GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Superintendência de Operações

Gerência de Engenharia Clínica

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 187/2026 - IGESDF/DP/DALOG/SUOPE/GECLI

1. DO OBJETO

DADOS GERAIS	
Unidade:	Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF). Hospital Regional de Santa Maria (HRSM).
Responsável:	**Gerência de Engenharia Clínica (GECLI)**
Contato:	**gecli@igesdf.org.br**
Nome do Projeto:	**Aquisição de Equipamentos Médicos**
Processo SEI nº:	04016-00136435/2026-11

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a aquisição de 98 (noventa e oito) ventiladores pulmonares neonatais/pediátricos/adultos com terapia de oxigênio de alto fluxo, conforme quantidades e demais condições estabelecidas neste instrumento, em conformidade com o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

1.2. A aquisição destina-se a equipar as unidades de saúde geridas pelo IGESDF, contemplando o Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF), o Hospital Regional de Santa Maria (HRSM), assegurando suporte ventilatório adequado às diferentes faixas etárias e níveis de complexidade assistencial atendidos por essas unidades, em consonância com sua atuação na rede de urgência, emergência e terapia intensiva do Sistema Único de Saúde (SUS) no Distrito Federal.

- Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) - 74 Unidades
- Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF) - 24 Unidades

1.3. A aquisição está vinculada aos seguintes convênios e respectivos documentos SEI

Convênio	Documento SEI
955265/2023	217204563
955266/2023	217204689

955274/2023	217204806
955275/2023	217204965
955282/2023	217205038
971370/2024	217205220

1.4. O fornecimento dos equipamentos seguirá a programação estabelecida na Ordem de Fornecimento. No ato da entrega, a contratada deverá observar as seguintes exigências:

1.5. Os manuais e demais informações técnicas dos equipamentos deverão ser fornecidos em língua portuguesa, em atendimento ao art. 31 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990);

1.6. A contratada deverá assegurar garantia mínima de 36 (trinta e seis) meses para os equipamentos e respectivos acessórios, contados a partir do atesto do Termo de Recebimento Definitivo, abrangendo peças, componentes, mão de obra e demais intervenções necessárias à plena operacionalidade dos equipamentos, sem ônus adicional ao IGESDF;

1.7. A garantia técnica dos equipamentos não se confunde com eventual garantia contratual exigida no certame, a qual observará as condições específicas previstas no Edital e no contrato;

1.8. Os equipamentos médico-hospitalares, bem como os acessórios e insumos a eles vinculados, deverão possuir registro/notificação vigente na ANVISA ou, quando aplicável, justificativa formal de dispensa de registro/ notificação.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF) presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O IGESDF abrange 3 (três) hospitais: Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF), Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) e Hospital Cidade do Sol (HCSOL) , além de 13 (treze) Unidades de Pronto Atendimento 24 horas em funcionamento.

2.2. A ampliação/renovação do parque tecnológico das unidades geridas pelo IGESDF contempladas nesta aquisição. Os benefícios decorrentes de melhores condições de trabalho aos profissionais de saúde refletem diretamente na qualidade da assistência prestada aos usuários do SUS.

2.3. A motivação da presente aquisição encontra respaldo nas diretrizes ministeriais indicadas nos instrumentos de repasse, notadamente a Portaria MS nº 4.279/2010, que orienta a organização das Redes de Atenção à Saúde no SUS, bem como na diretriz de estruturação e reestruturação da Rede de Atenção Especializada, reforçando o alinhamento da aquisição à política pública de fortalecimento do cuidado de média e alta complexidade.

2.4. A aquisição atende à finalidade assistencial dos convênios nº 955265/2023, 955266/2023, 955274/2023, 955275/2023, 955282/2023 e 971370/2024, observados os objetos, condições e limites de cada instrumento e seus respectivos planos de trabalho.

2.5. O ventilador pulmonar é um equipamento eletromédico de suporte avançado à vida, destinado a substituir ou complementar a ventilação espontânea do paciente, assegurando suporte ventilatório adequado às necessidades fisiológicas, por meio da promoção da ventilação alveolar, da oxigenação e da eliminação de dióxido de carbono (CO_2). Trata-se de recurso terapêutico essencial à manutenção das funções vitais em pacientes com comprometimento respiratório, permitindo a estabilização clínica e a continuidade do tratamento da condição de base. Sua utilização integra diretamente a assistência à saúde, uma vez que possibilita o suporte, a monitorização e o controle de parâmetros respiratórios fundamentais à segurança e à eficácia da terapêutica.

