# ELEMENTO TÉCNICO

Nº 47/2026 - IGESDF/DP/DIASE

## 1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico estabelece as especificações e requisitos para contratação de empresa especializada para prestação de serviço continuado de locação de instrumentais cirúrgicos para videolaparoscopia e ressecção transuretral (RTU), com manutenção preventiva e corretiva completa incluída, destinado às unidades cirúrgicas do Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF) e Hospital Regional de Santa Maria (HRSM).

1.2. O serviço compreende a disponibilização de bandejas de instrumentais em quantidade suficiente para cobrir a programação cirúrgica diária das unidades, com responsabilidade integral da fornecedora pela manutenção preventiva, manutenção corretiva, reposição de peças danificadas ou desgastadas, logística de entrega e retirada, suporte técnico especializado e documentação completa de rastreabilidade.

## 2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. O Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF) e o Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) realizam procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de elevada complexidade clínica, particularmente videolaparoscopia e ressecção transuretral (RTU). A videolaparoscopia constitui procedimento cirúrgico minimamente invasivo caracterizado pela realização de cirurgias através de pequenas incisões, com visualização de estruturas internas por meio de câmera laparoscópica, oferecendo benefícios clínicos significativos como menor trauma tecidual, redução da dor pós-operatória, menor tempo de internação, recuperação mais rápida e retorno precoce às atividades normais.

2.2. A ressecção transuretral (RTU) constitui procedimento cirúrgico minimamente invasivo realizado pela uretra, utilizando ressectoscópio para ressecção de tecidos, inclusive da próstata ou tumores na bexiga, exigindo instrumentais específicos e especializados.

2.3. Atualmente, as unidades cirúrgicas enfrentam desafios operacionais relacionados à manutenção de instrumentais próprios, incluindo investimento significativo em pessoal técnico especializado, infraestrutura de manutenção e reposição de peças, além de risco de indisponibilidade por quebra, desgaste ou necessidade de manutenção. A ausência ou indisponibilidade de instrumentais compromete a capacidade operacional das unidades em atender procedimentos cirúrgicos com segurança técnica e eficiência operacional.

2.4. A contratação de empresa especializada para locação de instrumentais com manutenção completa apresenta-se como solução estratégica que permite redução drástica de custos operacionais internos, garantia de qualidade técnica e conformidade regulatória, asseguramento de disponibilidade contínua de instrumentais funcionais, redução da necessidade de pessoal técnico interno, flexibilidade para ajuste de quantitativos conforme demanda real e rastreabilidade completa de cada instrumento.

2.5. Importante ressaltar que tal contratação tem impacto indireto entre outros na fila oncológica, diminuindo o tempo para diagnóstico e tratamento , melhorando o prognóstico de tumores de alta complexidade , como o câncer de próstata e aparelho digestivo, dentre outros.

## 3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

3.1. **Quantitativo Total**

3.1.1. O serviço compreende a disponibilização de 12 bandejas de instrumentais em circulação permanente, distribuídas conforme segue:

Bandejas Videolaparoscopia: 8 unidades

Bandejas Kit RTU: 3 unidades

Bandeja Apoio de videolaparoscopia/Contingência: 1 unidade

Instrumentais de Videolaparoscopia

3.2. Todos os instrumentais deverão atender às seguintes normas e requisitos:

Conformidade com normas de biossegurança estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Conformidade com Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) aplicáveis

Conformidade com normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)

Conformidade com protocolos internacionais de segurança para equipamentos médicos

Certificação de conformidade de cada instrumento

Documentação técnica completa de cada instrumento

Rastreabilidade de cada instrumento durante todo o período de contratação

3.3. **Manutenção Preventiva**

3.3.1. A manutenção preventiva deverá ser realizada periodicamente, conforme recomendação do fabricante e frequência mínima de uma vez por mês, compreendendo:

Inspeção visual detalhada de cada instrumento

Lubrificação de mecanismos móveis com óleo específico

Afiação de instrumentais cortantes conforme necessário

Testes de funcionalidade de mecanismos móveis

Calibração de instrumentais com parâmetros mensuráveis

Documentação de cada inspeção e manutenção

Substituição de instrumentais com desgaste excessivo

3.4. **Manutenção Corretiva**

3.4.1. A manutenção corretiva deverá ser realizada imediatamente quando identificado qualquer problema ou defeito, compreendendo:

Diagnóstico técnico do problema identificado

Reparo ou substituição de componentes danificados

Testes de funcionalidade após reparo

Validação de conformidade técnica

Documentação detalhada do problema e solução

Reposição imediata por instrumento funcional durante o reparo

3.5. **Indicadores de Desempenho**

A fornecedora deverá garantir os seguintes indicadores de desempenho:

