GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência Geral de Logística de Insumos

Gerência de Insumos Laboratoriais

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 17/2026 - IGESDF/DALOG/SULOG/GGLIN/GEIL

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a aquisição regular de reagentes para a realização de dosagens de bioquímica clínica e imunologia em sangue e outros líquidos biológicos, com fornecimento de equipamentos totalmente automatizados em regime de comodato, conforme as especificações, quantidades e condições estabelecidas neste documento, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, aprovado pela GCOMP.MA.001/2024, de 29 de agosto de 2024, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF.

LOTE ÚNICO – REAGENTES DE BIOQUÍMICA E IMUNOLOGIA					
ITEM	**CÓD MV**	**DESCRIÇÃO COMPLETA**	**UNIDADE**	**CMM**	**QUANTIDADE**
1	1614	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE MICROPROTEÍNA EM URINA E LÍQUIDOS BIOLÓGICOS	Teste	1.573	18.876
2	1646	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DA CAPACIDADE DE FIXAÇÃO DO FERRO TOTAL NO SORO, PLASMA E SANGUE TOTAL	Teste	2.058	24.696
3	1663	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DO SÓDIO, POTÁSSIO E CLORETOS EM SANGUE TOTAL, SORO E URINA, AUTOMAÇÃO	Teste	250.000	3.000.000
4	1681	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE LIPASE	Teste	5.344	64.128
5	1682	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE MICROALBUMINÚRIA	Teste	1.949	23.388
6	2535	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE FERRO SÉRICO TOTAL	Teste	3.502	42.024
7	1684	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE FÓSFORO	Teste	21.304	255.648
8	1685	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE	Teste	16.312	195.744
9	1686	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE HDL COLESTEROL	Teste	6.058	72.696
10	1687	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE PROTEÍNAS TOTAIS	Teste	9.909	118.908
11	1688	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE GLICOSE PELO MÉTODO HEXOQUINASE	Teste	17.138	205.656
12	1689	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE URÉIA ENZIMÁTICA	Teste	60.825	729.900
13	1690	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE TGO (AST) PELO MÉTODO CINÉTICO	Teste	35.725	428.700
14	1691	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE TGP (ALT) PELO MÉTODO CINÉTICO	Teste	35.725	428.700
15	1692	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE AMILASE PELO MÉTODO CINÉTICO	Teste	9.842	118.104
16	1693	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE CREATININA	Teste	59.479	713.748
17	1694	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE CREATINA QUINASE (CK)	Teste	12.383	148.596
18	1695	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE CREATINA QUINASE FRAÇÃO MB (CK-MB)	Teste	2.427	29.124
19	1696	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE DESIDROGENASE LÁCTICA (LDH)	Teste	10.284	123.408
20	1697	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE BILIRRUBINA TOTAL	Teste	38.100	457.200
21	1698	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE CÁLCIO PELO MÉTODO ARSENAZO	Teste	23.010	276.120
22	1699	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE MAGNÉSIO	Teste	22.725	272.700
23	1700	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE FOSFATASE ALCALINA	Teste	19.050	228.600
24	1701	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE ÁCIDO ÚRICO	Teste	6.430	77.160
25	1702	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE COLESTEROL TOTAL	Teste	5.853	70.236
26	1703	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE TRIGLICERÍDEOS	Teste	5.855	70.260
27	1704	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE ALBUMINA	Teste	11.522	138.264
28	1705	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE BILIRRUBINA DIRETA	Teste	36.195	434.340
29	16358	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE PCR PARA AUTOMAÇÃO	Teste	32.404	388.848
30	16357	CONJUNTO DE DETERMINAÇÃO DE VANCOMICINA PARA AUTOMAÇÃO	Teste	159	1.908
31	1747	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE FATOR REUMATOIDE, AUTOMAÇÃO	Teste	638	7.656
32	1749	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE COMPLEMENTO C3, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO	Teste	500	6.000
33	1750	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE COMPLEMENTO C4, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO	Teste	527	6.324
34	1751	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE IMUNOGLOBULINA IgA, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO	Teste	274	3.288
35	1752	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE IMUNOGLOBULINA IgG, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO	Teste	333	3.996
36	1753	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE IMUNOGLOBULINA IgM, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO	Teste	298	3.576
37	1662	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE IMUNOGLOBULINA IgE, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO	Teste	115	1.380

2. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO

2.1. Caracterização geral da aquisição

2.1.1. Na coluna UNIDADE DE MEDIDA, onde consta TESTE, entende-se a obrigatoriedade de a empresa disponibilizar o conjunto de reagentes, insumos, calibradores, controles, o equipamento em regime de comodato, a manutenção e a assistência técnica necessários à realização integral de cada dosagem, e qualquer outro insumo necessário ou exigido pelo fabricante para a correta realização do exame.

2.1.2. A aquisição compreende reagentes para a realização de exames de bioquímica clínica e imunologia, destinados ao processamento de amostras biológicas, tais como sangue total, soro, plasma, urina e outros líquidos biológicos, conforme a rotina laboratorial das Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) e dos Hospitais sob gestão do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF.

2.1.3. Os reagentes deverão ser de uso dedicado e exclusivo aos equipamentos automatizados fornecidos pela contratada, da mesma marca, não sendo admitida a utilização de reagentes ou insumos de fabricantes distintos, de modo a assegurar compatibilidade analítica plena; confiabilidade, reprodutibilidade e rastreabilidade dos resultados; atendimento às boas práticas laboratoriais e às recomendações sanitárias; e mitigação de riscos assistenciais e operacionais.

