ELEMENTO TÉCNICO

Nº 173/2026 - IGESDF/DP/DALOG/SUOPE/GECLI

1. DO OBJETO

DADOS GERAIS	
Unidade:	Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF)
Responsável:	**Gerência de Engenharia Clínica (GECLI)**
Contato:	**gecli@igesdf.org.br**
Nome do Projeto:	Aquisição de sistema MALDI-TOF para identificação microbiológica
Processo SEI nº:	04016-00107616/2026-30

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO

2.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a aquisição de 01 (um) sistema automatizado de espectrometria de massa por metodologia MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization - Time of Flight), destinado à identificação rápida de microrganismos no Laboratório Clínico do Hospital de Base do Distrito Federal - HBDF, incluindo equipamentos, softwares, acessórios, insumos, instalação, integração, qualificação, treinamento, assistência técnica, garantia e demais condições estabelecidas neste documento e no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

2.2. A contratação decorre da Emenda Parlamentar nº 00174.01 (211298420), destinada ao apoio à aquisição de equipamentos e mobiliários para o IGESDF, com previsão de investimento para aquisição de equipamento MALDI-TOF destinado ao Laboratório Clínico do Hospital de Base do Distrito Federal – HBDF.

2.3. O objeto será estruturado em item único, contemplando o equipamento-base e todos os componentes, acessórios, softwares e demais recursos indispensáveis à sua operação, inclusive os recursos necessários ao interfaceamento com o Gerenciador de Ambiente Laboratorial utilizado pelo IGESDF.

2.4. O quantitativo máximo previsto para a contratação é o seguinte:

Quadro 2 - Quantitativos

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	Sistema de Espectrometria de Massa por Metodologia MALDI-TOFl	01 - Unidade

2.5. O equipamento e acessórios deverão ser novos, de primeiro uso, pertencentes à linha regular de fabricação/comercialização, sem sinais de uso anterior ou recondicionamento.

2.6. O sistema deverá ser fornecido completo, acompanhado de todos os adaptadores, cabos, conectores, interfaces, acessórios, softwares, reagentes, consumíveis e demais componentes necessários à sua instalação, qualificação, integração, funcionamento e utilização segura e imediata, sem necessidade de aquisições adicionais para o início de sua operação.

2.7. O equipamento será fornecido conforme programação constante na Ordem de Fornecimento.

2.8. No momento da entrega, a empresa deverá cumprir, no mínimo, as seguintes exigências:

2.9. Fornecer manuais, instruções de uso, informações de segurança e documentos técnicos em língua portuguesa do Brasil.

2.10. Comprovar registro, cadastro ou regularidade sanitária perante a ANVISA, ou apresentar justificativa formal de dispensa, quando cabível.

2.11. Apresentar documentação técnica oficial do fabricante, apta a comprovar todas as características exigidas para o item ofertado.

2.12. Fornecer garantia mínima de 36 (trinta e seis) meses, contados a partir do recebimento definitivo/atesto, salvo condição mais vantajosa prevista em proposta.

3. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

3.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF atua na prestação de ações e serviços públicos de saúde, exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, abrangendo atividades hospitalares, assistenciais, diagnósticas, de formação profissional e de educação permanente.

3.2. A estrutura assistencial gerida pelo IGESDF compreende o Hospital de Base do Distrito Federal – HBDF, o Hospital Regional de Santa Maria – HRSM, o Hospital Cidade do Sol – HCSOL, as Unidades de Pronto Atendimento em funcionamento e as unidades em construção ou implantação. Sendo o Hospital de Base do Distrito Federal – HBDF, unidade de alta complexidade, com relevante demanda de apoio diagnóstico laboratorial.

3.3. A demanda foi formalizada no contexto da Emenda Parlamentar nº 00174.01 (211298420) e do Plano de Trabalho Assistencial (211298485), que prevê a aquisição de 01 (um) equipamento MALDI-TOF para o Laboratório Clínico do HBDF.

3.4. As infecções relacionadas à assistência à saúde e a emergência de microrganismos multirresistentes representam relevante desafio assistencial, associado a maior tempo de internação, morbimortalidade e custos. A disponibilidade de métodos rápidos de identificação microbiológica contribui para reduzir o intervalo entre o crescimento do microrganismo e sua identificação.

3.5. Os métodos microbiológicos tradicionais, baseados em características fenotípicas e provas bioquímicas, podem demandar horas ou dias para identificação definitiva. A metodologia MALDI-TOF permite comparar o perfil proteico do microrganismo com banco de dados de espectros de referência, promovendo identificação mais rápida e objetiva.

3.6. O Plano de Trabalho Assistencial registra que a tecnologia pode reduzir substancialmente o tempo de identificação e contribuir para a liberação mais célere dos resultados, inclusive em situações críticas, favorecendo decisões terapêuticas, medidas de isolamento e racionalização do uso de antimicrobianos.