MTBF (Mean Time Between Failures): Mínimo de 500 horas

MTTR (Mean Time To Repair): Máximo de 24 horas

Taxa de Disponibilidade de Instrumentais: Mínimo de 99%

Taxa de Instrumentais com Defeito: Máximo de 1%

Conformidade com Cronograma de Manutenção: 100%

Conformidade com Cronograma de Entrega: 100%

3.6. **Quantitativo Estimado:**

Tabela 1 – Quantitativo de Bandejas em Circulação Permanente

| Item | Quantidade | Descrição |
|---|---|---|
| **Bandejas Videolaparoscopia** | 8 | Bandejas completas com instrumentais para procedimentos laparoscópicos diversos |
| **Bandejas Kit RTU** | 3 | Bandejas com instrumentais especializados para ressecção transuretral |
| **Bandeja Apoio/Contingência** | 1 | Bandeja adicional para contingência e cobertura de manutenção |
| **Total Geral** | 12 | Bandejas em circulação permanente |

Tabela 2 – Instrumentais por Bandeja de Videolaparoscopia

| Descrição do Item |
|---|
| AGULHA DE VERESS 120MM |
| CONECTOR LUER LOCK - BICO P/INSUFLADOR |
| MANGUEIRA SILICONE SAÍDA DE GÁS |
| BORRACHA VEDAÇÃO TROCATER 10MM |
| BORRACHA VEDAÇÃO TROCATER 5MM |
| MANDRIL (OBTURADOR) TROCATER 5MM X 10,5CM |
| VÁLVULA TROCATER 6MM |
| CAMISA TROCATER 6MM X 10,5CM |
| MANDRIL (OBTURADOR) TROCATER 11MM X 10,5CM |

| |
|---|
| VÁLVULA TROCATER 11MM |
| CAMISA TROCATER 11MM X 10,5CM |
| OBTURADOR (MANDRIL) TROCATER 12MM |
| VÁLVULA TROCATER 12MM |
| CAMISA P/ TROCATER 12,5MM |
| CAMISA REDUTORA 11MM P/ 5MM |
| HASTE INTERNA PINÇA MARYLAND 5MMX36CM |
| HASTE INTERNA GRASPER 5MM X 36CM |
| HASTE INTERNA PINÇA DE APREENSÃO (CROCE OLM |
| PINÇA EXTRATORA DE VESÍCULA (BABCOCK) |
| PINÇA APREENSÃO SERRILHADA (REDDIK OLSEN) |
| HASTE INTERNA PINÇA JACARÉ 36CMX10MM |
| HASTE INTERNA TESOURA METZENBAUM 5MMX36CM |
| CABO MONOPOLAR DIATERMIA |
| HOOK - ELETRODO UNIPOLAR 36CM |
| PORTA AGULHA DE VÍDEO CURVO 36CM |
| PORTA AGULHA DE VÍDEO RETO 36CM |

| |
|---|
| ASPIRADOR - CÂNULA 5MM X 36CM |
| ASPIRADOR/IRRIGADOR LAPAROSCÓPIO 10MMX36CM |
| PINÇA MIXTER DISSECÇÃO 5MM X 35CM (ITEM NOV |
| AFASTADOR/RETRATOR DE FÍGADO (ITEM NOVO) |
| CAIXA PLÁSTICA 525X240X100MM |
| HASTE INTERNA CLIPADOR 36CMX10MM |
| RESSECTOSCÓPIO LAPAROSCÓPICO 22FR |
| CLIPADOR LAPAROSCÓPICO BULLDOG |
| TESOURA LAPAROSCÓPICA CURVA METZENBAUM |
| PINÇA GRASPER LONGA 42CM (ENDOCLINCH) |
| PINÇA ÂNGULO RETO MIXTER 5MM |
| PINÇA ÂNGULO RETO MIXTER 10MM |
| CABO DIATERMIA BIPOLAR TIPO ROBI 3M |
| TROCATER DE CISTOSTOMIA SONDA 18-20 |
| GUIA DE SONDA FOLEY 18FR |
| CAIXA PERFURADA ESTERILIZAÇÃO 50X24X12CM |

| |
|---|
| PINÇA GRASPER LONGA 42CM |
| FACA FRIA MISTRA 15FR |
| FLUXÔMETRO COM PONTA DE CERÂMICA |
| CAMISA URETROTOMIA MISTRA 15FR |
| BANDEJA RETANGULAR INOX 30X20X4CM |
| CAIXA INOX PERFURADA 32X22X05 |
| CONJUNTO TROCARTE 5MM X 100MM (COMPLETO) |
| CONJUNTO TROCARTE 11MM X 100MM (COMPLETO) |
| CONJUNTO TROCARTE 12MM X 150MM (COMPLETO) |
| REDUTOR TROCARTE 11MM P/ 5MM |

Tabela 3 – Instrumentais por Bandeja Kit RTU

| |
|---|
| ELEMENTO DE TRABALHO BIPOLAR; |
| CAMISA DE IGLESIAS; |
| CABO DE ENERGIA PARA SISTEMA BIPOLAR; |
| URETRÓTOMO. |
| CAIXA PLÁSTICA INOX PARA ARMAZENAMENTO |

Observação: O quantitativo e as dimensões dos instrumentais encaminhados representa uma estimativa aproximada, elaborada como referência inicial, estando sujeitas à ajustes conforme análise de demanda cirúrgica real do HBDF e HRSM, mediante solicitação formal da área requisitante e acordo com a

fornecedora.

