GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência Geral de Engenharia

Gerência de Engenharia Clínica

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 3/2026 - IGESDF/DILOG/SUENG/GGENG/GECLI

1. **DO 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:	04016-00114254/2025-52

2. **DESCRIÇÃO DO OBJETO**

2.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto, a aquisição de 02 (dois) **Aparelho de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico – BERA/PEATE**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, 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 da Nota Fiscal.

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. Atualmente, 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 a aquisição do equipamento citado no item 2.1, sendo que a incorporação dos Aparelhos de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico – BERA/PEATE integra o parque tecnológico do Serviço de Fonoaudiologia do Hospital Regional de Santa Maria, compondo as estratégias prioritárias de gestão do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF).

3.4. Essa necessidade está fundamentada na Lei nº 12.303/2010, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a obrigatoriedade da realização gratuita do exame de emissões otoacústicas evocadas em todos os hospitais e maternidades, no âmbito da Triagem Auditiva Neonatal Universal (TANU). Nesse contexto, o exame PEATE/BERA configura-se como procedimento complementar essencial nos casos com resultados alterados, inconclusivos ou em situações de risco auditivo.

3.5. Tal iniciativa, aliada à incorporação de novas tecnologias, visa proporcionar melhores condições de trabalho aos profissionais de saúde, bem como otimizar os fluxos assistenciais.

3.6. Esse avanço contribui diretamente para a qualificação dos atendimentos prestados, promovendo benefícios significativos aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), com foco na eficiência, na segurança assistencial e na humanização dos serviços de saúde.

3.7. Ademais, a referida aquisição viabiliza as diretrizes de fortalecimento da capacidade assistencial da unidade, proporcionando tratamentos adequados às necessidades dos pacientes que buscam atendimento no referido Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS).

3.8. Dessa forma, a aquisição do referido equipamento visa 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 dos equipamentos com desempenho satisfatório e com taxa de disponibilidade adequada para atender a demanda dos procedimentos que serão realizados, conforme Solicitação de Compras/Contratação (180424051).

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
1	B**APARELHOS DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO DE**	**APARELHOS DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO DE TRONCO ENCEFÁLICO – PEATE/BERA**

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO
	TRONCO ENCEFÁLICO – PEATE/BERA	**Objetivo:** - Equipamento portátil para triagem auditiva neonatal e infantil, destinado à execução de exames de Emissões Otoacústicas (EOA) e Potenciais Evocados Auditivos de Tronco Encefálico Automatizados (ABR/ABRIS), com sistema integrado de análise, armazenamento e emissão de relatórios, visando a detecção precoce de perda auditiva congênita. **Características:** - Ser portátil, autônomo e alimentado por bateria recarregável, com autonomia mínima de 6 (seis) horas de uso contínuo; - Possuir tela sensível ao toque (touch screen) com interface gráfica intuitiva e de fácil operação; - Permitir testes automáticos de triagem auditiva por meio das tecnologias EOA (TEOAE e DPOAE) e ABR automatizado (ABRIS); - Ser compatível com software de gerenciamento de dados (pacientes, testes e resultados), permitindo exportação e impressão de relatórios via conexão USB, Wi-Fi ou estação-base. **Módulo de Emissões Otoacústicas (EOA):** - Execução dos testes TEOAE (Emissões Evocadas Transientes) e DPOAE (Emissões Produto de Distorção); - Avaliação bilateral automatizada, com classificação de resultado “PASSA / FALHA” (Pass/Refer); - Faixa de frequência mínima de 1 kHz a 6 kHz; - Nível de estímulo calibrado conforme normas ISO 8253-1; - Compensação automática de ruído ambiente; - Registro automático dos parâmetros de estabilidade da sonda e ruído de fundo; - Capacidade de repetir testes com ajuste individualizado por ouvido; - Armazenamento mínimo de 500 testes com data, hora, ID do paciente e tipo de exame. **Módulo ABR / ABRIS (Resposta Auditiva de Tronco Encefálico Automatizada):** - Sistema automático de detecção de resposta neural; - Estímulo acústico tipo “clique” com intensidade de 35 dB a 85 dB nHL; - Filtros passa-faixa e rejeição de artefatos conforme normas IEC 60645-6 - Resultado automático em formato “PASSA / FALHA”; - Tempo máximo de teste inferior a 5 minutos por orelha; - Suporte a eletrodos adesivos descartáveis e reutilizáveis; - Possibilidade de calibração e verificação de integridade dos cabos e eletrodos. **Componentes Mínimos:** - Bateria recarregável; - Estação-base de carregamento e comunicação com conectividade USB e entrada para impressora de etiquetas; - Fonte de alimentação original (110 / 220V) bivolt automático; - Sonda auricular com cabo removível, corpo anatômico e pontas intercambiáveis; - Cabos de eletrodos ABR, com três conectores identificados por cor (vermelho, azul e neutro); - Conjunto de acopladores de ouvido (direito e esquerdo), codificados por cor; - Estojo rígido de transporte, almofadado e com compartimentos para acessórios; - Software licenciado para gerenciamento de testes e relatórios. - Todos os insumos necessários para pleno funcionamento de todos os recursos disponíveis do equipamento. **Acessórios e Insumos:** - 01 (um) Kit de pontas auriculares (olivas) em tamanhos variados – mínimo de 50 unidades; - 01 (um) Kit de eletrodos adesivos neonatais – mínimo de 50 unidades; - 03 (três) Cabo dos eletrodos (três vias) ; - 01 (um) Kit de limpeza e higienização da sonda, incluindo escova e lenços; - 03 (três) Kits de sondas adicionais (OWA 500 mm / 1200 mm) e fones IP30). - 01 (um) Cabo USB tipo A-B para interface com computador; - Manual técnico em português. **Requisitos Normativos:** - Certificado de calibração de fábrica. - Estar em conformidade com IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e ISO 8253-1; - Possuir registro ou notificação vigente na ANVISA; - Garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses.