3.7. O Núcleo de Laboratório Clínico registra produção média aproximada de 4.768 exames mensais no setor de microbiologia e informa que a capacidade do equipamento atualmente disponível não comporta adequadamente a demanda, com impacto no tempo de liberação dos resultados.

3.8. A aquisição pretendida visa fortalecer a estrutura diagnóstica do HBDF, melhorar a continuidade e a capacidade de resposta da microbiologia clínica, reduzir etapas de processos internos e apoiar a segurança do paciente.

3.9. A especificação técnica foi estruturada por requisitos funcionais e de desempenho, admitindo tecnologias equivalentes quando comprovadamente compatíveis com a finalidade clínica, de modo a preservar a competitividade sem prejuízo da segurança, da rastreabilidade e da qualidade analítica.

3.10. A aquisição proposta encontra amparo no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, nas normas internas de gestão e fiscalização contratual, na legislação aplicada subsidiariamente e nas exigências sanitárias pertinentes aos produtos para saúde, especialmente quanto à comprovação técnica, regularidade sanitária, segurança, rastreabilidade, manutenção, treinamento e garantia.

3.11. Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF (GCOMP.MA.001/2024) – define assegurar eficiência, economicidade e padronização nas aquisições de bens duráveis e estratégicos (art. 5º, XIV);

3.12. Resolução DP.RDE.051/2023 – execução de convênios e emendas parlamentares, desde que comprovada a vantajosidade e compatibilidade técnica com o plano de trabalho aprovado;

3.13. Resolução DP.RDE.062/2024 – disciplina a gestão e a fiscalização contratual, garantindo controle técnico e jurídico em todas as aquisições de bens permanentes;

3.14. Lei Federal nº 14.133/2021, aplicada subsidiariamente, e as Portarias do Ministério da Saúde que regulamentam a RENEM/SIGEM, assegurando conformidade técnica e financeira aos padrões nacionais.

4. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

4.1. A aquisição dos equipamentos destinados às unidades geridas pelo IGESDF constitui medida estratégica e essencial para a ampliação, recomposição, renovação, padronização e atualização gradual do parque tecnológico institucional, especialmente em hospitais, Unidades de Pronto Atendimento em funcionamento, estruturas assistenciais em construção ou implantação, centros cirúrgicos, unidades de internação, terapia intensiva, ambulatórios especializados e setores de apoio diagnóstico.

4.2. A ausência, insuficiência ou inadequação tecnológica desses equipamentos pode resultar em redução da cobertura assistencial, aumento de remanejamentos emergenciais entre setores e unidades, maior exposição à indisponibilidade decorrente de falhas ou manutenção corretiva, permanência de equipamentos com limitações funcionais ou obsolescência tecnológica e impacto negativo sobre a resposta clínica, a continuidade dos fluxos assistenciais e a realização dos exames necessários à tomada de decisão.

4.3. O quantitativo de 01 (uma) unidade decorre diretamente do Plano de Trabalho Assistencial e da Emenda Parlamentar nº 00174.01, que individualizam a aquisição de um sistema MALDI-TOF para o Laboratório Clínico do Hospital de Base do Distrito Federal – HBDF.

4.4. A definição do quantitativo considera, adicionalmente, a produção mensal do setor de microbiologia e a informação de insuficiência da capacidade tecnológica atualmente disponível para atendimento da demanda.

4.5. O equipamento será instalado no Laboratório Clínico do HBDF e destinado à rotina de identificação microbiológica de bactérias, micobactérias, leveduras e fungos filamentosos, conforme protocolos validados e escopo técnico especificado.

4.6. Sua disponibilidade contribui para a continuidade assistencial, para a segurança do paciente, para a padronização do parque tecnológico.

5. ESPECIFICAÇÕES DETALHADAS DO OBJETO

Quadro 3 - Especificações Técnicas Detalhadas

ITEM	DESCRIÇÃO DO MV	QUANTIDADE
	ESPECTROMETRIA DE MASSA POR METODOLOGIA	

MALDI-TOF

(MATRIX-ASSISTED LASER DESORPTION / IONIZATION - TIME OF FLIGHT)

DESCRIÇÃO

I

Sistema automatizado para identificação rápida de microrganismos por espectrometria de massa, utilizando a metodologia MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption / Ionization – Time of Flight), baseada na ionização por dessorção a laser assistida por matriz e análise dos íons por tempo de voo.

01

DESCRIÇÃO TÉCNICA

Equipamento automatizado de bancada para espectrometria de massa, destinado à identificação microbiológica por meio da análise do perfil proteico dos microrganismos, incluindo proteínas ribossomais conservadas, mediante comparação do espectro obtido com banco de dados validado.