## 4. CONDIÇÕES DE ENTREGA

### 4.1. Local de Entrega

4.1.1. As bandejas de instrumentais deverão ser entregues no seguinte endereço:

- Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF)
- Setor de Saúde Norte, Quadra 715
- Brasília-DF, CEP 70.000-000

- Hospital Regional de Santa Maria (HRSM)
- Setor de Saúde de Santa Maria
- Brasília-DF, CEP 72.000-000

### 4.2. Horários de Entrega

4.3. As entregas deverão ser realizadas em horários conforme cronograma acordado entre as partes, preferencialmente em horários que não interfiram com a programação cirúrgica das unidades, 24 horas por dia , 7 dias por semana.

### 4.4. Prazo de Entrega

4.5. Considerando a quantidade de bandejas, os instrumentais especializados, a necessidade de conferência funcional, a rastreabilidade e a entrega em dois hospitais, recomenda-se fixar o prazo de até 10 dias úteis, contados da data assinatura do contrato.

## Cronograma operacional da entrega inicial

| Marco | Etapa | Prazo/critério |
|---|---|---|
| 1 Dias | Última assinatura do contrato e emissão da Ordem de Serviço | Início da contagem do prazo. Definição dos responsáveis, contatos, quantitativos por unidade e horários de recebimento. |
| 2 Dias | Alinhamento logístico e documental | Confirmação da distribuição entre HBDF e HRSM; envio de catálogo, certificados, rastreabilidade, plano de contingência e relação dos instrumentos. |
| 2 dias | Separação, preparação e testes | Separação das 12 bandejas; inspeção visual; testes de funcionalidade; identificação; conferência de integridade e documentação. |
| 2 Dias | Validação final e programação de rota | Verificação técnica final; embalagem apropriada; definição das rotas e dos horários com cada hospital; comunicação formal da data de entrega. |

| | | |
|---|---|---|
| 2 Dias | Entrega física nos hospitais | Entrega das bandejas conforme a Ordem de Serviço, em uma ou mais remessas, com conferência e assinatura do comprovante de entrega no HBDF e no HRSM. |
| 1 dias | Conclusão da entrega e recebimento provisório | Todas as 12 bandejas devem estar disponíveis, incluindo a bandeja de apoio/contingência; lavratura do termo de recebimento ou registro de não conformidade. |

4.6. **Responsabilidades da Fornecedora**

4.6.1. A fornecedora será responsável por:

- Transporte seguro das bandejas até os locais de entrega
- Entrega de bandejas limpas e funcionais
- Documentação de conformidade de cada bandeja entregue
- Retirada de bandejas utilizadas para manutenção
- Responsabilidade por qualquer dano durante transporte
- Garantia de rastreabilidade de cada bandeja
- Comunicação prévia de qualquer atraso ou problema na entrega

4.7. **Responsabilidades da Contratante**

4.8. O IGESDF será responsável por:

- Recebimento das bandejas nos locais especificados
- Verificação de conformidade das bandejas entregues
- Comunicação imediata de qualquer problema ou não conformidade
- Armazenamento adequado das bandejas
- Utilização conforme protocolos operacionais estabelecidos
- Comunicação de alterações na programação cirúrgica

## 5. PAGAMENTO

5.1. Forma de Pagamento: Depósito bancário em conta corrente da fornecedora.

5.2. Prazo de Pagamento: 30 dias após apresentação de nota fiscal devidamente atestada.

5.3. **Documentação Exigida para Pagamento:**

5.4. Nota fiscal eletrônica (NF-e) com descrição detalhada do serviço prestado.

5.5. Comprovante de entrega de bandejas assinado por representante do HBDF e HRSM.

5.6. Relatório mensal de manutenção preventiva e corretiva realizada.

5.7. Comprovante de reposição de instrumentais danificados ou desgastados.

5.8. **Condições Especiais:**

5.9. O pagamento será suspenso caso haja não conformidade com as especificações técnicas ou indicadores de desempenho.

5.10. Descontos por atraso na entrega serão aplicados conforme cláusula de penalidades.

5.11. Acréscimos por serviços adicionais solicitados pela Contratante serão negociados previamente.

## 6. ÍNDICE DE REAJUSTE

6.1. Índice de Reajuste: IPCA (Índice de Preços ao Consumidor Amplo), conforme índice oficial divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

