica, relacionados às particularidades do ambiente físico, às exigências de infraestrutura (elétrica, hidráulica, de gases medicinais, aterramento, ventilação, conectividade, acessibilidade, entre outras) e às condições de compatibilidade eletromédica, não sendo admitidas, sob qualquer hipótese, alegações futuras de desconhecimento das condições existentes como justificativa para eventuais não conformidades contratuais ou pleitos de alteração de escopo.

6.2.1. Adicionalmente, considerando a necessidade de periféricos (estabilizador de tensão, nobreak, transformador, quadro elétrico, entre outros) que acompanharão o equipamento ofertado, será de responsabilidade da CONTRATADA o dimensionamento e o fornecimento desses recursos e deve(m) está contido(s) na proposta comercial de forma detalhada.

6.3. Embora a realização da visita técnica não seja obrigatória, sua não realização impede a proponente de alegar posterior desconhecimento técnico das condições do local, inclusive quanto à necessidade de adaptações, readequações, customizações, ou recomposição de preços por acréscimos não previstos na proposta apresentada.

6.4. O agendamento da visita deverá ser realizado com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis, junto à Gerência de Compras, pelos seguintes canais:

6.4.1. Telefone: (61) 3550-8900

6.4.2. E-mail: compras.servicos@igesdf.org.br

6.5. As visitas ocorrerão em dias úteis, nos seguintes horários: das 08h às 11h ou das 14 às 16h, devendo ser realizadas até o segundo dia útil anterior à data-limite de recebimento das propostas.

6.6. Todos os custos decorrentes da visita técnica, incluindo deslocamento, alimentação, seguros e quaisquer outras despesas necessárias, bem como eventuais estudos de viabilidade ou adequações prévias, correrão por conta exclusiva da empresa proponente.

6.7. Na hipótese de não realização da visita técnica, será obrigatória a apresentação de Declaração de Ciência, firmada por seu responsável técnico legalmente habilitado, atestando pleno conhecimento das condições do local, das peculiaridades técnicas e das exigências envolvidas na instalação e funcionamento do objeto, conforme modelo constante no **Anexo VI** deste Elemento Técnico.

6.8. A apresentação da declaração mencionada (**Anexo VI**) será exigida de todas as proponentes, independentemente da realização da visita, assumindo, nestes termos, total responsabilidade pelas informações prestadas e comprometendo-se a não utilizar eventual desconhecimento técnico ou ambiental como justificativa para descumprimento contratual ou pleito de reequilíbrio econômico-financeiro.

6.9. Para fins de acesso às dependências assistenciais, o representante designado pela empresa deverá apresentar-se devidamente identificado, conforme as normas do IGESDF, portando documento oficial com foto, bem como credencial da empresa proponente que comprove sua autorização formal para a realização da visita.

6.10. Eventuais dúvidas técnicas adicionais poderão ser encaminhadas, exclusivamente por escrito, à Equipe de Compras, por meio do endereço eletrônico: compras.servicos@igesdf.org.br.

7. PROPOSTA COMERCIAL

7.1. A proposta de preços deverá seguir o **Modelo de Proposta** contido no **Anexo II**, contendo no mínimo:

a. Nome do representante legal da empresa e dados;

b. Detalhamento do objeto;

c. Quantidades;

d. Valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;

e. Prazo de validade da proposta, não inferior a 90 (noventa) dias;

f. Prazo para entrega dos equipamentos médico-hospitalares e materiais;

g. Dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;

h. CNPJ, telefone/fac-símile, endereço e e-mail;

i. Marca e modelo do objeto;

j. Garantia do objeto;

k. Número do código do produto, forma de apresentação, nome comercial, fabricante, procedência e o número do registro da ANVISA.

L. Quadro 2;

M. Comprovação das especificações técnicas.

Quadro 02 - Modelo de Apresentação para Constituir a Formação do Preço

Item	Equipamento	Valor unitário	Valor Total

7.2. 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.

7.3. A proposta deverá ser acompanhada de catálogos originais do FORNECEDOR/ FABRICANTE dos produtos e o manual do equipamento.

8. CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

8.1. A avaliação das propostas se dará pelo critério de **MENOR PREÇO POR ITEM**, desde que atendidos integralmente todos os requisitos técnicos, funcionais e normativos estabelecidos neste Elemento Técnico e seus anexos.

8.2. Serão consideradas aptas à avaliação apenas as propostas que:

8.2.1. Apresentarem, em anexo, documentação técnica completa e suficiente, permitindo verificar, de forma clara e objetiva, a conformidade integral das características dos produtos ofertados com as especificações técnicas exigidas, permitindo a manifestação fundada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução proposta;

8.2.2. Envio do Anexo II (Especificações Técnicas) devidamente preenchido, com a indicação expressa dos trechos e páginas onde se localizam as comprovações.

8.3. É obrigatória a apresentação dos seguintes documentos:

8.3.1. Manuais ou fichas técnicas oficiais do fabricante, redigidos em língua portuguesa ou acompanhados de tradução técnica juramentada, contendo dados que permitam aferição precisa da compatibilidade com os requisitos exigidos;

8.3.2. Catálogos ou folders técnicos, desde que referenciem diretamente os manuais ou fichas técnicas oficiais do fabricante;

8.3.3. Documentação técnica conforme RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

8.3.4. Informações complementares emitidas diretamente pelo fabricante do produto, quando apresentadas, poderão ser analisadas a critério da contratante, sem obrigatoriedade de aceitação.

8.4. Ressalta-se que a documentação enviada pela empresa será o único instrumento técnico de análise, não sendo admitida a complementação posterior de dados ou comprovações.