2.1.4. A adoção de lote único, com fornecimento integral por uma única empresa, bem como a exigência de equipamentos e reagentes da mesma marca/fabricante, fundamentam-se na necessidade de garantir:

I - compatibilidade analítica plena entre reagentes, equipamentos e sistemas;

II - rastreabilidade e reprodutibilidade dos resultados laboratoriais;

III - padronização das rotinas laboratoriais nas Unidades de Pronto Atendimento e Hospitais sob gestão do IGESDF;

IV - simplificação do suporte técnico, da manutenção e do sistema de interfaceamento, reduzindo riscos operacionais;

V - mitigação de riscos assistenciais e operacionais, com impacto direto na segurança do paciente e na continuidade do atendimento.

2.1.5. Os equipamentos automatizados deverão ser novos, em linha regular de fabricação, sem histórico de uso prévio, não sendo admitidos equipamentos recondicionados, remanufaturados, oriundos de demonstração permanente ou em processo de descontinuidade comercial.

2.1.6. Os equipamentos automatizados deverão ser compatíveis com as seguintes metodologias analíticas, conforme a aplicabilidade aos parâmetros adquiridos, observadas as especificações técnicas e o perfil assistencial das unidades:

I - fotometria de absorbância, incluindo metodologias colorimétricas, enzimáticas e imunoturbidimétricas;

II - potenciometria seletiva de íons (ISE);

III - química seca;

IV - quimioluminescência e/ou eletroquimioluminescência;

V - ELFA, nefelometria ou outras metodologias tecnicamente compatíveis com os parâmetros definidos neste Elemento Técnico.

2.1.7. Considerando a distinção previamente estabelecida quanto aos perfis de reagentes, volumes processados e complexidade assistencial do Hospital de Base (HB), do Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) e das UPAs, faz-se necessária, de forma técnica e justificada, a diferenciação dos equipamentos de automação, mantendo-se, entretanto, um conjunto de requisitos técnicos comuns, aplicáveis a todos os equipamentos fornecidos.

2.2. **Requisitos técnicos comuns a todos os equipamentos**

a) operar em acesso randômico, permitindo a realização simultânea de diferentes exames;

b) permitir o uso de tubo primário e/ou alíquota, com possibilidade de inserção manual de amostras;

c) possibilitar a priorização de exames de urgência, sem interrupção da rotina analítica;

d) permitir alimentação contínua de tubos de amostra, sem necessidade de paralisação do equipamento;

e) realizar diluição automática das amostras, quando necessário;

f) realizar retestagem automática a partir de parâmetros previamente definidos pelo operador;

g) permitir a realização de múltiplos testes a partir de uma única amostra;

h) estar aptos a trabalhar com soro, plasma, urina e outros fluidos biológicos;

i) possuir área refrigerada para armazenamento de reagentes em uso, quando aplicável;

j) possuir leitura automática de código de barras de amostras, compatível com o padrão adotado pelo laboratório;

k) reconhecer automaticamente os reagentes de uso dedicado, identificando lote, validade e número de testes disponíveis;

l) realizar detecção automática do nível de reagentes;

m) possuir mecanismos de detecção de bolhas, fibrina, coágulos, hemólise, lipemia e icterícia;

n) permitir o armazenamento de mais de uma curva de calibração;

o) possuir sistema de controle de qualidade capaz de gerar dados estatísticos, incluindo média, desvio padrão, coeficiente de variação, valores máximo e mínimo, bem como gráficos de Levey-Jennings, com aplicação das regras múltiplas de Westgard;

p) a solução ofertada deverá contemplar o interfaceamento completo dos equipamentos com o sistema informatizado SOUL MV utilizado pelo IGESDF, assegurando a transmissão automática, segura e rastreável dos resultados, por conta da CONTRATADA e sem ônus adicional;

q) possibilitar acesso remoto, por meio de conexão segura via internet, à Gerência de Insumos Laboratoriais (GEIL) e às áreas gestoras do IGESDF, aos dados operacionais e gerenciais dos equipamentos, para fins de acompanhamento, monitoramento e gestão, de forma centralizada e auditável;

r) permitir a extração do banco de dados em formato aberto (.txt ou similar), para análise independente de produtividade, desempenho e consumo;

s) permitir a visualização dos resultados em monitor, bem como a emissão de resultados por meio de impressora interna e/ou externa;

t) demonstrar o desempenho das dosagens, sempre que solicitado pela Comissão Técnica, para fins de avaliação da reprodutibilidade analítica, com emissão de parecer técnico a ser anexado ao processo;

u) apresentar controles para todos os parâmetros, com, no mínimo, três níveis, respeitadas as particularidades de cada analito, em matriz proteica humana e/ou sangue total, em quantidade suficiente para a realização de ao menos uma verificação diária, devendo reproduzir os valores dentro da faixa (“range”) estabelecida pelo fabricante durante todo o período de validade e uso;

v) apresentar calibradores, específicos e/ou multicalibradores, quando aplicável, compatíveis com todos os parâmetros adquiridos, capazes de reproduzir os valores dentro da faixa estabelecida pelo fabricante durante todo o período de validade e uso;

w) fornecer todos os insumos auxiliares, tais como tampões, soluções de lavagem, limpeza, desproteinizantes e demais soluções recomendadas pelo fabricante, em quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos, sem ônus adicional ao IGESDF;

x) dispor de sistema de NOBREAK, compatível com o consumo dos equipamentos, com autonomia mínima de 30 (trinta) minutos, incluindo manutenção preventiva e corretiva, sem ônus ao IGESDF;

y) possuir registro válido na ANVISA, tanto os equipamentos quanto os reagentes;

z) garantir que a estabilidade do reagente em uso seja compatível com a demanda da unidade; caso a estabilidade após a abertura seja insuficiente para o consumo integral da apresentação, o reagente será reposto sem ônus adicional ao IGESDF;

aa) quando aplicável, dispor de sistema de tratamento de água, incluindo purificação, controle de qualidade e destinação adequada dos efluentes, em conformidade com a legislação sanitária e ambiental vigente;

ab) reagentes devem ser prontos para uso.