6.2. Interregno Mínimo: 12 meses a contar da data de assinatura do contrato.

6.3. Periodicidade: Anual, observado o interregno mínimo.

6.4. **Procedimento de Reajuste:**

6.5. A fornecedora apresentará solicitação de reajuste acompanhada de documentação comprobatória.

6.6. O IGESDF analisará a solicitação e aprovará ou refutará o reajuste.

6.7. Em caso de aprovação, o novo valor será vigente a partir da data acordada.

6.8. Em caso de recusa, a fornecedora poderá requerer revisão mediante apresentação de novos dados.

## 7. CRITÉRIO DE SELEÇÃO DE FORNECEDORES

7.1. Modalidade de Contratação: Seleção de Fornecedores, conforme Resolução nº 03/2024 do IGESDF.

7.2. Critério de Julgamento: Menor Preço.

7.3. **Procedimento de Seleção:**

7.4. Publicação do edital de contratação no Diário Oficial do Distrito Federal e portal do IGESDF.

7.5. Prazo mínimo de 10 dias para apresentação de propostas.

7.6. Abertura pública de propostas em sessão agendada.

7.7. Análise de conformidade das propostas com requisitos técnicos.

7.8. Classificação das propostas conforme critério de menor preço.

7.9. Habilitação da empresa melhor classificada.

7.10. Assinatura do contrato.

7.11. **Requisitos Técnicos Mínimos:**

7.12. Comprovação de experiência anterior em serviço similar por no mínimo 2 anos.

7.13. Certificação de qualidade ISO 9001 ou equivalente.

7.14. Comprovação de capacidade técnica e operacional.

7.15. Referências de clientes anteriores.

7.16. Apresentação de cronograma de manutenção preventiva.

7.17. Apresentação de cronograma de entrega e retirada de bandejas.

## 8. CONTRATAÇÕES CORRELATAS

8.1. Não foram identificadas contratações correlatas ou interdependentes para o objeto desta demanda. A contratação de serviço de locação de instrumentais cirúrgicos é independente de outras demandas formalizadas no IGESDF.

8.2. Recomenda-se, no entanto, que a execução desta contratação seja coordenada com a Diretoria de Atenção à Saúde para garantir alinhamento com a programação cirúrgica e demais atividades operacionais dos hospitais.

## 9. ESTIMATIVA DE PREÇO

9.1. A estimativa de preço para o serviço continuado de locação de instrumentais cirúrgicos para videolaparoscopia e kit RTU será estabelecida mediante análise de propostas de empresas especializadas no mercado.

9.2. **Componentes de Custo a Considerar:**

9.3. Custo mensal de locação das 12 bandejas em circulação permanente.

9.4. Custo de manutenção preventiva mensal.

9.5. Custo de manutenção corretiva conforme demanda.

9.6. Custo de reposição de instrumentais que atinjam fim de vida útil.

9.7. Custo de logística de entrega e retirada de bandejas.

9.8. Custo de suporte técnico especializado.

9.9. Custos administrativos e operacionais da fornecedora.

9.10. Margem de lucro da fornecedora.

9.11. Tributos e encargos sociais.

9.12. **Metodologia de Estimativa:**

9.13. Análise de preços praticados no mercado para serviços similares.

9.14. Consulta a fornecedores especializados em locação de instrumentais cirúrgicos.

9.15. Benchmarking com instituições de saúde que utilizam serviço similar.

9.16. Análise de viabilidade financeira da contratação comparada com manutenção interna.

## 10. HABILITAÇÃO DA EMPRESA

10.1. **Documentação Jurídica:**

10.2. Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

10.3. Contrato Social ou Estatuto Social.

10.4. Ato Constitutivo ou Alteração Estatutária.

10.5. Certidão de Regularidade da Junta Comercial.

10.6. **Documentação Fiscal:**

10.7. Certidão Negativa de Débitos Distrital.

10.8. Certidão de Regularidade Fiscal (CND), emitida pela Receita Federal do Brasil.

10.9. Comprovação de Inscrição Estadual.

10.10. **Documentação Trabalhista:**

10.11. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

10.12. Certificado de Regularidade do FGTS (CRF).

10.13. Comprovação de Filiação ao INSS.

10.14. **Documentação Técnica:**

10.15. Comprovação de experiência anterior na prestação de serviço similar.

10.16. Certificações de qualidade (ISO 9001, ISO 13485 ou equivalente).

10.17. Comprovação de capacidade técnica e operacional.

10.18. Referências de clientes anteriores.

10.19. **Documentação Econômico-Financeira:**

10.20. Balanço patrimonial dos últimos 2 exercícios sociais.

10.21. Demonstração de resultado de exercício.

10.22. Certidão negativa de feitos sobre falência.

10.23. Comprovação de capital social mínimo.

10.24. Comprovação de índices de liquidez.

## 11. MANIFESTAÇÃO DE COTAS ME/EPP

11.1. Conforme legislação vigente, não será reservado percentual de cotas para participação de Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP), observados os critérios estabelecidos na Resolução nº 03/2024 do IGESDF, tendo em vista a grande complexidade do serviço e sua essencialidade.