5.2. A relação de equipamento 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 facultado e 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, acessibilidade, entre outras) e às condições de compatibilidade eletromédica, não sendo admitidas, em qualquer hipótese, alegações futuras de desconhecimento das condições existentes como justificativa para não conformidade contratual ou pleitos de alteração de escopo.

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, portando documento oficial com foto e credencial da empresa proponente que comprove sua autorização formal para 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;

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 documentação técnica completa e suficiente, permitindo verificar, de forma clara e objetiva, a conformidade integral dos produtos ofertados com as especificações exigidas;

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;

8.3.3. Documentação técnica, preferencialmente, disponível na base de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

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;

8.5.2. A ausência de comprovação técnica documental inequívoca das características 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	b
Anexo II: COMPROVAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E PROPOSTA DE PREÇO	b
Anexo III: TERMO DE ENTREGA PROVISÓRIA	b
Anexo IV: TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO	b
Anexo V: TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO	b
Anexo VI: TERMO DE VISITA TÉCNICA	b

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 local especificado no Quadro abaixo no horário de 09h às 16h horas, conforme Ordem de Fornecimento.

Quadro 4 - Relação dos endereços de entrega dos equipamentos

Item	Endereço
1	HRSM: Endereço AC 102, Blocos, Conj. A/B/C, CEP: 72.502-100 – Santa Maria -DF.

11.2. A Contratada deverá garantir o transporte e entrega do objeto até o local de instalação indicado pelo IGESDF, arcando exclusivamente com todas as despesas diretas e indiretas necessárias para tal, inclusive as inerentes às formalidades legais e usuais do país exportador, conforme modalidade INCOTERM DAP (*Delivered at Place)*.

11.3. Adicionalmente aos termos DAP, é de responsabilidade da CONTRATADA efetuar o descarregamento e a instalação da mercadoria no local indicado pelo CONTRATANTE.

11.4. A responsabilidade quanto ao pagamento do despachante aduaneiro ficará a cargo da Contratada.

11.5. Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega, munido da Nota Fiscal, cópia do instrumento contratual e da Ordem de Fornecimento.

11.6. Os certificados de calibração dos equipamentos deverão ser entregues juntamente aos equipamentos, caso a calibração seja aplicável.

11.7. Os equipamentos e seus acessórios deverão ser instalados no local de entrega após a conclusão da obra do *bunker*. A instalação contemplará a realização de todas as atividades necessárias para o pleno funcionamento dos equipamentos.

11.8. A CONTRATADA deverá fornecer apoio técnico para o planejamento, avaliação e execução das obras de adaptação do *bunker* (se necessário) e das salas acessórias onde o equipamento será instalado. Ademais, deverá oferecer suporte na elaboração das documentações exigidas pela legislação vigente aplicável à braquiterapia de alta taxa de dose. Durante todas as etapas de construção/adequação da infraestrutura, recebimento e instalação do equipamento de braquiterapia e seus periféricos, é obrigatória a colaboração entre a CONTRATADA e o CONTRATANTE.