2.3. Os equipamentos fornecidos deverão ser compatíveis com as áreas físicas disponíveis nas respectivas unidades de instalação, observados o layout, a circulação, a ergonomia e a segurança operacional das áreas laboratoriais, sem comprometer o funcionamento da rotina laboratorial.

2.3.1. Caberá à CONTRATADA avaliar previamente as condições físicas de cada local de instalação, responsabilizando-se integralmente pela escolha de equipamentos que atendam às especificações deste Elemento Técnico sem inviabilizar ou dificultar a operação do laboratório, ainda que o equipamento ofertado apresente capacidade técnica superior à mínima exigida.

2.3.2. Eventuais adequações estruturais, remanejamentos, substituições de equipamentos ou ajustes necessários em razão da escolha de modelo incompatível com o espaço físico disponível serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA, não se admitindo qualquer ônus adicional ao IGESDF.

2.4. Para fins de faturamento do Item 3 – Conjunto para determinação do Sódio, Potássio e Cloretos em sangue total, soro e urina, automação, serão considerados apenas os testes efetivamente realizados e liberados para fins assistenciais, devidamente registrados no sistema informatizado do laboratório do IGESDF e/ou no equipamento analítico. Não serão passíveis de cobrança os consumos relacionados a calibração, controle de qualidade, ciclos de lavagem, manutenção ou quaisquer outras rotinas técnicas e operacionais do equipamento.

2.5. **Equipamento de Automação – Hospital de Base (HB)**

2.5.1. Para atendimento ao HB, deverá ser fornecido o seguinte conjunto de equipamentos automatizados, com as especificações e capacidades operacionais mínimas a seguir:

2.5.2. **Sistema de automação pré-analítica**

2.5.2.1. **01 (um) sistema de automação pré-analítica**, que deverá atender, no mínimo, aos seguintes requisitos:

a) carregamento randômico e contínuo, com capacidade mínima de 300 (trezentos) tubos por hora;

b) destampagem automática, compatível com tubos com tampa convencional e rosqueada;

c) leitura de código de barras das amostras;

d) classificação, priorização e distribuição automática dos tubos, conforme demanda dos equipamentos analíticos;

e) gerenciamento de tubos de diferentes tipos e tamanhos;

f) detecção de volume e avaliação da qualidade da amostra, incluindo hemólise, lipemia e icterícia.

2.5.3. **Equipamentos analíticos**

2.5.3.1. **02 (dois) equipamentos/módulos analíticos**, cada um compatível, obrigatoriamente, com a execução dos itens 1 a 37 do Lote Único deste Elemento Técnico.

2.5.3.2. Cada equipamento/módulo analítico deverá apresentar, no mínimo:

a) produtividade mínima de 1.000 (mil) testes fotométricos por hora;

b) capacidade mínima de 800 (oitocentos) testes por hora para ISE.

2.6. **Equipamento de Automação – Hospital Regional de Santa Maria (HRSM)**

2.6.1. **01 (um) equipamento analítico**, compatível, obrigatoriamente, com a execução dos itens 1 a 29 do Lote Único deste Elemento Técnico.

2.6.2. O equipamento deverá apresentar, no mínimo:

a) produtividade mínima de 1.000 (mil) testes fotométricos por hora;

b) capacidade mínima de 800 (oitocentos) testes por hora para ISE.

2.7. **Equipamento de Automação – Unidades de Pronto Atendimento (UPAs)**

2.7.1. **13 (treze) equipamentos analíticos**, sendo 01 (um) por unidade, cada um compatível, obrigatoriamente, com a execução dos itens 3, 4, 7, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 20, 21, 28 e 29 do Lote Único deste Elemento Técnico.

2.7.2. Cada equipamento deverá apresentar, no mínimo:

a) produtividade mínima de 400 (quatrocentos) testes fotométricos por hora;

b) capacidade mínima de 150 (cento e cinquenta) testes por hora para ISE.

2.8. Grade de distribuição dos equipamentos

Unidade	**Equipamento analítico: ≥ 400 t/h - ISE ≥ 150 t/h**	**Equipamento analítico: ≥ 1.000 t/h - ISE ≥ 800 t/h**	**Sistema pré-analítico**
Hospital de Base (HB)	–	2	1
Hospital Regional de Santa Maria (HRSM)	–	1	–
UPAs (13 unidades)	13	–	–
TOTAL	**13**	**3**	**1**

3. JUSTIFICATIVA

3.1. Os exames de bioquímica clínica e imunologia integram o núcleo da rotina laboratorial assistencial e constituem suporte diagnóstico crítico, de relevância clínica direta, para a avaliação, o monitoramento e a decisão terapêutica dos pacientes atendidos nas Unidades de Pronto Atendimento e nos Hospitais sob gestão do IGESDF. São dosagens de emprego amplo e contínuo, das urgências de maior fluxo aos quadros de maior complexidade, cuja disponibilidade ininterrupta e confiabilidade analítica são determinantes para a segurança do paciente e para a continuidade do cuidado.