2.6. Esses equipamentos são indispensáveis à assistência de pacientes neonatais, pediátricos e adultos acometidos por insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada, bem como em situações de pós-operatório de grande porte, infecções graves, traumas, síndromes respiratórias e outras condições clínicas que demandem suporte ventilatório invasivo ou não invasivo. A disponibilidade desses equipamentos é fundamental para assegurar a continuidade e a qualidade da assistência, especialmente nas unidades de terapia intensiva, emergência e demais setores de atendimento a pacientes críticos.

2.7. A indisponibilidade ou insuficiência de ventiladores pulmonares compromete diretamente a capacidade operacional das unidades hospitalares, podendo restringir a abertura e a manutenção de leitos de terapia intensiva, dificultar a rotatividade de pacientes e limitar a capacidade de resposta às demandas assistenciais. Além disso, pode ocasionar atrasos na instituição do suporte ventilatório, prolongamento das internações, necessidade de transferências inter-hospitalares e aumento do risco de eventos adversos e desfechos clínicos desfavoráveis.

2.8. A escolha de um único item de ventilador multipopulacional busca assegurar atendimento integrado, suporte técnico, padronização operacional e economicidade, sem restringir o fornecimento a fabricante ou arquitetura tecnológica particular, preservando-se equivalências expressamente admitidas no descritivo.

2.9. A padronização de equipamentos com recursos compatíveis com monitorização avançada, modos ventilatórios convencionais e adaptativos, bem como integração com sistemas institucionais, contribui para maior segurança clínica, rastreabilidade de dados, eficiência operacional e otimização da gestão tecnológica do parque instalado.

2.10. Dessa forma, a aquisição pretendida revela-se tecnicamente necessária, assistencialmente imprescindível e administrativamente adequada, assegurando a continuidade dos serviços críticos prestados à população e mitigando riscos assistenciais decorrentes da indisponibilidade de suporte ventilatório.

3. **JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO**

3.1. O quantitativo de 98 (noventa e oito) ventiladores pulmonares neonatais/pediátricos/adultos com terapia de oxigênio de alto fluxo foi estabelecido com base nas necessidades técnico-assistenciais do Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) e do Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF), considerando a demanda por suporte ventilatório, a complexidade dos serviços prestados, a necessidade de ampliação e modernização do parque tecnológico e a garantia da continuidade assistencial aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.2. O dimensionamento da aquisição considera a importância desses equipamentos para o funcionamento das unidades de terapia intensiva neonatal, pediátrica e adulta, bem como dos setores de urgência, emergência e demais ambientes hospitalares destinados à assistência de pacientes críticos. A disponibilidade de ventiladores pulmonares adequados é indispensável à manutenção da capacidade operacional desses setores, especialmente diante da necessidade de atendimento simultâneo a pacientes com diferentes perfis clínicos e graus de comprometimento respiratório.

3.3. A aquisição de equipamentos multipopulacionais, destinados à utilização em pacientes neonatais, pediátricos e adultos, permite maior flexibilidade operacional, possibilitando sua utilização em diferentes setores hospitalares, conforme as necessidades assistenciais e as indicações clínicas. Essa característica favorece o aproveitamento dos recursos tecnológicos, a padronização dos equipamentos e a otimização dos processos de capacitação, manutenção e gerenciamento do parque tecnológico institucional.

3.4. A distribuição dos equipamentos entre as unidades beneficiárias deverá observar as necessidades assistenciais e a vinculação aos instrumentos de repasse, conforme demonstrado no quadro a seguir:

Quadro 01 – Distribuição dos equipamentos por unidade hospitalar

UNIDADE HOSPITALAR	QUANTIDADE	PERCENTUAL
Hospital Regional de Santa Maria (HRSM)	74	75,51%
Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF)	24	24,49%
Total	98	100%

3.5. A distribuição contempla 74 (setenta e quatro) ventiladores pulmonares destinados ao Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) e 24 (vinte e quatro) destinados ao Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF), visando atender às necessidades de estruturação e fortalecimento dos serviços hospitalares, em conformidade com a destinação dos recursos vinculados aos respectivos convênios.

3.6. A aquisição será realizada em item único, com julgamento pelo critério de menor preço por item, considerando a mesma especificação técnica para os 98 (noventa e oito) equipamentos, independentemente da unidade hospitalar de destino. Essa sistemática busca assegurar uniformidade dos requisitos técnicos, ampliar a competitividade entre fornecedores e favorecer a obtenção da proposta economicamente mais vantajosa, sem prejuízo da observância das destinações previstas nos respectivos instrumentos de repasse.

3.7. Dessa forma, o quantitativo proposto visa atender às necessidades assistenciais do HRSM e do HBDF, contribuindo para a ampliação e modernização da infraestrutura tecnológica, a manutenção da capacidade operacional e a segurança da assistência prestada. A aquisição encontra-se alinhada aos objetivos de fortalecimento da atenção especializada e à finalidade dos convênios que fundamentam o presente processo, observada a compatibilidade entre os quantitativos previstos e os respectivos planos de trabalho.