O sistema deverá permitir a identificação, no mínimo, dos seguintes grupos de microrganismos:

- Bactérias Gram-positivas;
- Bactérias Gram-negativas;
- Micobactérias;
- Fungos leveduriformes;
- Fungos filamentosos.

O sistema deverá realizar a identificação mediante análise do perfil proteico dos microrganismos e comparação do espectro obtido com banco de dados validado contendo espectros de referência.

CARACTERÍSTICAS DO ESPECTRÔMETRO DE MASSA:

- Fonte de ionização por dessorção/ionização a laser assistida por matriz – MALDI;
- Sistema de análise de íons por tempo de voo – TOF;
- Sistema de vácuo e pré-vácuo, ou tecnologia funcionalmente equivalente, compatível com a operação do equipamento;
- Recurso para visualização e acompanhamento das análises e respectivos resultados em tempo real;
- Módulo para inserção de lâminas, placas, microplacas ou alvos compatíveis com a tecnologia MALDI-TOF;
- Baixo tempo de análise, compatível com a rotina de identificação microbiológica;
- Sistema automatizado para aquisição, processamento e interpretação dos espectros obtidos.

RASTREABILIDADE

O sistema deverá possuir recurso de rastreabilidade completa das análises, permitindo a associação inequívoca entre:

- Identificação da amostra;
- Respectiva posição na lâmina, placa, microplaca ou alvo;
- Aquisição do espectro;
- Resultado final da identificação.

A rastreabilidade deverá ser realizada mediante código de barras ou tecnologia eletrônica equivalente, permitindo acompanhar a amostra desde sua identificação inicial até o resultado final, com redução ou eliminação da necessidade de transcrição manual de dados.

O sistema deverá manter histórico das análises realizadas, permitindo a recuperação e consulta dos respectivos registros e resultados.

SISTEMA DE INTERFACE:

O sistema deverá permitir comunicação com computadores e sistemas externos, possibilitando o interfaceamento com o Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GESTAM/MV, diretamente ou por meio de solução de integração compatível.

Deverá possuir software ou conjunto de softwares para gerenciamento, operação e processamento dos resultados, com banco de dados atualizado periodicamente, contendo espécies de microrganismos catalogadas.

O sistema deverá possuir protocolos de preparação e/ou extração validados para identificação de:

- Bactérias;
- Micobactérias;
- Fungos leveduriformes;
- Fungos filamentosos.

ALIMENTAÇÃO:

- Alimentação elétrica em 220 V ou sistema bivolt automático (110–220 V), 50/60 Hz.

ACESSÓRIOS E INSUMOS:

1. Computador completo, com monitor, teclado e mouse, além de impressora com características compatíveis com o sistema ofertado.

2. Nobreak com capacidade compatível com o consumo elétrico do sistema, dimensionado para manter os componentes essenciais do equipamento em operação por, no mínimo, 30 (trinta) minutos.

3. Cabos de alimentação, comunicação e conexão entre o equipamento, computador e demais componentes, bem como todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do sistema.

4. Lâminas, placas, microplacas, alvos ou consumíveis equivalentes em quantidade suficiente para a realização de, no mínimo, 10.000 (dez

	mil) testes. 5. Reagentes, insumos e consumíveis necessários à análise das amostras, calibração, controle de qualidade, preparo das amostras e matriz MALDI, bem como quaisquer outros materiais necessários ao funcionamento do sistema e à identificação de bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-negativas, micobactérias, fungos filamentosos e fungos leveduriformes, em quantidade suficiente para a realização de, no mínimo, 10.000 (dez mil) testes. 6. Manual do usuário do equipamento, instruções de operação e protocolos de preparação e/ou extração das amostras em língua portuguesa. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:** 1. Realizar a entrega, instalação, configuração e colocação do equipamento em pleno funcionamento; 2. Realizar os ajustes, testes e procedimentos necessários à liberação do equipamento para uso; 3. Fornecer treinamento operacional aos usuários indicados pela instituição, contemplando preparação de amostras, operação do equipamento, utilização dos softwares, interpretação dos resultados e rotinas básicas de manutenção; 4. Apresentar certificado de calibração do equipamento; 5. Apresentar documentação comprobatória da qualificação de instalação e operação do equipamento; 6. Garantia de 36 (trinta e seis) meses, contemplando manutenção preventiva, corretiva e substituição de peças durante toda a vigência da garantia. 7. O laser utilizado no sistema MALDI-TOF deverá possuir vida útil mínima de 500 milhões de disparos, ou superior; 8. Possuir registro na ANVISA.	