3.2. A rede laboratorial do IGESDF reúne unidades de perfis assistenciais distintos, com volumes e níveis de complexidade variáveis: as Unidades de Pronto Atendimento demandam alto fluxo de amostras e liberação célere de resultados, enquanto os Hospitais requerem maior diversidade de parâmetros e integração entre metodologias bioquímicas e imunológicas. Essa heterogeneidade impõe soluções analíticas compatíveis com cada realidade, preservados, em todas as unidades, os mesmos padrões de controle de qualidade, rastreabilidade e conformidade regulatória.

3.3. A aquisição em caráter regular e continuado é condição de estabilidade do abastecimento e da própria operação analítica: a interrupção no fornecimento dos reagentes compromete diretamente a execução dos exames, a previsibilidade das rotinas e a resposta assistencial das unidades. A contratação visa, assim, assegurar a regularidade do insumo essencial e a confiabilidade dos resultados durante todo o período de vigência.

3.4. O modelo de fornecimento que associa reagentes de uso dedicado a equipamentos automatizados compatíveis, com suporte técnico, manutenção e o fornecimento de controles, calibradores e insumos auxiliares, mostra-se tecnicamente adequado para assegurar a confiabilidade, a reprodutibilidade e a comparabilidade dos resultados, reduzindo riscos de incompatibilidade metodológica, falhas analíticas e retrabalho técnico.

3.5. O presente Elemento Técnico é elaborado nos termos dos arts. 12 a 15 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, aprovado pela GCOMP.MA.001/2024, como instrumento técnico do pedido de contratação, observado, quanto à padronização de marca dos equipamentos e reagentes, o art. 16, inciso I, alínea "a", do mesmo Regulamento.

3.6. A contratação estrutura-se em lote único porque a solução pretendida é tecnicamente indivisível. Os reagentes são de uso dedicado e operam exclusivamente nos equipamentos automatizados cedidos em comodato, da mesma marca, de modo que o fornecimento dos insumos não se sustenta sem a disponibilização e a manutenção do respectivo equipamento. Fracionar o objeto, separando reagentes, equipamentos e serviços em itens ou fornecedores distintos, romperia a compatibilidade analítica, inviabilizaria a rastreabilidade dos resultados e criaria indefinição de responsabilidade a cada falha, comprometendo a continuidade da rotina laboratorial.

4. CONSUMO MÉDIO MENSAL (CMM) E ESTIMATIVA DE QUANTITATIVOS

4.1. A estimativa de consumo foi elaborada a partir de análise técnica dos dados reais de consumo dos reagentes utilizados nos equipamentos atualmente em operação nos laboratórios sob gestão do IGESDF, conforme relatórios extraídos dos sistemas analíticos e de gestão laboratorial (Doc. SEI nº 192324316).

4.2. A metodologia encontra-se detalhada no Estudo Técnico Preliminar – ETP, constante no Processo SEI nº 04016-00004952/2026-21, no qual foram analisados os dados do período de janeiro a outubro de 2025, representativos da demanda regular das unidades. O Consumo Médio Mensal (CMM) foi apurado pela divisão do consumo total do período pelo número de meses correspondentes, constituindo a base técnica para a projeção dos quantitativos.

4.3. Os dados utilizados contemplam, de forma consolidada, todas as utilizações efetivas dos reagentes, incluindo, mas não se limitando a: exames realizados em amostras de pacientes; testes destinados a calibrações dos equipamentos; ensaios de controle de qualidade interno (CQ); repetições analíticas decorrentes de critérios técnicos, tais como resultados inconclusivos, valores fora de linearidade, verificações de desempenho e retestes automáticos ou manuais; e demais consumos inerentes à rotina operacional dos sistemas analíticos.

4.4. A consolidação dos dados de consumo, abrangendo todas as etapas do processo analítico, permite que a estimativa reflita de forma fidedigna a demanda real dos laboratórios, reduzindo riscos de subdimensionamento ou superdimensionamento dos quantitativos a serem contratados, bem como mitigando riscos de desabastecimento ou desperdício de insumos.

4.5. Os quantitativos foram definidos para atender às Unidades Laboratoriais sob gestão do IGESDF pelo período de 12 (doze) meses, considerando o CMM apurado, as especificidades de cada unidade e a previsão de aumento da demanda no cenário atual de atendimento à população, com margem técnica de segurança que assegure a continuidade da execução dos exames e a estabilidade das rotinas.

4.6. A aquisição ocorrerá conforme a demanda efetivamente solicitada pelas unidades laboratoriais, observados os quantitativos estimados, sem prejuízo da adequada gestão dos insumos e do uso racional dos materiais.

5. SUPORTE TÉCNICO, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA

5.1. Suporte operacional e insumos associados

5.1.1. A CONTRATADA deverá fornecer, sem ônus adicional, todos os insumos auxiliares necessários ao funcionamento dos equipamentos e à execução dos testes, tampões, soluções de lavagem e limpeza, desproteinizantes e demais soluções recomendadas pelo fabricante, bem como os calibradores e controles de todos os parâmetros contratados, estes últimos com, no mínimo, três níveis.