8.5. Será considerada inaceitável e resultará na desclassificação da proposta:

8.5.1. A apresentação de produto com especificações inferiores, divergentes ou incompletas, mesmo que parcialmente compatíveis com o objeto;

8.5.2. A ausência de comprovação técnica documental inequívoca das características técnicas exigidas;

8.5.3. A inclusão de declarações genéricas de conformidade, sem respaldo documental técnico, ainda que sob forma de autodeclaração da proponente.

8.6. O julgamento observará, ainda, os princípios da objetividade, isonomia, legalidade, eficiência e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, não sendo admitida qualquer forma de complementação documental ou adequação técnica após o envio da proposta.

9. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

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

Quadro 03 - Descrição dos anexos

Descrição	Relação doc. SEI nº
Anexo I: DESCRITIVO DO EQUIPAMENTO NO MV	185804508
Anexo II: COMPROVAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E PROPOSTA DE PREÇO	185804681
Anexo III: TERMO DE ENTREGA PROVISÓRIA	185804813
Anexo IV: TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO	185804956
Anexo V: TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO	185805086
Anexo VI: MODELO PARA TERMO DE VISITA TÉCNICA	185805224

10. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

10.1. O Fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, conforme discriminado a seguir:

10.1.1. Habilitação Técnica:

a) Alvará Sanitário/Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento vigente, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do FORNECEDOR;

b) Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) participante, emitida por órgão responsável;

c) Comprovação de Assistência Técnica em âmbito nacional, por meio de:

- relação de assistências técnicas autorizadas emitida pelo fabricante; ou

- declaração do fabricante informando o atendimento na região de instalação do equipamento.

10.1.1.1. Comprovação das Especificações Técnicas:

a) Registro do produto junto à 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 20/10/2004), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;

b) Apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de acordo com a atividade do empresa e/ou fornecedor;

c) A empresa deverá entregar a **COMPROVAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (Anexo II)** devidamente preenchida, comprovando, por meio de apontamentos e documentos, conforme item 8 (CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS), referentes ao item/lote ofertado, onde conste todas as características exigidas nas especificações técnicas deste Elemento Técnico. Serão também aceitos:

c.1) Documentação(ões) Técnica(s) (DT) original(is) do FORNECEDOR/FABRICANTE devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

c.2) Instrução de uso, manual do operador/usuário, manual técnico ou, ainda, trecho de diagrama de projeto(s), desde que justificado pelo manual que contenha a identificação acessório(s), recurso(s) ou parte(s) e a relação comprobatória de existências(s) da(s) peça(s) ou componente(s) exigido(s).

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

11. CONDIÇÕES DE ENTREGA

11.1. Os produtos deverão ser entregues no Hospital Regional Santa Maria - HRSM, no endereço especificado no Quadro abaixo, no horário de 09h às 16h horas, conforme Ordem de Fornecimento.

Quadro 4 - Relação de Endereço de Entrega do Equipamento

Item	Endereço
1	HRSM: AC 102, Blocos, Conj. A/B/C | Santa Maria - DF

11.2. No caso de equipamentos que exijam adequações de infraestrutura para sua instalação, a CONTRATADA e a FISCALIZAÇÃO/GESTÃO deverão, **obrigatoriamente**, realizar reunião no prazo máximo de **2 (dois) dias úteis**, contados a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento pela CONTRATADA. O objetivo da reunião é discutir os projetos e as adequações necessárias, com base em avaliação conjunta, e agilizar as decisões técnicas para garantir a execução do objeto com a qualidade exigida e dentro do prazo estabelecido. Deverá ser lavrada ata para registro da reunião inicial e de todas as reuniões subsequentes.

11.3. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, a CONTRATADA deverá enviar o Cronograma de Entrega, Instalação e Treinamento do item em até **05 (cinco) dias corridos** à equipe de fiscalização/gestão do contrato, por e-mail, contendo data prevista dos prazos para conclusão de cada etapa, **juntamente com a previsão de entrega**, o qual deverá contar com, no mínimo, as seguintes previsões, quando aplicável: Embarque dos equipamentos, partes e acessórios; Desembaraço alfandegário dos equipamentos, partes e acessórios; Instalação e ajuste do equipamento; Inspeção elétrica e calibração; testes de aceitação; agenda de treinamento – técnico e de aplicação/operacional.

11.4. A equipe de fiscalização/gestão da CONTRATANTE terá o prazo de até **05 (cinco) dias corridos**, contados a partir do recebimento do Cronograma de Entrega, Instalação e Treinamento apresentado pela CONTRATADA, para aprová-lo ou, caso necessário, reprovar e sugerir alterações, de modo a adequá-lo às necessidades da instituição.

11.5. A data prevista para entrega, deve ser confirmada pela CONTRATADA diretamente com a fiscalização/gestão do contrato, com no mínimo **15 (quinze) dias corridos de antecedência**, sendo que qualquer alteração na data da entrega prevista deve ser comunicada previamente à CONTRATANTE, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Elemento Técnico.

11.6. A CONTRATADA deverá finalizar a instalação dos equipamentos no prazo máximo de **30 (trinta) dias corridos** após o aceite do Cronograma de Instalação e Treinamento pela equipe de fiscalização/gestão do contrato da CONTRATANTE, contudo o prazo poderá ser dilatado, após deliberação dos fiscais que apreciarão cada caso.

11.7. Fica facultado à CONTRATANTE promover, justificadamente, alterações nos prazos estabelecidos neste Elemento Técnico, mediante fundamentação técnica e solicitação da equipe de fiscalização/gestão do contrato, sempre que constatadas circunstâncias supervenientes que inviabilizem ou dificultem o cumprimento dos prazos inicialmente pactuados.

11.8. Da mesma forma, a CONTRATADA poderá solicitar alteração de prazos mediante justificativa formal, devidamente instruída com documentos comprobatórios do impedimento ou da ocorrência de caso fortuito ou força maior, nos termos do Código Civil e da legislação aplicável, ficando a decisão final a critério exclusivo da CONTRATANTE, mediante análise da equipe de fiscalização/gestão.