11.9. A CONTRATADA deverá prestar apoio técnico especializado para o planejamento, avaliação e execução das obras de adaptação do bunker (caso necessário), bem como das salas acessórias destinadas à instalação do equipamento. Além disso, caberá à CONTRATADA oferecer suporte na elaboração de toda documentação exigida pela legislação vigente aplicável à prática da braquiterapia de alta taxa de dose, inclusive junto aos órgãos competentes, quando for o caso.

11.10. Durante todas as etapas do processo - construção e/ou adequação da infraestrutura física e tecnológica, recebimento e instalação do equipamento de braquiterapia e seus periféricos - deverá haver colaboração obrigatória e permanente entre a CONTRATADA e o CONTRATANTE, garantindo o pleno atendimento aos requisitos técnicos, regulatórios e operacionais.

11.11. Todos os equipamentos fornecidos deverão ser plenamente compatíveis com a rede elétrica da unidade hospitalar onde serão instalados. Após a formalização contratual, recomenda-se que a CONTRATADA realize vistoria técnica no local de instalação, com o objetivo de verificar as condições da infraestrutura existente e emitir relatório técnico detalhado, contemplando eventuais necessidades de adequações na área física, nas instalações elétricas (tensão, disjuntores, aterramento, quadros), instalações hidráulicas, climatização (capacidade e distribuição) e infraestrutura de informática, incluindo pontos de rede lógica e conectividade com os sistemas hospitalares, devendo o referido relatório ser apresentado ao CONTRATANTE para ciência e providências antes do início da instalação do equipamento.

11.12. 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.

11.13. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, a CONTRATADA deverá informar 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.

11.14. 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.

11.15. 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.

11.16. 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.

11.17. 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.

11.18. 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.

11.19. 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.

11.20. A CONTRATADA deverá fornecer imediatamente após a instalação do equipamento o cronograma de manutenções preventivas/troca das fontes de irídio-192, quando aplicável.

11.21. 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.

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

11.23. 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.

11.24. 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 do Fornecedor.

11.25. O prazo para entrega dos produtos será de até **60 (sessenta) 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.

11.26. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

11.26.1. O fornecedor 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.

11.27. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade da CONTRATADA.

11.28. A CONTRATADA deverá entregar, juntamente com o equipamento, o Manual Técnico e o Operacional em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento.

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

11.30. A **nota fiscal de venda** deverá ser emitida somente após a CONTRATANTE ter emitido o **Termo de Recebimento Definitivo (Anexo V).**

11.31. 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.

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

11.32.1. A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificada com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, número de série, número do registro/cadastro do produto na ANVISA/MS, quando for o caso;

11.32.2. 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);

11.32.3. 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);

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

11.32.5. 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.

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

11.32.7. 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.

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

11.32.9. As caixas contendo os equipamentos deverão ser abertas por representante/distribuidor autorizado da CONTRATADA, juntamente com colaborador da CONTRATANTE.

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

11.33. Todo o equipamento, bem como sua instalação, deverá estar de acordo com as leis e normas vigentes e aplicáveis.

11.34. A CONTRATADA deverá disponibilizar todos os equipamentos com data de fabricação e garantia, e serão avaliados pelos fiscais designados.

11.35. 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:

11.35.1. Para cada 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;

11.35.2. O **treinamento operacional**, para os usuários do corpo clínico (técnicos, físicos e médicos) 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;

11.35.3. 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;**

11.35.4. 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;

11.35.5. 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.**

11.36. 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.

11.37. 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.

11.38. 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.

11.39. 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.

11.40. 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 60
5	Emissão do Termo de Entrega Provisório	CONTRATANTE	Até Dia 65
6	Instalação e Treinamentos	CONTRATADA	Até Dia 90
7	Emissão do Termo de Recebimento Provisório	CONTRATANTE	Até Dia 120
8	Emissão do Termo de Recebimento Definitivo	CONTRATANTE	Até Dia 150
9	Emissão da NF de Venda	CONTRATADA	Até Dia 165
10	Pagamento (após atesto da NF)	CONTRATANTE	Até Dia 195

12. **GARANTIA DE FABRICAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

12.1. Todos os equipamentos e materiais deverão apresentar certificado de **garantia de 24 (vinte e quatro) meses, contados do Atesto da Nota Fiscal.**

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 partes, peças, acessórios e equipamentos, assim como 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 ser assegurada disponibilidade igual ou superior a 95% (noventa e cinco por cento) para os equipamentos e seus correlatos.