5.1.2. A CONTRATADA deverá manter os equipamentos, os insumos, os calibradores, os controles e a assistência técnica à disposição do IGESDF até a completa utilização dos reagentes adquiridos, ainda que esse consumo ultrapasse o prazo inicialmente estimado, sem ônus adicional.

5.1.3. Não onerarão o quantitativo adquirido pelo IGESDF os testes e insumos consumidos na validação técnico-operacional dos equipamentos por ocasião da instalação, nem os despendidos em decorrência de falhas, defeitos ou intervenções técnicas de responsabilidade da CONTRATADA, que os reporá integralmente, sem ônus adicional.

5.2. Infraestrutura, energia e condições ambientais

5.2.1. Os equipamentos deverão ser fornecidos com sistema de proteção elétrica, incluindo nobreak, estabilizadores e demais dispositivos necessários à estabilidade elétrica, e operar em condições ambientais compatíveis com as especificações do fabricante.

5.2.2. Quando necessário, o sistema de tratamento de água será instalado na unidade pela CONTRATADA, responsável pelo controle da qualidade da água e pela manutenção do sistema, sem ônus adicional ao IGESDF.

5.3. Assistência técnica e assessoria científica

5.3.1. A CONTRATADA deverá disponibilizar serviço de registro e acompanhamento de chamados técnicos, por telefone e correio eletrônico, prestando assistência técnica 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana, durante toda a vigência, sem ônus adicional ao IGESDF.

5.3.2. A CONTRATADA deverá prestar assessoria científica por profissionais habilitados e inscritos nos respectivos conselhos de classe e manter estrutura técnica no Distrito Federal apta a atender prontamente as unidades laboratoriais.

5.4. Manutenção corretiva

5.4.1. Não sendo possível o reparo em até 6 (seis) horas da abertura do chamado, a CONTRATADA responsabilizar-se-á, quando demandada, pelo transporte das amostras biológicas às unidades de apoio indicadas pelo IGESDF, observadas as normas sanitárias de acondicionamento, rastreabilidade e segurança, até a resolução conclusiva do chamado.

5.4.2. Não solucionado o defeito em até 24 (vinte e quatro) horas do atendimento, a CONTRATADA substituirá o equipamento por outro de características equivalentes ou superiores, de sua propriedade, sem ônus adicional, mantendo-o em operação até o pleno restabelecimento do equipamento original. Após a segunda ocorrência de falha não solucionada no mesmo equipamento, a substituição será definitiva.

5.4.3. As peças, componentes e suprimentos empregados na manutenção corretiva serão fornecidos pela CONTRATADA, sem ônus adicional ao IGESDF.

5.5. Manutenção preventiva

5.5.1. A manutenção preventiva, destinada a evitar falhas e manter o desempenho dos equipamentos dentro das especificações do fabricante, será realizada periodicamente, conforme cronograma próprio, preferencialmente no horário de funcionamento das unidades e mediante prévio alinhamento com a CONTRATANTE, durante toda a vigência e sem ônus adicional.

5.5.2. A CONTRATADA deverá apresentar registro formal de cada manutenção preventiva realizada, ao término da intervenção e sempre que solicitado, para fins de acompanhamento e rastreabilidade.

6. ENTREGA E INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

6.1. Os equipamentos deverão ser entregues, montados, instalados e colocados em pleno funcionamento, com os reagentes e insumos necessários à operação inicial, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos contados da assinatura do contrato, em perfeitas condições de uso, sem ônus adicional ao IGESDF e acompanhados de manual de operação em português.

6.2. A instalação ocorrerá nas unidades assistenciais sob gestão do IGESDF, conforme os endereços da Tabela abaixo, admitida a alteração de local a critério do Instituto, mediante comunicação oficial e sem ônus adicional.

Unidade Assistencial	Endereço
Hospital de Base (HB)	SMHS – Área Especial, Quadra 101 – Asa Sul, Brasília/DF – CEP 70.330-150
Hospital Regional de Santa Maria (HRSM)	AC 102, Conjuntos A/B/C – Santa Maria, Brasília/DF – CEP 72.502-100
UPA Brazlândia	Vila São José, Q. 37, AE 1, Posto de Saúde – Brazlândia/DF
UPA Ceilândia I	Setor Norte, QNN 27, Área Especial D – Ceilândia/DF – CEP 72.225-270
UPA Ceilândia II	QNO 21, Área Especial D – Ceilândia/DF
UPA Gama	QL 07, AR 02, Setor Industrial – Gama/DF
UPA Núcleo Bandeirante	DF-075, Km 180, Área Especial, EPNB – Brasília/DF – CEP 71.705-510
UPA Paranoá	Paranoá Parque, Q. 1/2, Comercial 1, AE 4 – Paranoá/DF
UPA Planaltina	Setor Habitacional Mestre D'Armas, Q. 22, MD 1, Lote AE 1 – Planaltina/DF
UPA Recanto das Emas	Quadras 400/600, Área Especial – Recanto das Emas/DF – CEP 72.630-250
UPA Riacho Fundo	QN 31, Conjunto 3, Lote 1 – Riacho Fundo II/DF
UPA Samambaia	QS 107, Conjunto, Área Especial – Samambaia/DF
UPA Sobradinho	DF-420, em frente à AR-13, próximo ao COER – Sobradinho II/DF
UPA São Sebastião	Quadra 102, Conjunto 1 – São Sebastião/DF – CEP 71.692-101
UPA Vicente Pires	Rua 10, QD 4D, Chácara 135 – Vicente Pires/DF

6.3. As adequações do espaço físico necessárias ao recebimento e funcionamento dos equipamentos, tais como bancadas, mobiliário, climatização (ar-condicionado), instalações elétricas, hidráulicas e de rede lógica, e demais infraestruturas não existentes na unidade, são de inteira responsabilidade da CONTRATADA, que as executará e custeará integralmente, sem qualquer ônus ao IGESDF.