11.9. As alterações autorizadas deverão ser registradas formalmente por meio de comunicação escrita e integradas ao processo de fiscalização contratual, respeitando-se, sempre que possível, a manutenção da eficiência, continuidade e economicidade da execução contratual.

11.10. A CONTRATADA deverá fornecer imediatamente após a instalação do equipamento o cronograma de manutenções planejadas, quando aplicável.

11.11. A **Entrega Parcial** do objeto contratual somente poderá ser realizada mediante a autorização formal prévia da equipe de fiscalização/gestão. A solicitação para entrega parcial deverá ser devidamente justificada e, caso aprovada, será formalizada por meio de documento oficial, contendo as condições, prazos e especificações para a referida entrega. A ausência de autorização formal pela fiscalização/gestão implicará na recusa da entrega parcial, sem prejuízo das demais obrigações contratuais.

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

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

11.14. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos até a sala que albergará o equipamento será de responsabilidade da CONTRATADA.

11.15. O prazo para entrega dos produtos será de até **90 (noventa) dias corridos**, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF for estabelecido prazo superior diante de casos fortuitos ou de causa maior.

11.16. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

11.16.1. A CONTRATADA deverá indicar na(s) **nota(s) fiscal(is) de remessa, sem a efetiva venda, para transporte ou entrega**, além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

a. Número da ordem de fornecimento;

b. O nome do(s) material(is);

c. A marca, o modelo e o nome comercial;

d. Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número da Seleção de Fornecedores;

e. Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

11.17. A CONTRATANTE irá emitir o **Termo de Entrega Provisória (Anexo III)** no ato do recebimento dos itens.

11.18. A **nota fiscal de venda** apenas deverá ser emitida após a emissão do **Termo de Recebimento Definitivo (Anexo V)** pela CONTRATANTE. Ademais:

11.18.1. A nota fiscal deverá ser única e estar obrigatoriamente vinculada à respectiva Ordem de Fornecimento (OF) emitida, contendo exatamente os itens, quantidades e descrição constantes da ordem.

11.18.2. Não serão aceitas notas fiscais com quantitativos parciais, cumulativos ou divergentes em relação à OF.

11.18.3. O IGESDF somente poderá realizar o pagamento mediante a conferência e aprovação da nota fiscal que esteja em estrita conformidade com a Ordem de Fornecimento correspondente, observando-se os critérios contratuais, quantitativos autorizados e o cronograma de entrega pactuado.

11.18.4. O descumprimento destas condições poderá ensejar a devolução da nota fiscal e/ou a aplicação das sanções previstas.

11.19. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, em observância ao Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

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

11.20.1. A embalagem original deve estar em perfeito estado em conformidade com a NBR ISO 15223-1: 2002 e RDC n.º 751, de 15 de setembro de 2022, 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 e data de esterilização, quando for o caso;

11.20.2. 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);

11.20.3. 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);

11.20.4. A quantidade correspondente a cada lote (ou item);

11.20.5. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item **PENALIDADES** deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

11.20.6. O prazo de entrega contempla o tempo necessário para fabricação/fornecimento e transporte do objeto até o local indicado na ordem de fornecimento.

11.20.7. Fica ressalvado que nos casos de eventual parcelamento, agrupamento e adiantamento das entregas, bem como aproveitamento dos fretes, conforme disponibilidade dos itens nos estoques dos FORNECEDORES, deve ser previamente formalizado e autorizado pela FISCALIZAÇÃO/GESTÃO do contrato.

11.20.8. A simples entrega de volumes lacrados, sem a devida conferência conjunta pela CONTRATADA e CONTRATANTE do conteúdo destes, não caracteriza o seu recebimento definitivo.

11.20.9. As caixas contendo os equipamentos deverão ser abertas por representante/distribuidor autorizado da CONTRATADA, juntamente com responsável da equipe de fiscalização da CONTRATANTE.

11.20.10. A autorização de abertura apenas pelo colaborador da CONTRATANTE não poderá acarretar nenhum prejuízo à garantia de aquisição contratual do equipamento.

11.21. Os treinamentos operacionais e técnicos deverão ser realizados, preferencialmente, de forma presencial, condicionados à solicitação ou aceite formal do fiscal, gestor do contrato ou seu substituto designado. A realização de treinamentos em formato remoto poderá ser autorizada, desde que expressamente demandada pelo fiscal ou gestor e desde que atenda plenamente às necessidades da CONTRATANTE. Segue ainda:

11.21.1. Para cada item/lote fornecido deverão ser realizados no mínimo 04 (quatro) treinamentos operacionais e 02 (dois) treinamentos técnicos, em datas e horários distintos, de acordo com a necessidade do IGESDF, de modo a cobrir os diferentes turnos de trabalho;

11.21.2. O **treinamento operacional**, para os usuários do corpo clínico e equipe de engenharia clínica da CONTRATANTE, deverá cobrir, minimamente, os seguintes tópicos: a operação dos equipamentos; instruções operacionais e princípios de funcionamento; aplicações de uso; configurações de pré-ajustes, montagem do equipamento e acessórios; rotinas de limpeza e desinfecção; solução de pequenos problemas, etc;

11.21.3. Após a conclusão do treinamento, a CONTRATADA deverá fornecer uma lista de presença e um Certificado de Treinamento Operacional para o corpo clínico e a equipe de engenharia clínica da CONTRATANTE, com o conteúdo programático detalhado, no prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis;**

11.21.4. O Treinamento Técnico, para equipe de engenharia clínica do quadro de profissionais da CONTRATANTE, deverá abordar a **manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos**, incluindo os seguintes tópicos: detalhamento técnico; identificação dos defeitos mais comuns e suas possíveis soluções; procedimentos de manutenção preventiva; rotinas de verificação e/ou manutenção;

11.21.5. A CONTRATADA deverá fornecer uma lista de presença e um Certificado de Treinamento Técnico para a equipe de engenharia clínica da CONTRATANTE, com o conteúdo programático detalhado, no prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis.**

11.22. Quando os equipamentos possuírem software, seja para operação, configuração e/ou manutenção dos equipamentos, a CONTRATADA deverá fornecer, durante os respectivos treinamentos, as senhas de acesso em todos os níveis (operação, configuração e manutenção), e caso estas senhas sejam geradas de forma randomizada, a CONTRATADA deverá fornecer as novas senhas durante toda vida útil dos equipamentos, sempre que solicitado pela CONTRATANTE.