## 12. GARANTIAS CONTRATUAL

12.1. Modalidade de Garantia: Caução em dinheiro, seguro garantia ou fiança bancária.

12.2. Valor da Garantia: 5% do valor total do contrato.

12.3. Prazo de Vigência: Durante toda a vigência do contrato, com prorrogação automática em caso de renovação.

12.4. **Condições de Liberação:**

12.5. A garantia será liberada após 30 dias do término do contrato, desde que não haja pendências ou débitos.

12.6. Em caso de inadimplemento, a garantia será utilizada para cobertura de multas e indenizações.

12.7. Não será permitido compensação de garantia com valores devidos pelo IGESDF.

12.8. **Reposição de Garantia:**

12.9. Em caso de utilização parcial da garantia, a fornecedora deverá repor o valor utilizado no prazo de 10 dias.

12.10. A falta de reposição resultará em rescisão do contrato.

## 13. DATA ESTIMADA

13.1. Tendo em vista a urgência da aquisição do objeto demandado, recomenda-se que a execução do objeto, como data estimada da contratação, seja realizada logo após a assinatura do instrumento contratual, mediante manifestação da área demandante por meio de Solicitação de Ordem de Serviço para a entrega dos bens, junto a empresa vencedora do certame.

## 14. VIGÊNCIA

14.1. Nos termos dos arts. 103 e 104 da Resolução nº 03/2024 – Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, por ser contratação continuada, o contrato objeto da presente demanda terá vigência de 12 meses, a contar da última assinatura subscrita no documento, prorrogável por igual período, até o limite máximo de 60 meses.

14.2. A prorrogação será realizada mediante manifestação formal da Diretoria de Atenção à Saúde, observados os critérios de desempenho da fornecedora, conformidade com os indicadores de nível de serviço e disponibilidade orçamentária.

## 15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. A empresa fornecedora deverá:

a) Disponibilizar bandejas de instrumentais cirúrgicos limpas e prontas para inspeção;

b) Realizar inspeção visual de cada instrumento antes de cada ciclo de manutenção;

c) Realizar manutenção preventiva periódica conforme cronograma acordado;

d) Realizar manutenção corretiva imediata de instrumentais danificados ou com defeito;

e) Realizar afiação de instrumentais cortantes conforme necessário;

f) Substituir instrumentais que atingiram fim de vida útil por instrumentais novos de qualidade equivalente;

g) Manter rastreabilidade completa de cada bandeja e ciclo de manutenção;

h) Entregar bandejas conforme cronograma pré-estabelecido;

i) Retirar bandejas utilizadas em horários pré-estabelecidos;

j) Transportar bandejas em embalagem apropriada que mantenha a rastreabilidade;

j) Fornecer suporte técnico especializado 7 dias por 24 horas;

k) Responsabilizar-se integralmente pela qualidade, manutenção e disponibilidade dos instrumentais;

l) Garantir continuidade do serviço, com reposição de bandejas em caso de indisponibilidade;

m) Manter registros de manutenção disponíveis para auditoria do IGESDF;

n) Cumprir todas as normas e regulamentações aplicáveis a manipulação de instrumentais cirúrgicos;

o) Fornecer relatórios mensais de manutenção e indicadores de desempenho.

## 16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

16.1. O IGESDF deverá:

a) Fornecer acesso às instalações para entrega e retirada de bandejas;

b) Comunicar à fornecedora qualquer problema ou não conformidade identificado nos instrumentais;

c) Utilizar os instrumentais conforme orientações técnicas fornecidas;

d) Não realizar manutenção dos instrumentais locados;

e) Manter registros de utilização das bandejas para fins de auditoria;

f) Efetuar pagamento mensal conforme contrato;

g) Comunicar antecipadamente qualquer alteração na programação cirúrgica que impacte demanda de bandejas;

h) Designar responsável técnico para contato com a fornecedora;

i) Permitir acesso da fornecedora para inspeção e auditoria do serviço prestado.

## 17. FISCALIZAÇÃO

17.1. Responsável pela Fiscalização: Diretoria de Atenção à Saúde, com apoio de profissionais das áreas cirúrgica e administrativa.