6.4. A CONTRATADA deverá levantar previamente os requisitos de instalação e informá-los, de forma formal, ao Núcleo de Engenharia Clínica do IGESDF, cabendo-lhe conhecer as condições dos locais de instalação, que poderão ser verificadas na vistoria técnica facultativa prevista neste Elemento Técnico. A ausência de vistoria não exime a CONTRATADA das adequações necessárias nem autoriza ônus adicional ao IGESDF.

6.5. Após a entrega e instalação, os equipamentos serão submetidos a avaliação técnico-operacional por, no mínimo, 15 (quinze) dias, condição indispensável ao aceite definitivo. A validação abrangerá o desempenho analítico, o interfaceamento com o sistema SOULMV e a compatibilidade física, operacional e funcional do equipamento com o espaço da unidade, podendo a CONTRATANTE recusar o aceite do equipamento incompatível com o espaço, o layout ou as condições operacionais, hipótese em que a CONTRATADA o substituirá por equipamento compatível, sem ônus adicional.

6.6. A CONTRATADA deverá apresentar declaração com a frequência de calibração e a quantidade estimada de testes necessários às calibrações, conforme o fabricante, fornecidos sem ônus adicional ao IGESDF.

6.7. Os equipamentos terão garantia mínima de 12 (doze) meses ou pela vigência do contrato, prevalecendo o maior prazo, abrangendo manutenções preventivas, calibrações e avaliações de segurança elétrica. O cronograma de manutenção programada será apresentado no ato da entrega.

6.8. A CONTRATADA ministrará treinamento de operação gratuito às equipes designadas, em até 15 (quinze) dias do recebimento definitivo. Sempre que necessário, realizará novo treinamento durante o período de garantia, sem ônus adicional ao IGESDF.

7. ENTREGA E RECEBIMENTO DOS REAGENTES

7.1. Os reagentes deverão ser entregues no prazo de até 15 (quinze) dias corridos contados do recebimento da Ordem de Compra, emitida pela Plataforma Apoio, de forma parcelada e mensal, conforme a grade de distribuição, podendo a entrega ocorrer nos Núcleos de Laboratório das unidades assistenciais e/ou no Centro de Distribuição do IGESDF, não admitida em local diverso do indicado na Ordem.

7.2. Os endereços das unidades constam da Tabela do item 6.2; o Centro de Distribuição situa-se no SIA Trecho 17, Rua 06, Lote 115, Zona Industrial (Guará), Brasília/DF, CEP 71.200-216, com recebimento das 08h às 16h. O descarregamento é de responsabilidade da CONTRATADA, que deverá dirigir-se ao local munida da Nota Fiscal e da Ordem de Compra. O local poderá ser alterado durante a vigência, mediante indicação na Ordem.

7.3. A Nota Fiscal deverá conter, além das exigências legais, o número da Ordem, o nome e a marca do material, a referência do instrumento contratual e o número de registro na ANVISA.

7.4. Os reagentes deverão ser entregues com validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) do prazo total definido pelo fabricante. Excepcionalmente, produtos com validade inferior poderão ser aceitos mediante Carta de Comprometimento de Troca, obrigando-se a CONTRATADA à substituição, quando acionada, em até 10 (dez) dias corridos, sem ônus adicional.

7.5. Os produtos serão entregues íntegros, em embalagem original identificada, sem avarias ou sinais de violação. O transporte e o armazenamento observarão as especificações do fabricante quanto a temperatura, umidade e proteção contra luz.

7.6. Cada entrega permitirá a rastreabilidade completa, com identificação do lote, quantidade e validade correspondentes.

7.7. No ato da entrega, os reagentes serão recebidos provisoriamente e, no prazo de até 5 (cinco) dias, conferidos quanto à conformidade quantitativa e qualitativa, seguindo-se o recebimento definitivo. Constatada desconformidade, o produto será recusado, no todo ou em parte, com substituição no prazo de até 10 (dez) dias, sem prejuízo das penalidades cabíveis.

8. VISTORIA TÉCNICA (FACULTATIVA)

8.1. As empresas interessadas poderão realizar vistoria técnica, de caráter facultativo, nos locais de execução do objeto, com a finalidade de conhecer as condições físicas e operacionais que possam impactar a instalação dos equipamentos, subsidiando a formulação da proposta.

8.2. A vistoria deverá ser previamente agendada pelo e-mail da Gerência de Insumos Laboratoriais, geil@igesdf.org.br, e poderá ser realizada até 2 (dois) dias úteis antes do prazo final para envio das propostas, correndo por conta da empresa todos os custos dela decorrentes.

8.3. A não realização da vistoria não exime a empresa da responsabilidade pela correta avaliação das condições de execução, não se admitindo, posteriormente, alegação de desconhecimento das condições verificáveis no local como justificativa para descumprimento contratual ou para pedido de ajustes não previstos.

9. DA SUBCONTRATAÇÃO

9.1. Não será permitida a subcontratação, total ou parcial, do objeto deste Elemento Técnico, devendo todas as obrigações nele previstas ser executadas direta e integralmente pela CONTRATADA.