11.23. Durante o período de garantia, todas as manutenções nos equipamentos deverão ser executadas exclusivamente pela **CONTRATADA** ou representante autorizado da mesma. A CONTRATANTE não deve realizar manutenções sem a devida autorização da empresa contratada, garantindo que os equipamentos sejam adequadamente mantidos e as garantias preservadas.

11.24. A CONTRATANTE emitirá o **Termo de Recebimento Provisório (Anexo IV)** somente após a instalação e treinamentos operacionais e técnicos dos equipamentos entregues, incluindo a entrega das listas de presença e Certificados.

11.25. A CONTRATANTE emitirá o **Termo de Recebimento Definitivo (Anexo V)** 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 IV), ocasião que se fará constar o atesto da nota fiscal.

11.26. Com o objetivo de assegurar previsibilidade, transparência e controle efetivo da execução contratual, apresenta-se abaixo o cronograma resumido das etapas e respectivos prazos máximos, contados a partir da emissão da Ordem de Fornecimento. Este cronograma servirá como referência para o acompanhamento das obrigações da CONTRATADA e da CONTRATANTE:

Quadro 5 - Resumo dos Prazos

Etapa	Evento	Responsável	Prazo Máximo (Dias Corridos)
1	Emissão da Ordem de Fornecimento	CONTRATANTE	Dia 0
2	Reunião Técnica de Infraestrutura (se aplicável)	CONTRATANTE/CONTRATADA	Até Dia 2
3	Definição e Comunicação do Cronograma	CONTRATANTE	Até Dia 5
4	Entrega dos Equipamentos	CONTRATADA	Até Dia 90
5	Emissão do Termo de Entrega Provisório	CONTRATANTE	Até Dia 90
6	Instalação e Treinamentos	CONTRATADA	Até Dia 120
7	Emissão do Termo de Recebimento Provisório	CONTRATANTE	Até Dia 125
8	Emissão do Termo de Recebimento Definitivo	CONTRATANTE	Até Dia 135
9	Emissão da NF de Venda	CONTRATADA	Até Dia 135
10	Pagamento (após atesto da NF)	CONTRATANTE	Até Dia 165

12. GARANTIA DE FABRICAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

12.1. Todos os equipamentos e materiais deverão apresentar certificado de **24 (vinte e quatro) meses, contados do atesto de recebimento.**

12.2. Durante todo o período de garantia, a CONTRATADA compromete-se em prestar Assistência Técnica para manter os equipamentos operando plenamente conforme suas respectivas Especificações Técnicas deste Elemento Técnico, e os Manuais de Operação e Manuais de Serviço do respectivo fabricante, incluindo manutenções preventivas, corretivas, calibração, teste de segurança elétrica e demais qualificações, quando aplicável.

12.3. A garantia deve ser integral pelo período supracitado. Neste período, todos os custos de envio de partes, peças, acessórios e equipamentos, assim como de mão de obra, serviços , translados, hospedagens, refeições, devem ser por conta da CONTRATADA.

12.4. É vedada a realização de manutenções por terceiros não autorizados. Durante o período de garantia, tais serviços deverão ser executados, exclusivamente, pela CONTRATADA ou por empresa por ela devidamente credenciada.

12.5. A CONTRATADA deverá assegurar disponibilidade com meta igual ou superior a 95% (noventa e cinco por cento) para os equipamentos e seus correlatos. E ainda:

12.5.1. A cada 6 (seis) meses, durante o período de garantia, deverá ser apurada a disponibilidade média do semestre.

12.5.2. Serão acrescidos 15 (quinze) dias ao prazo de garantia a cada semestre, quando, no semestre, for apurado prazo de disponibilidade inferior à meta estabelecida.

12.6. **MANUTENÇÕES PLANEJADAS:**

12.6.1. As manutenções planejadas serão realizadas de acordo com o Planejamento, Programação e Controle de Manutenção (PPCM) aprovado e, previamente, agendadas.

12.6.2. **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

12.6.2.1. Manutenção Preventiva é uma intervenção previamente planejada, onde realiza-se um conjunto de ações de intervalos predeterminados e de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação de um equipamento, tendo como resultado um documento de Manutenção Preventiva individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido.

12.6.2.2. Deverá executar o programa completo de manutenções periódicas de acordo com as recomendações do fabricante, com as atualizações necessárias, enquanto vigente a garantia de aquisição contratada.

12.6.2.3. As manutenções preventivas ou atualizações necessárias seja de hardware ou software deverão ser agendadas previamente com a Fiscalização/Gestão do Contrato.

12.6.2.4. Em caso de atualização hardware/software dos equipamentos, o ônus será por conta da CONTRATADA enquanto vigente a garantia de aquisição contratada.

12.6.3. **CALIBRAÇÃO**

12.6.3.1. Os certificados de calibração dos equipamentos/acessórios deverão ser entregues juntamente com os equipamentos, quando o procedimento for aplicável.

12.6.3.2. É obrigatória a reemissão do certificado de calibração, no mínimo, a cada 12 (doze) meses, quando aplicável o item anterior ou após manutenção corretiva, onde seja substituída peças que possam alterar os parâmetros de funcionamento do equipamento.