5.1. Todos os acessórios, interfaces, softwares, reagentes e consumíveis deverão ser plenamente compatíveis com o equipamento de espectrometria de massa por metodologia Maldi-Tof, devendo a proponente apresentar documentação técnica oficial do fabricante que demonstre a compatibilidade, condições de uso e demais requisitos aplicáveis.

5.2. Serão aceitas soluções com características equivalentes ou superiores, desde que comprovadas por documentação técnica oficial e que não impliquem redução de segurança, funcionalidade, desempenho, compatibilidade ou finalidade clínica.

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

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.

5.5. 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 a vida

útil dos equipamentos, sempre que solicitado pela CONTRATANTE.

6. VISITA TÉCNICA

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

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

6.2.1. Adicionalmente, considerando a necessidade de periféricos, como estabilizador de tensão, nobreak, transformador, quadro elétrico, entre outros, que acompanharão o equipamento ofertado, será de responsabilidade da CONTRATADA o dimensionamento e o fornecimento desses recursos, os quais deverão estar detalhadamente descritos na proposta comercial.

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 14h às 16h, devendo ser realizadas até o segundo dia útil anterior à data-limite de recebimento das propostas.

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

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

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

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

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

7. PROPOSTA COMERCIAL

7.1. A contratação está estruturada em 01 (um) único, constituído por solução tecnicamente integrada e vinculada, em razão da necessidade de compatibilidade integral entre o equipamento-base e os acessórios, detalhados nas especificações técnicas constantes do item 5 deste Elemento Técnico.

7.2. A proposta deverá contemplar a solução completa, incluindo o equipamento principal, softwares, acessórios, reagentes e consumíveis iniciais, recursos de integração e interfaceamento, instalação, qualificação, treinamento, garantia e assistência técnica, bem como todos os demais componentes necessários à disponibilização da solução em condições de pleno funcionamento.

7.3. A proposta comercial deverá apresentar a composição detalhada da solução ofertada, com valores unitários e totais individualizados.

7.4. 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 algarismos e por extenso;

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

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

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

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

i. Marca e modelo do objeto;

J. Garantia do objeto;

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

L. Quadro 4;

M. Comprovação das especificações técnicas.

Quadro 4 - Modelo de apresentação para constituir a formação do preço

Lote / Item	Equipamento	Valor unitário	Valor Total

7.5. 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.

7.6. A proposta deverá ser acompanhada de catálogos originais do FORNECEDOR/FABRICANTE dos produtos e do 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. Apresentar, em anexo, documentação técnica completa e suficiente, permitindo verificar, de

forma clara e objetiva, a conformidade integral das características dos produtos ofertados com as especificações técnicas exigidas, permitindo a manifestação fundada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução proposta;

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

8.3. É obrigatória a apresentação dos seguintes documentos:

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

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

8.3.3. Documentação técnica conforme RDC n.º 830/2023 e RDC n.º 751, de 15 de setembro de 2022.

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

8.4. A análise técnica será realizada com base na documentação apresentada pela proponente juntamente com sua proposta. Quando necessário ao esclarecimento ou à confirmação das informações apresentadas, o IGESDF poderá promover diligência e solicitar documentos ou informações complementares, desde que destinados exclusivamente a esclarecer, detalhar ou comprovar condição preexistente à apresentação da proposta, vedada a alteração das características do produto originalmente ofertado ou a inclusão posterior de condição técnica necessária ao atendimento de requisito que não tenha sido demonstrado na proposta inicial.

8.5. O julgamento observará os princípios da objetividade, isonomia, legalidade, eficiência e seleção da proposta mais vantajosa para o IGESDF. Poderão ser realizadas diligências destinadas ao esclarecimento, confirmação ou complementação de informações relativas à documentação apresentada, desde que não impliquem alteração da proposta, substituição do produto ofertado ou modificação de suas características técnicas com a finalidade de adequá-lo posteriormente às exigências deste Elemento Técnico.

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

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

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

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

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

9. DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

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

Quadro 5: Anexos

DESCRIÇÃO	RELAÇÃO DOC. SEI Nº
Anexo I: **DESCRITIVO DO EQUIPAMENTO NO MV**	213032935
Anexo II: COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	213032985

Anexo III: TERMO DE ENTREGA PROVISÓRIA	213033048
Anexo IV: TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO	213033099
Anexo V: TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO	213033162
Anexo VI: TERMO PARA TERMO DE VISITA TÉCNICA	213033217

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:

- R**elação 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 à 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 solicitada 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 n.º 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 da 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 lote/item ofertado, em que constem todas as características exigidas nas especificações técnicas deste Elemento Técnico:

c.1) Documentação(ões) técnica(s) (DT) original(is) do FORNECEDOR/FABRICANTE, devidamente registrada(s) 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 de acessório(s), recurso(s) ou parte(s) e a relação comprobatória de existência(s) da(s) peça(s) ou componente(s) exigido(s).