9.2. A vedação fundamenta-se na necessidade de assegurar a unicidade de responsabilidade técnica, a padronização dos equipamentos e reagentes, a integridade das rotinas laboratoriais, a rastreabilidade dos resultados e a segurança assistencial.

10. DA PROPOSTA COMERCIAL

10.1. **Critério de julgamento**

10.1.1. As propostas terão validade não inferior a 90 (noventa) dias e serão julgadas pelo critério de MENOR PREÇO GLOBAL, observada a conformidade integral com as exigências deste Elemento Técnico.

10.2. **Composição e apresentação da proposta**

10.2.1. A proposta deverá indicar o preço unitário por teste de cada reagente do lote e o preço global, resultante da soma dos preços unitários pelas quantidades estimadas.

10.2.2. O preço ofertado para cada teste contempla todas as despesas necessárias à execução do objeto, na forma do item 2.1.1, incluídos custos diretos e indiretos, tributos e fretes, não cabendo pagamento autônomo por qualquer dos elementos que compõem a solução.

10.2.3. A proposta deverá ser anexada na Plataforma Apoio, em papel timbrado, datada e assinada pelo representante legal, não sendo suficiente o simples lançamento de valores na plataforma.

10.3. **Conteúdo técnico e documentação**

10.3.1. A proposta deverá conter a descrição dos reagentes e equipamentos ofertados, com marca, modelo, fabricante e número de registro na ANVISA, a confirmação de que reagentes e equipamentos são da mesma marca/fabricante e a declaração de atendimento integral às especificações deste Elemento Técnico.

10.3.2. A proposta deverá ser acompanhada de catálogos, manuais ou literaturas técnicas oficiais dos produtos ofertados, em idioma português ou com tradução, podendo o IGESDF solicitar avaliação técnica ou testes como condição para aceitação.

10.4. **Desclassificação**

10.4.1. Serão desclassificadas as propostas que não atenderem às condições deste item ou às especificações técnicas deste Elemento Técnico, ou que apresentarem inconsistências entre valores, descrições e documentação.

11. DA APRESENTAÇÃO E AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

11.1. A avaliação técnica dos produtos ofertados será feita, inicialmente, por análise documental dos catálogos, manuais e literaturas técnicas oficiais exigidos neste Elemento Técnico. Persistindo dúvida quanto à adequação, compatibilidade ou desempenho, o IGESDF poderá solicitar informações técnicas complementares e, quando necessário à validação, a apresentação de amostras dos produtos ofertados, sem que isso implique obrigação de contratar.

11.2. A convocação para apresentação de amostras será formalizada pela Plataforma Apoio ou por publicação no sítio do IGESDF, com prazo e orientações de entrega. As amostras deverão ser apresentadas em embalagem original ou na forma de fornecimento, com todas as informações obrigatórias do fabricante, e identificadas em etiqueta visível contendo o número de referência da Seleção de Fornecedores, o produto e seu código, o lote e o nome da proponente. Amostras sem essa identificação poderão não ser recebidas.

11.3. As amostras deverão ser entregues endereçadas ao Núcleo de Compras de Insumos do IGESDF, no endereço SIA Trecho 17, Rua 06, Lote 115, Zona Industrial (Guará), Brasília/DF, CEP 71.200-216, das 08h às 16h, ou em outro local indicado na convocação.

11.4. A avaliação será realizada pela área técnica competente, podendo envolver testes e análises comparativas de compatibilidade com os equipamentos e reagentes ofertados. A amostra reprovada, ou apresentada em desacordo com as especificações deste Elemento Técnico e seus Anexos, enseja a desclassificação da proposta, podendo o IGESDF convocar o proponente subsequente, observada a ordem de classificação e o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

11.5. As amostras apresentadas destinam-se exclusivamente à avaliação técnica e serão abertas, manuseadas e consumidas nesse procedimento, não sendo objeto de devolução. Concluída a avaliação, o IGESDF procederá ao seu descarte, não assistindo à proponente direito de reavê-las nem a qualquer indenização.

12. GARANTIA CONTRATUAL

12.1. Considerando a natureza do objeto, caracterizado como fornecimento contínuo e sob demanda, não se mostra necessária a exigência de garantia de execução contratual, ficando eventual exigência condicionada à avaliação administrativa no âmbito do edital e do instrumento contratual.

13. DO REAJUSTE, DO REEQUILÍBRIO E DA REPACTUAÇÃO FINANCEIRA

13.1. O reajuste será realizado mediante solicitação formal da contratada, utilizando-se o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA/IBGE) como parâmetro de correção.

13.2. O restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro poderá ser concedido a qualquer tempo, desde que atendidas as disposições previstas no art. 136 e respectivas alíneas do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

13.3. A repactuação financeira não é aplicável à presente contratação, tendo em vista a natureza do objeto, que não envolve a prestação de serviços contínuos com dedicação exclusiva de mão de obra.

14. HABILITAÇÃO TÉCNICA

14.1. Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente.

14.2. Registro do produto para a Saúde/correlato ou a Notificação Simplificada ou o Certificado de Dispensa de Registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devendo ser apresentado de forma legível e constar a validade, por meio de cópia do registro publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.), grifando o número relativo ao produto cotado ou a cópia emitida eletronicamente pelo sítio da ANVISA.