12.6.3.3. Deverá ser disponibilizado certificado de calibração com rastreabilidade à Rede Brasileira de Calibração (RBC).

12.6.4. **TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA**

12.6.4.1. Os certificados ou relatórios dos ensaios (ou testes) de segurança elétrica dos equipamentos deverão ser entregues juntamente com os equipamentos, quando o procedimento for aplicável.

12.6.4.2. É obrigatória a reemissão do(s) certificado(s) ou relatório(s), no mínimo, a cada 12 (doze) meses, quando aplicável o item anterior ou após manutenção corretiva, onde seja aberto o equipamento e possa alterar as características de segurança elétrica do equipamento.

12.6.5. **QUALIFICAÇÃO**

12.6.5.1. Todo equipamento de médio ou grande porte, após a instalação, deve conter a Qualificação de Instalação - QI, Qualificação de Operação - QO e Qualificação de Desempenho - QD, quando esses procedimentos forem aplicáveis.

12.6.5.2. É obrigatória a reemissão da(s) Qualificação(ões) pertinente(s), no mínimo, a cada 12 (doze) meses, quando aplicável o item anterior ou legislação específica, ou ainda, após manutenção corretiva, onde seja substituída peças que possam alterar os parâmetros de funcionamento do equipamento.

12.7. **MANUTENÇÃO CORRETIVA**

12.7.1. Manutenção Corretiva é uma intervenção sem planejamento prévio, onde se realiza um conjunto de ações destinada a corrigir uma falha ou degradação de um equipamento. No decorrer do período de garantia contratado, eventuais defeitos nos equipamentos fornecidos deverão ser prontamente corrigidos pela CONTRATADA.

12.7.2. Chamado Técnico é a solicitação feita pela CONTRATANTE à CONTRATADA, dentro do Horário de Assistência Técnica, para atendimento de uma demanda de Manutenção Corretiva.

12.7.3. Atendimento Técnico é a intervenção do técnico/engenheiro da CONTRATADA, no local de instalação dos equipamentos ou de modo remoto quando aplicável, dentro do Horário de Assistência Técnica, para execução de uma Manutenção Corretiva demandada, tendo como resultado um documento de Atendimento Técnico individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido.

12.7.4. Solução Técnica é a ação da CONTRATADA de reestabelecer o funcionamento integral do equipamento conforme condições operacionais estabelecidas pelo fabricante do equipamento.

12.7.5. A Manutenção Corretiva será realizada mediante a efetiva abertura de chamado técnico por parte da CONTRANTE, com a finalidade de recolocá-los em perfeitas condições de uso, em conformidade com estabelecido em contrato e pelos manuais e normas técnicas específicas vigentes.

12.7.6. A CONTRATADA deverá realizar **obrigatoriamente** a avaliação presencial de todas as solicitações de manutenção corretiva, emitindo, em seguida, um relatório de diagnóstico/conclusivo detalhado. Tal avaliação e emissão do relatório ocorrerão sem qualquer ônus adicional para a CONTRATANTE, sendo considerada parte integrante das obrigações contratuais da CONTRATADA.

12.7.7. O objeto deve estar acompanhado de relação da rede de assistência técnica autorizada no Território Nacional.

12.7.8. Deverá garantir a prestação de serviços por meio de representante autorizado pela fábrica ou diretamente com fabricante.

12.7.9. A CONTRATADA deverá realizar manutenção nos materiais e equipamentos durante a vigência da garantia técnica, quando necessário.

12.7.10. O atendimento aos chamados técnicos deverá ser disponibilizado em **12 horas, todos os dias da semana**.

12.7.11. A solicitação de Chamado Técnico para a CONTRATADA implica no início da contagem do Tempo de Atendimento Técnico e Tempo de Solução Técnica;

12.7.12. O contrato deverá cobrir atendimento remoto e local, sendo que o prazo máximo para o primeiro atendimento não poderá exceder a **24 horas, todos os dias da semana,** após abertura do chamado, remotamente ou presencialmente.

12.7.13. O Tempo de Solução Técnica não poderá exceder a **10 (dez) dias corridos**, após abertura do chamado. Caso não seja possível o reparo neste prazo, a empresa deverá providenciar equipamento de empréstimo com as mesmas características técnicas sem ônus para a CONTRATANTE, salvo comprovação de impossibilidade, reconhecida pelos fiscais/gestores da CONTRATANTE.

12.7.14. As manutenções durante o período de garantia deverão ser prestadas preferencialmente no local onde o equipamento foi instalado, porém, caso seja necessário o envio do equipamento para manutenção em outro local, todos os custos deverão ficar a cargo da CONTRATADA, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

12.7.15. No decorrer da garantia, será de responsabilidade da Contratada, o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirado para conserto em oficina especializada, bem como do fornecimento de um equipamento provisório de empréstimo, sem ônus para o IGESDF, até que o equipamento adquirido seja manutenido.

12.7.16. Tempo de Atendimento Técnico é o período transcorrido, em dias corridos, entre o Chamado Técnico feito por qualquer instrumento de comunicação com a CONTRATADA e o primeiro Atendimento Técnico deste chamado in loco ou remoto quando aplicável;

12.7.17. Tempo de Solução Técnica é o período transcorrido, em dias corridos, entre o Chamado Técnico e a efetiva solução deste chamado;

12.7.18. Caso os serviços não sejam solucionados no prazo de **10 (dez) dias corridos** após o início, a contar da hora do efetivo atendimento, o equipamento deverá ser substituído por um equivalente e em perfeito funcionamento de propriedade da CONTRATADA, em forma de empréstimo até que o equipamento defeituoso retorne em perfeitas condições de funcionamento. O atraso na entrega do equipamento de backup será considerado como atraso injustificado e passível das Penalidades previstas neste Elemento Técnico.