10.2. A qualquer momento, durante o processo de seleção ou durante a vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá realizar diligências e solicitar documentos, informações, cópias autenticadas ou originais, quando necessários à verificação e comprovação do atendimento às exigências deste Elemento Técnico, observadas, durante a fase de seleção, as disposições previstas nos itens 8.4 e 8.6.

11. CONDIÇÕES DE ENTREGA

11.1. Os produtos deverão ser entregues no local especificado no Quadro 6, no horário das 09h às 16h, conforme Ordem de Fornecimento.

Quadro 6 - Relação dos endereços de entrega dos equipamentos

Endereços
HBDF: SMHS - Área Especial, Quadra 101 - Asa Sul, Brasília - DF - CEP: 70.330-150

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

11.3. Após o recebimento, pelo detentor, da Ordem de Fornecimento, a CONTRATADA deverá encaminhar à equipe de fiscalização/gestão do contrato, no prazo de até 05 (cinco) dias corridos, por e-mail, o Cronograma de Entrega, Instalação e Treinamento do lote correspondente, contendo a data prevista para conclusão de cada etapa, juntamente com a previsão de entrega, devendo contemplar, no mínimo, 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; e agenda de treinamento técnico e de aplicação/operacional.

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

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

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

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

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

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

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

11.11. A **entrega parcial** do objeto contratual somente poderá ser realizada mediante a autorização formal prévia da equipe de fiscalização/gestão. A solicitação para entrega parcial deverá ser devidamente

justificada e, caso aprovada, será formalizada por meio de documento oficial, contendo as condições, prazos e especificações para a referida entrega. A ausência de autorização formal pela fiscalização/gestão implicará na recusa da entrega parcial, sem prejuízo das demais obrigações contratuais.

11.12. O fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega, munido da(s) nota(s) fiscal(is) e da ordem de fornecimento.

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

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

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

11.16. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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

a. Número da ordem de fornecimento;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.20.1. A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com a legislação pertinente, e identificada com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, data de validade, número do lote e data de esterilização, quando for o caso;

11.20.2. A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas (secundárias) devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);

11.20.3. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) e ao(s) número(s) do(s) lote(s) fornecido(s);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

garantindo que os equipamentos sejam adequadamente mantidos e as garantias preservadas.

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

11.25. A CONTRATANTE emitirá o **Termo de Recebimento Definitivo (Anexo V)** somente após o comissionamento completo concluído, no qual 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 em que se fará constar o atesto de recebimento.

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

Quadro 7 - 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 o dia 2
3	Definição e Comunicação do Cronograma	CONTRATANTE	Até o dia 5
4	Entrega dos Equipamentos	CONTRATADA	Até o dia 90
5	Emissão do Termo de Entrega Provisório	CONTRATANTE	Até o dia 90
6	Instalação e Treinamentos	CONTRATADA	Até o dia 120
7	Emissão do Termo de Recebimento Provisório	CONTRATANTE	Até o dia 125
8	Emissão do Termo de Recebimento Definitivo	CONTRATANTE	Até o dia 140
9	Emissão da NF de Venda	CONTRATADA	Até o dia 140
10	Pagamento (após atesto de recebimento)	CONTRATANTE	Até o dia 165

12. GARANTIA DE FABRICAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

12.1. A garantia mínima dos equipamentos e materiais deverá ser de **36 (trinta e seis) meses**, contados a partir do atesto de recebimento definitivo.

12.2. Durante todo o período de garantia, a CONTRATADA compromete-se a 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. Durante o período de garantia contratual, a CONTRATADA deverá assegurar a realização anual, quando aplicável, de testes de segurança elétrica, verificações de desempenho e demais procedimentos técnicos preventivos recomendados pelo fabricante para manutenção das condições seguras e adequadas de funcionamento do equipamento, com emissão dos respectivos relatórios técnicos.

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

12.5. 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.

12.6. A CONTRATADA deverá assegurar disponibilidade mínima de 95% (noventa e cinco por cento) dos dias compreendidos no período de apuração, considerada a disponibilidade individual de cada equipamento. Para fins de cálculo, será considerado indisponível o dia em que o equipamento permanecer impossibilitado de utilização assistencial em decorrência de falha, defeito ou necessidade de manutenção corretiva cuja responsabilidade seja atribuível à CONTRATADA, independentemente do número de horas de indisponibilidade verificado no respectivo dia. Não serão contabilizados como dias de indisponibilidade aqueles decorrentes de manutenções preventivas previamente programadas, interrupções ou falhas de infraestrutura da CONTRATANTE, tais como fornecimento de energia elétrica, rede lógica, climatização ou outras condições externas necessárias ao funcionamento do equipamento, bem como situações decorrentes de mau uso, danos provocados por terceiros, caso fortuito ou força maior, desde que devidamente comprovados e não imputáveis à CONTRATADA. A disponibilidade será apurada semestralmente, considerando-se a relação entre o número de dias em que o equipamento permaneceu disponível para utilização e o número total de dias do respectivo período de apuração, descontadas as situações de indisponibilidade não imputáveis à CONTRATADA previstas neste item. Caso seja constatada disponibilidade inferior a 95% no período avaliado, deverá ser aplicada a extensão de 15 (quinze) dias ao período de garantia, sem prejuízo das demais medidas previstas contratualmente.