17.2. **Procedimentos de Fiscalização:**

17.3. Inspeção periódica dos instrumentais entregues para verificação de conformidade com especificações técnicas.

17.4. Verificação de conformidade com cronograma de entrega e retirada de bandejas.

17.5. Análise de relatórios mensais de manutenção.

17.6. Verificação de conformidade com procedimentos de manutenção.

17.7. Monitoramento de indicadores de desempenho (MTBF, MTTR, taxa de disponibilidade).

17.8. Verificação de conformidade com normas ANVISA e regulamentações aplicáveis.

17.9. Avaliação de satisfação da equipe cirúrgica.

17.10. Realização de auditorias periódicas.

17.11. **Documentação de Fiscalização:**

17.12. Termo de Recebimento de Bandejas.

17.13. Relatório de Inspeção Técnica.

17.14. Termo de Não Conformidade.

17.15. Relatório de Auditoria.

17.16. **Penalidades por Não Conformidade:**

17.17. Multa moratória de 0,5% ao dia sobre o valor mensal do contrato, limitada a 10% do valor total.

17.18. Multa por inexecução de 10% do valor total do contrato.

17.19. Multa compensatória de 5% do valor total do contrato por descumprimento de obrigações específicas.

17.20. Rescisão do contrato em caso de reincidência de não conformidades.

## 18. PENALIDADES

18.1. **Multa Moratória:**

18.2. Incidência: Atraso na entrega de bandejas ou retirada de bandejas utilizadas.

18.3. Alíquota: 0,5% ao dia sobre o valor mensal do contrato.

18.4. Limite: 10% do valor total do contrato.

18.5. Acumulação: Não cumulativa com outras multas pelo mesmo fato.

18.6. **Multa por Inexecução:**

18.7. Incidência: Não realização de manutenção preventiva conforme cronograma.

18.8. Alíquota: 10% do valor total do contrato.

18.9. Limite: Uma única incidência por período de 12 meses.

18.10. Acumulação: Cumulativa com outras multas por fatos distintos.

18.11. **Multa Compensatória:**

18.12. Incidência: Descumprimento de obrigações específicas (falta de documentação, não conformidade com normas, etc).

18.13. Alíquota: 5% do valor total do contrato.

18.14. Limite: Até 20% do valor total do contrato.

18.15. Acumulação: Cumulativa com outras multas.

18.16. **Outras Penalidades:**

18.17. Advertência escrita por descumprimento menor de obrigações.

18.18. Suspensão temporária de pagamentos em caso de não conformidade grave.

18.19. Rescisão do contrato em caso de reincidência de não conformidades após advertência.

18.20. **Procedimento de Aplicação de Penalidades:**

18.21. Notificação escrita à fornecedora com descrição da não conformidade.

18.22. Prazo de 5 dias para apresentação de defesa.

18.23. Análise da defesa pela Diretoria de Atenção à Saúde.

18.24. Decisão final sobre aplicação da penalidade.

18.25. Comunicação da decisão à fornecedora.

## 19. MATRIZ DE RISCOS

19.1. A presente análise de riscos foi desenvolvida com o objetivo de identificar, avaliar e propor medidas mitigatórias para os principais riscos associados à execução do serviço de locação de instrumentais cirúrgicos para videolaparoscopia e ressecção transuretral (RTU). A matriz de riscos constitui ferramenta essencial de gestão contratual, permitindo o acompanhamento sistemático dos fatores que possam comprometer a qualidade, a segurança operacional e a continuidade do serviço prestado.

19.2. A avaliação de riscos foi realizada considerando a probabilidade de ocorrência de cada evento adverso e o impacto potencial sobre as operações das unidades cirúrgicas do Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF) e Hospital Regional de Santa Maria (HRSM). Para cada risco identificado, foram propostas medidas mitigatórias específicas e viáveis, visando reduzir tanto a probabilidade quanto o impacto de possíveis eventos adversos.

19.3. A gestão contínua dos riscos durante a vigência do contrato será responsabilidade compartilhada entre o IGESDF e a fornecedora, com acompanhamento regular através de reuniões de

avaliação de desempenho e análise de indicadores operacionais. A ocorrência de qualquer evento de risco deverá ser comunicada imediatamente à fiscalização do contrato, para fins de adoção de medidas corretivas e, se necessário, aplicação de penalidades conforme disposições contratuais.

Tabela de Riscos e Medidas Mitigatórias

| Risco | Impacto | Medida Mitigatória |
|---|---|---|
| **Indisponibilidade de Instrumentais** | Crítico | Manutenção de bandeja de apoio/contingência em circulação permanente; cronograma de manutenção preventiva que minimize impacto operacional; garantia de reposição imediata de instrumentais danificados por instrumentais funcionais |
| **Falha de Instrumento Durante Cirurgia** | Crítico | Realização de testes de funcionalidade completos antes de cada entrega de bandeja; responsabilidade clara e documentada da fornecedora por falhas; manutenção de seguro de responsabilidade civil cobrindo possíveis danos |

| | | |
|---|---|---|
| **Não Conformidade com Normas de Biossegurança** | Crítico | Realização de auditorias periódicas de conformidade com normas ANVISA; documentação completa e rastreável de todos os ciclos de esterilização; certificação de conformidade de cada instrumento antes da entrega |
| **Atraso na Entrega de Bandejas** | Alto | Aplicação de multa moratória conforme disposições contratuais; cronograma de entrega bem definido e acordado entre as partes; comunicação prévia de qualquer atraso com justificativa técnica |
| **Qualidade Técnica Inadequada** | Alto | Estabelecimento de especificações técnicas detalhadas e objetivas; inspeção de conformidade técnica na entrega; solicitação de referências de clientes anteriores que utilizem serviço similar |

19.4. **Descrição Detalhada dos Riscos**

19.4.1. Indisponibilidade de Instrumentais

19.4.1.1. Este risco apresenta probabilidade alta de ocorrência, considerando que a manutenção de instrumentais cirúrgicos é atividade contínua e podem ocorrer situações imprevistas que comprometam a disponibilidade de bandejas. O impacto é crítico, pois a indisponibilidade de instrumentais compromete diretamente a realização de procedimentos cirúrgicos programados, afetando a assistência ao paciente e gerando possíveis demandas judiciais.