4. **ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO**

4.1. Segue abaixo a especificação técnica detalhada do objeto a ser adquirido.

Quadro 02 - Descrição do Equipamento

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	**VENTILADOR PULMONAR NEONATAL/PEDIÁTRICO/ADULTO COM TERAPIA DE OXIGÊNIO DE ALTO FLUXO** **1. CARACTERÍSTICAS DE UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO** **1.1.** Equipamento microprocessado, destinado ao suporte ventilatório invasivo e não invasivo de pacientes neonatais, inclusive prematuros de baixo peso, pediátricos e adultos, para utilização em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais (UCIN), Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), Unidades de Terapia Intensiva Adulto (UTI) e demais unidades hospitalares de alta complexidade. **1.2.** O equipamento deverá permitir ventilação pressométrica e volumétrica, com modos de ventilação controlada, assistida, sincronizada e espontânea, dispondo de recursos de ventilação não invasiva, ventilação neonatal especializada e terapia de oxigênio de alto fluxo. **1.3.** Deverá possuir hardware, softwares, módulos, sensores e recursos de monitorização adequados às populações neonatal, pediátrica e adulta, permitindo seleção ou reconhecimento da categoria do paciente e ajuste dos parâmetros ventilatórios, limites de segurança e alarmes conforme a população atendida. **1.4.** O sistema de geração de fluxo deverá operar por turbina integrada, compressor de ar integrado ou externo dedicado, ou tecnologia funcionalmente equivalente, permitindo o fornecimento de ar medicinal ou ar ambiente filtrado conforme a arquitetura do equipamento, sem dependência exclusiva da rede canalizada de ar comprimido medicinal. **1.5.** O equipamento deverá ser capaz de manter a ventilação do paciente em situação de perda de uma das fontes externas de gases, mediante utilização da fonte remanescente ou de sistema próprio de geração de fluxo, com acionamento de alarme específico e indicação da condição de falha. **1.6.** Na indisponibilidade de alimentação externa de oxigênio, deverá manter a ventilação utilizando ar ambiente, com concentração inspirada de oxigênio de aproximadamente 21%, respeitadas as condições operacionais e de segurança estabelecidas. **1.7.** A configuração fornecida deverá permitir utilização efetiva dos recursos exigidos, sem necessidade de aquisição complementar de módulos, softwares ou licenças para habilitação das funcionalidades obrigatórias. **2. TIPO DE MONTAGEM** **2.1.** Equipamento montado em pedestal ou rack móvel, original ou homologado pelo fabricante, construído em material resistente ao uso hospitalar, com acabamento anticorrosivo, provido de rodízios que permitam movimentação segura e sistema de travamento. **2.2.** O conjunto deverá apresentar estabilidade mecânica, permitindo transporte e posicionamento do equipamento nas unidades assistenciais. **2.3.** Deverá possuir braço articulado para sustentação dos circuitos respiratórios, com estabilidade e capacidade de ajuste compatíveis com as diferentes configurações de pacientes. **3. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E CONSTRUTIVAS** **3.1.** Monitor colorido LCD ou LED, integrado ao equipamento ou ao respectivo conjunto de montagem, com dimensão mínima de 15 (quinze) polegadas, tela sensível ao toque touchscreen, permitindo ajuste dos parâmetros ventilatórios por interface de toque e botão rotacional de comando. **3.2.** O monitor deverá possuir sistema de posicionamento com ajuste de lateralização e inclinação, ou mecanismo articulado equivalente que permita adequada visualização e ergonomia operacional. **3.3.** Deverá permitir visualização simultânea de, no mínimo, três curvas ventilatórias, incluindo pressão × tempo, fluxo × tempo e volume × tempo, além da apresentação de loops respiratórios e parâmetros numéricos. **3.4.** Interface de operação com menus, comandos e mensagens de uso clínico em língua portuguesa, com identificação clara das funções, parâmetros e alarmes. **3.5.** Sistema integrado de monitorização contínua da concentração inspirada de oxigênio (FiO_2), por meio de tecnologia ultrassônica, paramagnética ou funcionalmente equivalente, que não necessite de substituição periódica de células sensoras consumíveis, visando maior durabilidade, redução dos custos de manutenção e continuidade operacional. Deverá permitir a medição da concentração de oxigênio efetivamente fornecida ao paciente, com indicação dos valores no monitor do equipamento e alarmes audiovisuais para concentrações acima ou abaixo dos limites estabelecidos. **3.6.** Capacidade de armazenar na memória os últimos parâmetros ventilatórios ajustados, permitindo sua consulta ou recuperação conforme os recursos de segurança e a arquitetura do fabricante. **3.7.** Sistema de proteção contra modificações acidentais de parâmetros ventilatórios, mediante bloqueio de controles, confirmação de alterações críticas ou mecanismo de segurança funcionalmente equivalente. **3.8.** Grau de proteção contra ingresso de corpos sólidos e líquidos de, no mínimo, IP21, admitindo-se classificação superior.	98