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

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

12.8. **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

12.8.1. 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.

12.8.2. 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.

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

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

12.8.5. As manutenções preventivas serão realizadas de acordo com a substituição da fonte irídio-192 e previamente agendadas.

12.9. **CALIBRAÇÃO**

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

12.9.2. 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.

12.10. **TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA**

12.10.1. 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.

12.10.2. 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.

12.11. **QUALIFICAÇÃO**

12.11.1. Todo equipamento de médio e grande porte, após a instalação, deve conter a Qualificação de Instalação - QI, Qualificação de Operação - QO e Qualificação de Desempenho - QD.

12.11.2. É obrigatória a reemissão da(s) Qualificação(ões), 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.

12.12. **MANUTENÇÃO CORRETIVA**

12.12.1. 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.

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

12.12.3. 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.

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

12.12.5. 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.

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

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

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

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

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

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

12.12.12. 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.

12.12.13. 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.

12.12.14. 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.

12.12.15. 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.

12.12.16. 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;

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

12.12.18. 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.

12.12.19. 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.

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

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

12.12.22. 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 substituir as peças, acessórios, componentes e softwares que se fizerem necessário.

12.12.23. 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.

12.12.24. 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.

12.12.25. 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 **24 (vinte e quatro) meses,** podendo ser prorrogado por igual período, 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 da Nota Fiscal.

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

13.4. Nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, a CONTRATADA 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.

13.5. O 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.

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. 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 substituir as peças, acessórios, componentes e softwares que se fizerem necessário.

14.14. 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 ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

14.15. Entregar, juntamente com o equipamento, o Manual Técnico e o Operacional em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugues, etc).

14.16. 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.

14.17. 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.

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

14.19. 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.

14.20. 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.

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

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

14.23. 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.

14.24. 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	O fornecedor não cumpre com as cláusulas do contrato	CONTRADADA	Pode resultar em necessidade de substituição	Médio	1. Cláusulas contratuais claras sobre responsabilidades.

contratual do fornecedor (não cumprimento de cláusulas contratuais)	(entrega de produtos não conforme, falhas de qualidade, etc.).		do fornecedor, rescisão do contrato, multas, e atraso do objeto.		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, preventiva, teste de segurança elétrica)	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. 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	Não apresentação de certificados de calibração, manutenção preventiva, teste de segurança elétrica e demais qualificações/certificações aplicáveis ao objeto.	3	Por ocorrência
6	Não realização dos treinamentos técnicos e operacionais.	2	Por ocorrência
7	Não realização das manutenção corretivas solicitadas durante o período de garantia.	4	Por ocorrência
8	Não cumprimento do cronograma de manutenções preventivas.	3	Por ocorrência
9	Não cumprimento dos tempos de atendimento durante o período de garantia.	3	Por ocorrência
10	Realizar entrega em local e horário diferentes dos estabelecidos na Ordem de Fornecimento.	2	Por ocorrência
11	Deixar de providenciar solução efetiva para reestabelecimento do funcionamento dos equipamentos acarretando indisponibilidade.	3	Por ocorrência
12	Não realizar o fornecimento das listas de presenças e/ou certificados de treinamentos.	1	Por ocorrência
13	Descumprimento de normas de segurança e qualidade	4	Por ocorrência

14	Apresentação de certificados, laudos ou documentos falsificados ou adulterados.	4	Por ocorrência
15	Omissão ou demora na correção de defeitos	3	Por ocorrência
16	Ausência de assistência técnica	3	Por ocorrência
17	Falha na instalação e montagem dos equipamentos	3	Por ocorrência
18	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:

16.3.1. **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

16.3.2. **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. 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 DP.RDE.062, com garantia ao contraditório e ampla defesa. As penalidades aplicáveis estão descritas no Quadro 8 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 do objeto, pela equipe de 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. O 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, 06/01/2026.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 03/2026:

Leandro Ribeiro da Rocha

Engenheiro Clínico

Matrícula: 2137-3

De acordo,

Tatiana Tostes de Oliveira

Gerente Geral de Engenharia

Matrícula: 1696-3

Documento assinado eletronicamente por **LEANDRO RIBEIRO DA ROCHA - Matr.0002137-3**, **Engenheiro Clínico**, em 06/01/2026, às 16:37, 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 **TATIANA TOSTES DE OLIVEIRA - Matr.0001696-3**, **Gerente Geral**, em 06/01/2026, às 17:01, 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: https://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 Código Verificador: **191087204** Código CRC: **65C86A85**.