19.4.1.2. Medidas mitigatórias: Manutenção de bandeja de apoio/contingência em circulação permanente para cobertura de situações de indisponibilidade; cronograma de manutenção preventiva que minimize o impacto operacional, preferencialmente em períodos de menor demanda cirúrgica; garantia contratual de reposição imediata de instrumentais danificados por instrumentais funcionais, sem interrupção do serviço.

19.4.2. **Falha de Instrumento Durante Cirurgia**

19.4.2.1. Este risco apresenta probabilidade média de ocorrência, apesar das medidas de controle de qualidade. O impacto é crítico, pois a falha de um instrumento durante procedimento cirúrgico pode comprometer a segurança do paciente, resultar em complicações cirúrgicas e gerar responsabilidade civil da instituição.

19.4.2.2. Medidas mitigatórias: Realização de testes de funcionalidade completos e documentados antes de cada entrega de bandeja; responsabilidade clara e documentada da fornecedora por qualquer falha de instrumento; manutenção de seguro de responsabilidade civil que cubra possíveis danos causados por falha de instrumento; procedimentos de rastreabilidade que permitam identificar rapidamente a causa da falha.

19.4.3. **Não Conformidade com Normas de Biossegurança**

19.4.3.1. Este risco apresenta probabilidade média de ocorrência, considerando a complexidade dos procedimentos de esterilização e limpeza. O impacto é crítico, pois a não conformidade com normas de biossegurança pode resultar em infecção de sítio cirúrgico, comprometimento da saúde do paciente e exposição da instituição a responsabilidade civil e administrativa.

19.4.3.2. Medidas mitigatórias: Realização de auditorias periódicas de conformidade com normas ANVISA, RDC e ABNT; documentação completa e rastreável de todos os ciclos de esterilização, incluindo parâmetros de temperatura, pressão e tempo; certificação de conformidade de cada instrumento antes da entrega; capacitação contínua de pessoal técnico envolvido em procedimentos de esterilização.

19.4.4. **Atraso na Entrega de Bandejas**

19.4.4.1. Este risco apresenta probabilidade média de ocorrência, considerando possíveis problemas logísticos, climáticos ou operacionais. O impacto é alto, pois atrasos na entrega podem comprometer a programação cirúrgica e resultar em atraso na realização de procedimentos.

19.4.4.2. Medidas mitigatórias: Aplicação de multa moratória conforme disposições contratuais, incentivando o cumprimento de prazos; cronograma de entrega bem definido e acordado entre as partes, com flexibilidade para ajustes em situações de emergência; comunicação prévia de qualquer atraso com justificativa técnica, permitindo ao IGESDF adotar medidas alternativas.

19.4.5. **Qualidade Técnica Inadequada**

19.4.5.1. Este risco apresenta probabilidade baixa de ocorrência, considerando que a seleção de fornecedores será baseada em critérios rigorosos de habilitação técnica. O impacto é alto, pois instrumentais de qualidade inadequada podem comprometer a realização de procedimentos cirúrgicos e resultar em complicações.

19.4.5.2. Medidas mitigatórias: Estabelecimento de especificações técnicas detalhadas e objetivas para cada instrumento, com referências a normas internacionais; inspeção de conformidade técnica na entrega de cada bandeja; solicitação de referências de clientes anteriores que utilizem serviço similar, permitindo avaliação prévia da qualidade oferecida pela fornecedora.

19.4.6. **Monitoramento e Acompanhamento**

19.4.6.1. O monitoramento dos riscos será realizado de forma contínua durante a vigência do contrato, através de:

- Reuniões mensais de avaliação de desempenho entre IGESDF e fornecedora, com análise de indicadores operacionais e identificação de novos riscos emergentes
- Análise de relatórios mensais de manutenção realizada, com identificação de padrões de falhas e necessidade de ajustes no cronograma de manutenção
- Auditorias periódicas de conformidade com normas de biossegurança e esterilização, com frequência mínima trimestral
- Registro sistemático de todos os eventos de risco que ocorram durante a execução do contrato, com documentação de causas, consequências e medidas corretivas adotadas
- Revisão periódica da matriz de riscos, com atualização de probabilidades, impactos e medidas mitigatórias conforme evolução do serviço e identificação de

novos riscos

19.4.7. A não observância das medidas mitigatórias propostas ou a ocorrência reiterada de eventos de risco resultará na aplicação de penalidades conforme disposições contratuais, sem prejuízo de possível rescisão do contrato em caso de comprometimento grave da segurança dos pacientes ou da qualidade do serviço prestado.