12.7.19. Para todo equipamento que ficar em regime de empréstimo e que seja diferente do que temos instalado nos hospitais, a CONTRATADA deverá assim que disponibilizado, proferir um TREINAMENTO OPERACIONAL com todos os profissionais do setor e também para a equipe de Engenharia Clínica do Hospital.

12.7.20. Deverão ser realizadas manutenções corretivas conforme demanda da CONTRATANTE, não havendo limite de chamados e peças;

12.7.21. A CONTRATADA deverá fornecer todas as ferramentas necessárias para realização dos serviços para a manutenção corretiva e preventiva do equipamento.

12.7.22. Todas as partes, peças, acessórios, componentes e softwares dos equipamentos, exceto consumíveis de uso único, estarão sujeitas ao mesmo período de garantia dos equipamentos, desde que não tenham sido danificados por imprudência, negligência ou imperícia, devendo a CONTRATADA substituí-los sempre que se fizerem necessário.

12.7.23. Conforme previsto no §1º do artigo 18 (dezoito) da Lei número 8078 (oito mil e setenta e oito), de 11 (onze) de setembro de 1990 (um mil novecentos e noventa) - Código de Defesa do Consumidor (CDC), durante o período de garantia, para equipamentos cujo Tempo de Solução Técnica exceda a 30 (trinta) dias, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, por outro equipamento novo, e de mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE.

12.7.24. A CONTRATADA deverá assegurar a oferta de todos os componentes e todas as peças de reposição por um período mínimo de 10 (dez) anos a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo.

12.7.25. Sempre que realizado suporte de garantia técnica, deverão ser apresentados relatórios com informações sobre os serviços executados, sobre anormalidades e falhas eventualmente observadas nos materiais e/ou equipamentos.

13. VIGÊNCIA

13.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência de **30 (trinta) meses,** podendo ser prorrogado, desde que observadas as condições estabelecidas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

13.2. A vigência contratual não exime o fornecedor do cumprimento do prazo de garantia, o qual será contado a partir da data do atesto de recebimento.

13.3. Em caso de descumprimento contratual, a CONTRATADA estará sujeita às penalidades previstas no referido regulamento.

13.4. Ademais, neste período contratual será permitido, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF:

13.4.1. Exigir da CONTRATADA e, esta, deverá aceitar, nas mesmas condições contratuais, eventuais acréscimos de até 25% (vinte e cinco porcento) sobre o valor inicial atualizado do contrato decorrente deste Elemento Técnico.

13.4.2. Reajuste contratual será calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA/IBGE)**,** salvo se houver índice setorial específico aplicável. O reajuste poderá ser formalizado por apostilamento, salvo quando coincidir com prorrogação contratual, hipótese em que será celebrado por meio de termo aditivo, conforme disposto no regulamento vigente.

13.4.3. Exigir da CONTRATADA a prestação de garantia de execução contratual limitada à 5% (cinco por cento) do valor do contrato. Contudo, o tipo de garantia é de escolha da CONTRATADA e poderá ser realizada por meio de caução em dinheiro, fiança bancária ou seguro garantia.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1. 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.

14.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do **Quadro 1.**

14.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico disponibilizado no Contrato.

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

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

14.5. 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.

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

14.7. Substituir, após solicitação do Fiscal/Gestor do contrato, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste Elemento Técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.

14.8. Conforme previsto no §2º e §3º do Art. 18 da Lei 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor), durante o período de garantia, para equipamentos cuja soma de Tempos de Solução Técnica, diretamente associados a um mesmo defeito recorrente, exceda a 90 (noventa) dias, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, por outro equipamento novo, e de mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE.

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

14.10. 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 colaboradores do IGESDF.

14.11. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

14.12. No decorrer da garantia, será de responsabilidade da CONTRATADA o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirado para conserto em oficina especializada.

14.13. Entregar, juntamente com o equipamento, o Manual de instalação, operação e Técnico, em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugues, etc).

14.14. Todo o(s) equipamento(s), bem como sua instalação, deverá(ão) estar de acordo com as legislações/resoluções/portarias e normas técnicas vigentes e pertinentes.

14.15. Na hipótese de ocorrência de um dos eventos listados na Matriz de Riscos apresentado abaixo, a CONTRATADA deverá, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, informar ao IGESDF sobre o ocorrido, contendo as seguintes informações mínimas:

a) detalhamento do evento ocorrido, incluindo sua natureza, a data da ocorrência e sua duração estimada;

b) as medidas que estavam em vigor para mitigar o risco de materialização do evento, quando houver;

c) as medidas que irá tomar para fazer cessar os efeitos do evento e o prazo estimado para que esses efeitos cessem;

d) as obrigações contratuais que não foram cumpridas ou que não irão ser cumpridas em razão do evento; e

e) outras informações relevantes.

14.16. Após a notificação, a equipe de fiscalização/gestão do contrato decidirá quanto ao ocorrido ou poderá solicitar esclarecimentos adicionais à CONTRATADA. Em sua decisão o IGESDF poderá isentar temporariamente a CONTRATADA do cumprimento das obrigações contratuais afetadas pelo Evento.

14.17. A concessão de qualquer isenção não exclui a possibilidade de aplicação das sanções previstas na Cláusula contratual respectiva.

14.18. 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.

14.19. 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.

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

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

14.22. 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.