14.3. Estando o registro vencido, o fornecedor deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade;

14.4. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado;

14.5. Comprovação de aptidão para o fornecimento e/ou serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desse Elemento Técnico, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de no mínimo 1 (um) atestado de capacidade técnica em nome da empresa participante, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado.

15. DA VIGÊNCIA

15.1. O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses contados da data de assinatura na forma do art.103 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, aprovado pela GCOMP.MA.001/2024, de 29 de agosto de 2024, podendo ser prorrogado até o limite máximo de 60 (sessenta) meses.

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

16.1. Gerais

16.1.1. Cumprir integralmente as especificações, quantitativos, prazos e condições deste Elemento Técnico e seus Anexos.

16.1.2. Fornecer, em lote único e da mesma marca/fabricante, todos os reagentes, equipamentos, sistemas, insumos, acessórios e serviços associados ao objeto.

16.1.3. Executar o objeto por meios próprios, vedada a subcontratação, nos termos da seção 9.

16.2. Equipamentos. Fornecer, instalar e manter em pleno funcionamento os equipamentos em regime de comodato, com as adequações físicas necessárias, nos termos das seções 2 e 6, sem ônus adicional ao IGESDF.

16.3. Reagentes e insumos. Fornecer os reagentes de uso dedicado e os insumos, calibradores e controles associados, assegurar seu fornecimento contínuo durante toda a vigência e substituir os produtos inconformes ou vencidos, nos termos das seções 2, 5 e 7, sem ônus adicional ao IGESDF.

16.4. Manutenção, suporte e assistência técnica. Prestar manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica e suporte operacional, com os níveis de serviço e os registros formais previstos na seção 5.

16.5. Interfaceamento. Implantar e manter o interfaceamento dos equipamentos com o sistema SOUL MV, de forma contínua, segura e rastreável, respondendo pela infraestrutura necessária, nos termos dos item 2.2 e 6.5, sem ônus adicional ao IGESDF.

16.6. Treinamento. Ministrar treinamento operacional às equipes indicadas e repeti-lo sempre que necessário, nos termos do item 6.8, sem ônus adicional ao IGESDF.

16.7. Conformidade regulatória e documental. Manter registro vigente na ANVISA para reagentes, equipamentos e sistemas, quando aplicável, fornecer documentação técnica em português e atender às normas sanitárias, técnicas e de segurança, nos termos das seções 2 e 14.

16.8. Responsabilidade técnica e assistencial. Assumir integral responsabilidade pelo funcionamento e desempenho dos equipamentos e reagentes e adotar as medidas necessárias à mitigação de riscos assistenciais e operacionais, assegurando a continuidade do atendimento e a segurança do paciente.

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

17.1. Disponibilizar as informações institucionais necessárias à execução do objeto, incluindo a indicação das unidades laboratoriais, dos responsáveis técnicos e dos interlocutores para acompanhamento das atividades.

17.2. Emitir as Ordens de Compra e/ou de Fornecimento conforme a demanda das unidades laboratoriais e as condições deste Elemento Técnico.

17.3. Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto por meio das áreas técnicas competentes, comunicando formalmente à CONTRATADA as inconformidades, falhas ou irregularidades verificadas e exigindo os esclarecimentos, ajustes técnicos e providências corretivas cabíveis.

17.3.1. A fiscalização será exercida por comissão ou fiscal formalmente designado pelo IGESDF, a quem competirá o acompanhamento técnico da execução, o registro das ocorrências e a adoção das providências previstas neste Elemento Técnico e no instrumento contratual.

17.4. Disponibilizar acesso às dependências das unidades laboratoriais, em dias e horários previamente acordados, para entrega, instalação, manutenção, treinamento, assistência técnica e demais atividades relacionadas ao objeto.

17.5. Promover o recebimento provisório e definitivo do objeto, observadas as condições estabelecidas neste Elemento Técnico, no edital e no instrumento contratual.

17.6. Efetuar os pagamentos devidos conforme as condições, prazos e procedimentos previstos no instrumento contratual e no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

18. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 17 de agosto de 2026.

Identificação do Responsável da Área Técnica pela elaboração do Elemento Técnico nº 17/2026:

Lara Cristina Ferreira Malheiros
Chefe do Núcleo de Laboratório Clínico HB
Gerência de Apoio e Diagnóstico Terapêutico

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 17/2026:

Thales Henrique da Silva
Farmacêutico Hospitalar
Gerência de Insumos Laboratoriais

Identificação da Gerência Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 17/2026:

Regineth Cardoso Soares de Oliveira
Gerente de Insumos Laboratoriais
Gerência Geral de Logística de Insumos

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Gerência Geral de Logística de Insumos, APROVO e AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Gleison Guimarães Barroso
Gerente Geral - Substituto
Gerência Geral de Logística de Insumos

Documento assinado eletronicamente por **LARA CRISTINA FERREIRA MALHEIROS - Matr.0001479-5**, **Chefe de Núcleo**, em 18/08/2026, às 12:12, 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 **THALES HENRIQUE DA SILVA - Matr.0001555-2**, **Farmacêutico Hospitalar**, em 18/08/2026, às 12:13, 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 **REGINETH CARDOSO SOARES DE OLIVEIRA - Matr.0000869-3**, **Gerente**, em 18/08/2026, às 12:13, 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 **GLEISON GUIMARÃES BARROSO - Matr.0001752-8**, **Gerente Geral substituto(a)**, em 18/08/2026, às 13:58, 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: **211182279** Código CRC: **5FC47ABE**.

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