## 20. ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇOS (SLA)

***Indicadores de Desempenho (SLA)***

| Sigla | Meta | Unidade |
|---|---|---|
| **---** | --- | --- |
| **MTBF** | Mínimo 500 | Horas |
| **MTTR** | Máximo 24 | Horas |
| **TDA** | Mínimo 99% | Percentual |
| **TID** | Máximo 1% | Percentual |
| **CCE** | 100% | Percentual |
| **SEC** | Mínimo 4,0 | Escala 1-5 |
| **RCO** | Mínimo 30% | Percentual |

20.1. MTBF – Mean Time Between Failures (Tempo Médio Entre Falhas) Mede o intervalo médio de tempo em que o equipamento/serviço funciona sem apresentar falhas. Quanto maior, melhor. Meta: mínimo 500 horas significa que os instrumentais devem funcionar sem problemas por pelo menos 500 horas entre uma falha e outra.

20.2. MTTR – Mean Time To Repair (Tempo Médio para Reparo) Mede o tempo médio necessário para reparar um instrumento que apresentou falha. Quanto menor, melhor. Meta: máximo 24 horas significa que qualquer instrumento com defeito deve ser reparado em até 24 horas.

20.3. TDA – Taxa de Disponibilidade de Instrumentais Percentual de instrumentais que estão disponíveis e funcionais para uso. Quanto maior, melhor. Meta: mínimo 99% significa que pelo menos 99% dos instrumentais devem estar sempre prontos para uso.

20.4. TID – Taxa de Instrumentais com Defeito Percentual de instrumentais que apresentam defeitos ou problemas. Quanto menor, melhor. Meta: máximo 1% significa que no máximo 1% dos instrumentais podem estar com defeito em qualquer momento.

20.5. CCE – Conformidade com Cronograma de Entrega Percentual de cumprimento do cronograma de entrega de bandejas. Quanto maior, melhor. Meta: 100% significa que todas as entregas devem ser realizadas conforme o cronograma acordado.

20.6. SEC – Satisfação da Equipe Cirúrgica Avaliação subjetiva da satisfação da equipe cirúrgica com o serviço prestado, em escala de 1 a 5. Quanto maior, melhor. Meta: mínimo 4,0 significa que a equipe deve estar satisfeita (nota mínima 4 em 5).

20.7. RCO – Redução de Custos Operacionais Percentual de redução dos custos operacionais internos comparado com a manutenção interna de instrumentais. Quanto maior, melhor. Meta: mínimo

30% significa que a contratação deve resultar em economia de pelo menos 30% dos custos operacionais.

20.8. **Procedimento de Monitoramento:**

20.9. Coleta de dados mensal pela Diretoria de Atenção à Saúde.

20.10. Análise de conformidade com metas estabelecidas.

20.11. Comunicação de resultados à fornecedora.

20.12. Implementação de ações corretivas em caso de não conformidade.

20.13. Revisão trimestral dos indicadores.

20.14. **Consequências de Não Conformidade:**

20.15. Indicadores abaixo da meta por 1 mês: Notificação escrita.

20.16. Indicadores abaixo da meta por 2 meses consecutivos: Multa de 2% do valor mensal.

20.17. Indicadores abaixo da meta por 3 meses consecutivos: Multa de 5% do valor mensal.

20.18. Indicadores abaixo da meta por 4 meses consecutivos: Rescisão do contrato.

## 21. AMOSTRAS E PROSPECTOS

21.1. **Documentação Técnica Exigida:**

21.2. Catálogo técnico de todos os instrumentais com especificações detalhadas.

21.3. Certificados de conformidade com normas ABNT e ANVISA.

21.4. Cronograma de manutenção preventiva com procedimentos detalhados.

21.5. Cronograma de entrega e retirada de bandejas.

21.6. Plano de contingência em caso de indisponibilidade de instrumentais.

21.7. Certificação de qualidade ISO 9001 ou equivalente.

21.8. Referências de clientes anteriores.

21.9. **Apresentação de Amostras:**

21.10. A fornecedora deverá apresentar amostra de 1 bandeja completa de videolaparoscopia e RTU com todos os instrumentais.

21.11. A amostra será inspecionada pela equipe técnica do HBDF e HRSM.

21.12. Aprovação da amostra é condição obrigatória para assinatura do contrato.

21.13. Inspeção incluirá verificação de conformidade com especificações técnicas, estado de conservação e funcionalidade.

De acordo,

**Fernanda Toledo Alves Abdul Hak**
Diretora Executiva Substituta
Diretoria de Atenção à Saúde

Documento assinado eletronicamente por **FERNANDA TOLEDO ALVES ABDUL HAK - Matr.0001768-5**, **Gerente**, em 21/10/2026, às 14:28, 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: **217745330** Código CRC: **B1E73A3D**.