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

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

12.9. **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

12.9.0.1. Manutenção preventiva é uma intervenção previamente planejada, em que se realiza um conjunto de ações em 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.

12.9.0.2. 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.

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

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

12.9.1. **CALIBRAÇÃO**

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

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

12.9.2. **TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA**

12.9.2.1. 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.

12.9.2.2. 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, quando for aberto o equipamento e puder alterar as características de segurança elétrica do equipamento.

12.10. **MANUTENÇÃO CORRETIVA**

12.10.1. Manutenção corretiva é uma intervenção sem planejamento prévio, em que se realiza um

conjunto de ações destinado 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.

12.10.2. Chamado técnico é a solicitação feita pela CONTRATANTE à CONTRATADA, dentro do horário de assistência técnica, para atendimento de uma demanda de Manutenção Corretiva.

12.10.3. 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.

12.10.4. Solução técnica é a ação da CONTRATADA de restabelecer o funcionamento integral do equipamento conforme condições operacionais estabelecidas pelo fabricante do equipamento.

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

12.10.6. 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 consideradas parte integrante das obrigações contratuais da CONTRATADA.

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

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

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

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

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

12.10.12. O contrato deverá cobrir atendimento remoto e local, sendo que o prazo máximo para o primeiro atendimento não poderá exceder **12 horas, todos os dias da semana,** após abertura do chamado, remota ou presencialmente.

12.10.13. O tempo de solução técnica não poderá exceder a **10 (dez) dias corridos** após a 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.

12.10.14. No decorrer da garantia, será de responsabilidade da Contratada o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirados 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.

12.10.15. 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;

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

12.10.17. Caso os serviços não sejam solucionados no prazo de **10 (dez) dias corridos** após o início, a contar da hora do chamado, 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.

12.10.18. 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.

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

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

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

12.10.22. Conforme previsto no § 1.º do artigo 18 (dezoito) da Lei n.º 8.078 (oito mil e setenta e oito), de 11 (onze) de setembro de 1990 (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.

12.10.23. 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.

12.10.24. Sempre que for 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 CONTRATUAL

13.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência inicial de **12 (doze) meses**, contados a partir da data de sua assinatura, período suficiente para a execução integral do objeto, compreendendo fornecimento, entrega, instalação, testes, comissionamento, treinamento operacional, quando aplicável, e aceite definitivo dos equipamentos.

13.2. A vigência contratual poderá ser prorrogada, desde que:

a) Haja justificativa técnica e administrativa demonstrando a vantajosidade para o IGESDF;

b) Permaneçam mantidas as condições de habilitação da contratada;

c) Existam disponibilidade orçamentária; e

d) Sejam observados os limites e condições estabelecidos no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

13.3. A prorrogação deverá ser formalizada mediante termo aditivo.

14. GARANTIA DOS EQUIPAMENTOS E GARANTIA CONTRATUAL

14.1. Garantia dos equipamento:

14.1.1. A contratada deverá assegurar garantia mínima de **36 (trinta e seis) meses** para os equipamentos médico-hospitalares e respectivos acessórios, contados a partir do atesto do Termo de Recebimento Definitivo.

14.1.2. A garantia deverá abranger integralmente:

a) Peças e componentes;

b) Mão de obra especializada;

c) Deslocamento técnico;

d) Atualizações de software aplicáveis;

e) Calibração, testes de segurança elétrica e demais intervenções necessárias à plena operacionalidade dos equipamentos,

f) Sem qualquer ônus adicional para o IGESDF.

14.1.3. A vigência contratual não exime a contratada do integral cumprimento do prazo de garantia técnica dos equipamentos.

14.2. Garantia contratual (Garantia de Execução):

14.2.1. Considerando:

a) o valor estimado da contratação,

b) a relevância assistencial do objeto, constituído por equipamento de espectrometria de massa por metodologia MALDI-TOF (matrix-assisted laser desorption/ionization - time of flight); e

c) A necessidade de mitigação de riscos operacionais.