14.23. 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

Mapa de Riscos					
RISCO	**DESCRIÇÃO DO RISCO**	**RESPONSÁVEL DO RISCO**	**CONSEQUÊNCIA DO RISCO**	**NÍVEL DE RISCO**	**MEDIDAS MITIGATÓRIAS**
Risco 1: 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	1. Cláusulas de penalidade contratual (multa por atraso). 2. Monitoramento regular do cronograma de entregas. 3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.
Risco 2: 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	1. Análise prévia de toda a documentação antes da assinatura do contrato. 2. Solicitação de documentação complementar com prazos curtos. 3. Auditoria no processo de habilitação.
Risco 3: 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	1. Cláusulas contratuais claras sobre responsabilidades. 2. Avaliação contínua da conformidade do fornecedor. 3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.
Risco 4: 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	1. Estabelecer requisitos claros de qualidade no contrato. 2. Inspeção rigorosa na entrega e aceitação dos produtos. 3. Garantias de qualidade da Contratada.
Risco 5: 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	1. Inspeção rigorosa na quantidade e na conformidade no momento do recebimento. 2. Contagem dupla e conferência por mais de uma pessoa. 3. Registro detalhado das quantidades no momento do recebimento.
Risco 6: 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	1. Estabelecer um processo de pagamento eficiente. 2. Garantir a previsão orçamentária para pagamentos. 3. Monitoramento contínuo das datas de pagamento.
Risco 7: 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	1. Estabelecer um processo de emissão de ordem eficiente. 2. Monitoramento contínuo dos envios de Ordem de Fornecimento dos Contratos assinados.
Risco 8: Não apresentação de certificados de controle de qualidade (calibração,	O fornecedor não apresenta os certificados de qualidade obrigatórios, como calibração, manutenção preventiva ou teste de segurança elétrica.	CONTRATADA	A falta de certificados pode comprometer a segurança, a operação adequada e a conformidade do equipamento.	Alto	1. Exigir a apresentação de certificados antes da aceitação dos equipamentos. 2. Estabelecer no contrato a obrigação de manter esses certificados válidos, bem como sua rastreabilidade.

preventiva, teste de segurança elétrica)					4. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.
Risco 9: 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	1. Definir cláusulas contratuais que exijam treinamento antes da entrega. 2. Acompanhamento e validação da execução do treinamento. 3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.
Risco 10: 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	1. Exigir no contrato a realização de manutenções periódicas e documentadas. 2. Estabelecer penalidades por falha no cumprimento da manutenção contratual.
Risco 11: 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.	CONTRATADA	Atrasos no atendimento de manutenção podem impactar a operação da instituição e prejudicar o atendimento aos pacientes.	Alto	1. Definir cláusulas contratuais de tempo máximo para atendimento. 2. Monitoramento constante do cumprimento dos prazos. 3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.
Risco 12: 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.	CONTRATADA	A falta de peças pode impossibilitar a manutenção dos equipamentos, impactando diretamente a operação e a segurança.	Alto	1. Estabelecer garantias contratuais de fornecimento de peças por um período determinado. 2. Exigir que o fornecedor tenha contrato com distribuidores ou produtores de peças. 3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062. 4. Reequilíbrio contratual.
Risco 13: 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.	Médio	1. Exigir que os equipamentos fornecidos tenham vida útil mínima garantida de acordo com as necessidades da instituição. 2. Definir cláusulas contratuais que obriguem o fornecedor a garantir peças e suporte por um período adequado após o fim da produção.
Risco 14: 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	1. Planejamento e verificação prévia da infraestrutura necessária. 2. Reuniões de alinhamento entre as partes para garantir que todos os requisitos de infraestrutura sejam atendidos.

Quadro 7 - Matriz de Risco

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

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

15.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.

15.2. Autorizar o acesso do pessoal da CONTRATADA ao local de entrega, desde que observadas integralmente as normas de segurança estabelecidas pelo IGESDF.

15.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo FORNECEDOR;

15.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

15.5. Efetuar o pagamento à CONTRATADA nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;

15.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.

15.7. 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.

15.8. As notificações preliminares previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades devem registrar, de forma detalhada, as ocorrências verificadas durante o processo de fiscalização, conforme o modelo constante no Anexo I da referida resolução, de 25 de novembro de 2024, considerando as diretrizes estabelecidas no Quadros 8 e 9.

15.9. Caso a conduta observada não esteja prevista no Quadro 8, a equipe de fiscalização/gestão poderá, mesmo assim, notificar qualquer irregularidade identificada, de acordo com as diretrizes estabelecidas.

Quadro 8 - Condutas Praticadas pela CONTRATADA Durante a Execução Contratual (Rol não exaustivo)

Item	Conduta praticada pela CONTRATADA	Grau da infração	Incidência
1	Deixar de cumprir determinação formal ou instrução complementar da FISCALIZAÇÃO.	1	Por ocorrência
2	Deixar de apresentar corretamente a documentação exigida.	1	Por ocorrência
3	Entregar itens que não atendam às especificações contratuais ou que possuam defeitos.	3	Por ocorrência
4	Entregar nota fiscal com informações incompletas ou incorretas.	3	Por ocorrência
5	Subcontratação inadequada para serviços de transporte, instalação e/ou manutenção, quando aplicável.	4	Por ocorrência
6	Falha na coordenação entre a CONTRATADA e sua SUBCONTRATADA para serviços de transporte, instalação e/ou manutenção, quando aplicável.	4	Por ocorrência
7	Não apresentação de certificados de calibração, manutenção preventiva, teste de segurança elétrica e demais qualificações/certificações aplicáveis ao objeto.	3	Por ocorrência
8	Não realização dos treinamentos técnicos e operacionais.	2	Por ocorrência
9	Não realização das manutenção corretivas solicitadas durante o período de garantia.	4	Por ocorrência
10	Não cumprimento do cronograma de manutenções preventivas.	3	Por ocorrência
11	Não cumprimento dos tempos de atendimento durante o período de garantia.	3	Por ocorrência
12	Realizar entrega em local e horário diferentes dos estabelecidos na Ordem de Fornecimento.	2	Por ocorrência
13	Deixar de providenciar solução efetiva para reestabelecimento do funcionamento dos equipamentos acarretando indisponibilidade.	3	Por ocorrência
14	Não realizar o fornecimento das listas de presenças e/ou certificados de treinamentos.	1	Por ocorrência
15	Descumprimento de normas de segurança e qualidade	4	Por ocorrência
16	Apresentação de certificados, laudos ou documentos falsificados ou adulterados.	4	Por ocorrência
17	Omissão ou demora na correção de defeitos	3	Por ocorrência
18	Ausência de assistência técnica	3	Por ocorrência
19	Falha na instalação e montagem dos equipamentos	3	Por ocorrência
20	Não fornecimento dos manuais previstos	2	Por ocorrência

Quadro 9 - Detalhamento do Grau de Infração

Grau	Correspondência de infração
1	Baixa
2	Média
3	Alta
4	Muito alta

16. FISCALIZAÇÃO

16.1. A gestão e a fiscalização deste contrato seguirão a **Resolução da Diretoria Executiva DP.RDE.062**, publicada em 25/11/2024, ou norma superveniente.

16.2. Para os fins desta contratação, e conforme definido na Resolução DP.RDE.062, os principais papéis de acompanhamento são:

16.3. Para os fins da fiscalização da contratação, entende-se por:

I - Gestor do contrato: colaborador responsável pela coordenação das atividades relacionadas à fiscalização contratual e dos atos preparatórios à instrução processual e pelo encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos, para a formalização dos procedimentos relativos à prorrogação, alteração, reequilíbrio, reajuste, repactuação, eventual aplicação de sanções e extinção dos contratos, entre outros; e

II - Fiscal do contrato: colaborador responsável pelo acompanhamento do contrato com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados, aferindo se a quantidade, a qualidade, o tempo e o modo da prestação ou da execução do objeto estão compatíveis com o instrumento pactuado

16.4. A designação de Gestor e Fiscal (titular e substituto) será formalizada pela autoridade competente da área demandante, em documento específico, garantindo a preservação dos dados pessoais através da Lei nº13.709/2018; Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Os papéis são distintos e não cumulativos.

16.5. A Contratada deverá manter comunicação direta com o Fiscal para tratativas técnicas e operacionais, e com o Gestor para assuntos administrativos e formais.

16.6. Eventuais descumprimentos serão notificados pelo Gestor, conforme rito estabelecido na **Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062**, com garantia ao contraditório e ampla defesa. As penalidades aplicáveis estão descritas no Quadro 9 deste Elemento Técnico.

17. PAGAMENTO

17.1. Na Nota Fiscal deverá constar obrigatoriamente a unidade referente da execução do serviço, o número do contrato, o nome da instituição bancária, o número da Agência e da Conta Corrente da CONTRATADA, para realização do pagamento obrigatoriamente por meio de depósito/transferência bancária, a critério do CONTRATANTE.

17.2. O pagamento será realizado em até **30 (trinta) dias**, contados a partir do atesto de conformidade da Nota Fiscal, referente ao objeto contratado, e mediante a emissão do Termo de Recebimento Definitivo (**Anexo V**) pela equipe responsável pela fiscalização/gestão do contrato. Ademais:

17.2.1. 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.

17.2.2. Os pagamentos ficam condicionados à manifestação de conformidade pelo Fiscal/Gestor do contrato, observando as regularidades exigidas no instrumento convocatório original.

18. PENALIDADES

18.1. A inexecução ou atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e/ou produto(s) objeto deste Elemento Técnico sujeitará o fornecedor às sanções previstas na **Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062**, de 25/11/2024, sem prejuízo de outras penalidades aplicáveis. **Além disso, será aplicada multa nos seguintes percentuais:**

I - 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso na entrega parcial do material ou na execução dos serviços, calculado sobre o montante das parcelas obrigacionais em atraso, até o limite de 9,9%, correspondente a até 30 (trinta) dias de atraso;

II - 0,66% (sessenta e seis centésimos por cento) por dia de atraso na entrega total do material ou na execução dos serviços, calculado, desde o primeiro dia de atraso, sobre o montante das parcelas obrigacionais em atraso.

18.2. Para os fins da multa por atraso injustificado, entende-se por:

18.2.1. **Entrega Parcial:** Considera-se entrega parcial aquela em que apenas parte dos produtos ou serviços contratados é entregue ou executada, sem atender integralmente às exigências estabelecidas no contrato, dificultando ou impedindo a plena utilização do objeto contratado.

18.2.2. **Entrega Total:** Considera-se entrega total aquela em que todos os produtos ou serviços contratados são entregues ou executados integralmente, conforme as especificações, quantidades e prazos estabelecidos no contrato. O descumprimento total das obrigações dentro do prazo caracteriza a inadimplência do contrato.

18.3. A multa será formalizada e será executada após regular processo fiscalização, oferecido à contratada a oportunidade de defesa prévia, no prazo de **05 (cinco) dias úteis,** a contar do recebimento da notificação encaminhada pela equipe de fiscalização/gestão do contrato.

18.4. 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.

18.5. Os casos omissos serão decididos pelo CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na **Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062**, de 25/11/2024 e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

19. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 09/03/2026.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 48/2026:

Genival Tavares da Cruz

Engenheiro Clínico

Matrícula: 2082-7

De acordo,

Renan Phillipe Duarte Ferreira

Gerente de Engenharia Clínica

Matrícula: 2286-2

Documento assinado eletronicamente por **GENIVAL TAVARES DA CRUZ - Matr.0002082-7**, **Engenheiro Clínico**, em 10/03/2026, às 08:23, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **RENAN PHILLIPE DUARTE FERREIRA - Matr.0002286-2**, **Gerente**, em 10/03/2026, às 08:43, conforme art. 6º do Decreto n° 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
verificador= **196877368** código CRC= **C3C608D4**.