14.2.2. Poderá ser exigida da contratada a prestação de garantia de execução contratual, conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

14.2.3. A modalidade, o percentual e as condições da garantia contratual serão definidos no Edital e no instrumento contratual, observados os princípios da proporcionalidade, razoabilidade e adequação ao risco da contratação.

14.2.4. O prazo de vigência da garantia contratual deverá coincidir com o prazo de vigência do contrato, acrescido de 90 (noventa) dias, devendo ser renovada em caso de prorrogação contratual.

15. REAJUSTE E REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO

15.1. O instrumento contratual poderá ser objeto de reajuste de preços e, quando caracterizada a ocorrência de fatos imprevisíveis, previsíveis, porém de consequências incalculáveis, ou ainda fatos supervenientes que alterem de forma relevante a equação econômico-financeira inicialmente pactuada, poderá ser concedido o reequilíbrio econômico-financeiro, com a finalidade de restabelecer as condições efetivas do registro.

15.2. O reajuste e o reequilíbrio econômico-financeiro observarão, obrigatoriamente, o disposto nos arts. 52, 129 a 138 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, aprovado pela Resolução nº 03/2024, bem como os princípios da legalidade, da motivação, da razoabilidade, da isonomia e da vantajosidade para a Administração.

15.3. A concessão de reajuste ou de reequilíbrio econômico-financeiro não será automática, ficando condicionada à apresentação de requerimento formal pela CONTRATADA, devidamente instruído com documentação comprobatória idônea, que demonstre, de forma objetiva, a ocorrência do desequilíbrio econômico-financeiro alegado.

15.4. O requerimento apresentado será submetido à análise técnica, administrativa e financeira da Administração, não gerando, por si só, direito adquirido à revisão dos preços contratados, ficando a concessão condicionada à comprovação do desequilíbrio e à formalização por instrumento próprio, observado o disposto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

15.5. **Periodicidade e Marco Temporal do Reajuste**

15.5.1. Na hipótese de o contrato possuir vigência superior a 12 (doze) meses, inclusive em caso de prorrogação admitida pelo Regulamento, o reajuste de preços será concedido com periodicidade anual, observado o interregno mínimo de 12 (doze) meses.

15.5.2. O marco temporal para fins de contagem do período necessário à concessão do reajuste será a data da última proposta válida apresentada, desde que mantidas as condições originalmente pactuadas, observada a regulamentação aplicável.

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

16.1. 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.

16.1.1. Ao emitir a nota fiscal, o fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto correspondente ao item e lote contratados, conforme a respectiva Ordem de Fornecimento e as especificações estabelecidas neste Elemento Técnico.

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

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

16.4. 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.

16.5. 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.

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

16.7. 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.

16.8. Conforme previsto nos §§ 2º e 3º do art. 18 da Lei nº 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor, durante o período de garantia, caso o equipamento apresente recorrência do mesmo defeito e a soma dos respectivos Tempos de Solução Técnica ultrapasse 90 (noventa) dias, ainda que as ocorrências anteriores tenham sido individualmente solucionadas pela CONTRATADA, esta deverá substituir o equipamento por outro novo, de mesmo modelo, marca e especificações técnicas, ou por equipamento de tecnologia superior, mediante prévia aprovação da CONTRATANTE, observados os mesmos prazos de entrega e instalação previstos neste documento.

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

16.10. Responder integralmente pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade, o mero fato de a execução ser fiscalizada por colaboradores do IGESDF.

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

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

16.13. Todas as partes, peças, acessórios, componentes e softwares dos equipamentos, exceto consumíveis de uso único, estarão sujeitos 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.

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

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

16.16. Na hipótese de ocorrência de um dos eventos listados na Matriz de Riscos apresentada 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.

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

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

16.19. O reconhecimento pelo IGESDF dos eventos descritos na Matriz de Riscos que afetem o cumprimento das obrigações contratuais, com responsabilidade indicada exclusivamente à CONTRATADA, não dará ensejo à recomposição do equilíbrio econômico-financeiro do Contrato, devendo o risco ser suportado exclusivamente pela CONTRATADA.

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

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

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

16.23. 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.

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

Quadro 8 - Mapa de risco

Mapa de Riscos					
RISCO	**DESCRIÇÃO DO RISCO**	**RESPONSÁVEL PELO 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	CONTRATADA	Atraso do prazo inicial estimado, comprometimento de outras atividades dependentes e geração de custos adicionais.	Alto	1. Cláusulas de penalidade contratual (multa por atraso). 2. Monitoramento regular do cronograma de entregas. 3. Penalizações 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.).	CONTRATADA	Impede o pagamento ao fornecedor e pode levar à suspensão do processo.	Médio	1. Análise prévia de toda a documentação antes da assinatura do contrato. 2. Solicitação de documentação complementar com prazos curtos. 3. Auditoria no processo de habilitação.
Risco 3: Inadimplência contratual do fornecedor (não cumprimento de cláusulas contratuais)	O fornecedor não cumpre com as cláusulas do contrato (entrega de produtos não conformes, falhas de qualidade, etc.).	CONTRATADA	Pode resultar em necessidade de substituição do fornecedor, rescisão do contrato, multas, e atraso do objeto.	Médio	1. Cláusulas contratuais claras sobre responsabilidades. 2. Avaliação contínua da conformidade do fornecedor. 3. Penalizações 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 de 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. Penalizações 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. Penalizações 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.	Médio	1. Definir cláusulas contratuais de tempo máximo para atendimento. 2. Monitoramento constante do cumprimento dos prazos. 3. Penalizações 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 oferecem 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. Penalizações 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 próximos do fim da vida útil de produção ou descontinuação.	CONTRATADA	Equipamentos próximos ao fim de sua vida útil podem não ter mais suporte e peças de reposição no mercado.	Baixo	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 9 - Matriz de Risco

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

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

17.3. Rejeitar, no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pela CONTRATADA;

17.4. Garantir o contraditório e a ampla defesa;

17.5. Efetuar o pagamento à CONTRATADA nas condições estabelecidas neste Elemento Técnico;

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

17.7. 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.

17.8. 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 Quadro 10 deste Elemento Técnico.

17.9. Caso a conduta observada não esteja prevista no Quadro 10, a equipe de fiscalização/gestão poderá, mesmo assim, notificar qualquer irregularidade identificada, de acordo com as diretrizes

estabelecidas na regulamentação aplicável.

Quadro 10 - 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 manutenções 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 restabelecimento do funcionamento dos equipamentos acarretará 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 11 - Detalhamento do grau de infração

Grau	Correspondência de infração
1	Baixa

2	Média
3	Alta
4	Muito alta

18. FISCALIZAÇÃO

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

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

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

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

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

18.4. A designação de Gestor e Fiscal (titular e substituto) será formalizada pela autoridade competente da área demandante, em documento específico, garantindo a preservação dos dados pessoais por meio da Lei nº 13.709/2018; Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Os papéis são distintos e não cumulativos.

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

18.6. Eventuais descumprimentos serão notificados pelo Gestor, conforme rito estabelecido na **Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062**, com garantia ao contraditório e ampla defesa. As penalidades aplicáveis estão descritas no Quadro 10 deste Elemento Técnico.

19. PAGAMENTO

19.1. Na Nota Fiscal deverá constar obrigatoriamente a unidade referente à 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.

19.2. O pagamento será realizado em até **30 (trinta) dias**, contados a partir do atesto de conformidade do recebimento do objeto pela equipe de fiscalização/gestão do contrato.

19.2.1. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, a CONTRATADA não deverá proceder à emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

19.2.2. Os pagamentos ficam condicionados à manifestação de conformidade pelo fiscal/gestor do contrato, observando as regularidades exigidas no instrumento convocatório original.

20. ALTERAÇÃO CONTRATUAL

20.1. O contrato poderá ser alterado, de forma unilateral, pela Administração ou por acordo entre as partes, quando necessária a adequação do objeto às finalidades de interesse público, nos termos e limites previstos nos arts. 126 a 128 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, aprovado pela Resolução n.º 03/2024.

20.2. As alterações contratuais deverão ser devidamente justificadas sob os aspectos técnico e administrativo, avaliadas quanto à sua conveniência e oportunidade, e formalizadas por meio de termo aditivo, observada a preservação da natureza do objeto originalmente contratado e a vantajosidade para a Administração.

21. PENALIDADES

21.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e/ou produto(s) objeto deste Elemento Técnico sujeitará a CONTRATADA 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.

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

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.

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.

21.3. A multa será formalizada e será executada após regular processo de fiscalização, oferecida 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.

21.4. 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.

21.5. 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.

22. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 28/09/2026.

Identificação do responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 173/2026:

Leandro Ribeiro da Rocha

Engenheiro Clínico

Matrícula: 20373

Identificação do responsável da área técnica:

Sheila Cristina de Moraes

Gerente de Engenharia Clínica

Matrícula: 19149

De acordo,
Graciana Pereira Campos
Matrícula: 13458

Documento assinado eletronicamente por **LEANDRO RIBEIRO DA ROCHA - Matr.0002137-3**, **Engenheiro Clínico**, em 28/09/2026, às 12:19, 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 **SHEILA CRISTINA DE MORAES - Matr.0001914-9**, **Gerente Interino(a)**, em 28/09/2026, às 12:24, 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 **GRACIANA PEREIRA CAMPOS - Matr.0001345-8**, **Superintendente**, em 29/09/2026, às 17:37, 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.

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: **215213267** Código CRC: **84780442**.

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