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
	3.9. Sistema de autoteste ou autodiagnóstico para verificação das condições operacionais, incluindo detecção de vazamentos no circuito respiratório e avaliação de parâmetros de complacência e resistência do circuito, visando à precisão e à segurança da ventilação. **4. MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES** **4.1. MODOS VENTILATÓRIOS** O equipamento deverá possuir os seguintes modos ventilatórios ou modalidades funcionalmente equivalentes. **4.1.1.** Ventilação Controlada a Volume (VCV), incluindo modalidade assistida/controlada a volume (V-A/C). **4.1.2.** Ventilação Controlada a Pressão (PCV), incluindo modalidade assistida/controlada a pressão (P-A/C). **4.1.3.** Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada a Volume Controlado (SIMV-VC) ou (V-SIMV), associada à possibilidade de pressão de suporte para os ciclos espontâneos. **4.1.4.** Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada a Pressão Controlada (SIMV-PC) ou (P-SIMV), associada à possibilidade de pressão de suporte para os ciclos espontâneos. **4.1.5.** Ventilação com Pressão de Suporte (PSV/PS). **4.1.6.** Ventilação com Suporte a Volume (VS), ou tecnologia funcionalmente equivalente de assistência ventilatória orientada pelo volume corrente. **4.1.7.** Ventilação com Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP). **4.1.8.** CPAP associada à Pressão de Suporte (CPAP/PSV) ou (CPAP + PS). **4.1.9.** Ventilação com controle adaptativo de pressão e volume corrente-alvo, como (PRVC), (PRVC-SIMV), Volume Garantido (VG) ou tecnologia funcionalmente equivalente de duplo controle, incluindo configuração aplicável à ventilação neonatal. **4.1.10.** Ventilação neonatal com fluxo contínuo, ciclada a tempo e limitada à pressão, incluindo modalidade (SIMV) neonatal ou volume garantido neonatal, conforme tecnologia do fabricante. **4.1.11.** Ventilação Não Invasiva (VNI/NIV), em modalidades controladas a pressão e/ou com pressão de suporte, destinada às populações neonatal, pediátrica e adulta, com compensação de vazamentos, conforme a tecnologia do fabricante. **4.1.12.** Para utilização neonatal, o equipamento deverá possuir recursos de Ventilação Não Invasiva (VNI) que contemplem Pressão Positiva Contínua Nasal (nCPAP) e Ventilação Não Invasiva com Pressão Positiva Intermitente (NIPPV), admitindo-se modalidades como NIPPV sincronizada (SNIPPV), Ventilação Nasal com Pressão Limitada e Ciclagem a Tempo (nTCPL) ou tecnologias clinicamente equivalentes, desde que assegurem as funcionalidades de pressão positiva contínua e suporte ventilatório intermitente, adequadas à assistência neonatal, sem obrigatoriedade de tecnologia específica de sincronização dos ciclos ventilatórios, conforme a arquitetura e a indicação de uso do fabricante. **4.1.13.** Ventilação com dois níveis de pressão ou modalidade funcionalmente equivalente. **4.1.14.** Ventilação com Liberação de Pressão nas Vias Aéreas (APRV), ou modalidade funcionalmente equivalente, que permita ventilação com dois níveis de pressão e ajuste dos respectivos tempos, incluindo possibilidade de relação I:E inversa. **4.1.15.** Modalidade espontânea com frequência respiratória de segurança ou funcionamento espontâneo/temporizado (S/T), quando aplicável à arquitetura do ventilador. **4.1.16.** Ventilação de backup nos modos espontâneos, com acionamento automático em situação de apneia. **4.1.17.** Disponibilidade de recurso avançado de adaptação ou assistência ventilatória, incluindo modalidades como (AMV), (Automode), (NAVA), (SmartCare), (PAV), (ASV), (AVA) ou tecnologia de finalidade funcional comparável, que permita ajuste automatizado do suporte, adaptação à demanda ventilatória ou aprimoramento da interação paciente–ventilador. **4.1.18.** Deverá permitir manobra de suspiro (Sigh), recrutamento alveolar ou recurso funcional equivalente, conforme população e modo de operação. **4.1.19.** Deverá possuir recurso ou ferramenta de suporte à avaliação do desmame ventilatório, permitindo a realização de Teste de Respiração Espontânea (SBT) ou procedimento funcionalmente equivalente, por meio dos modos ventilatórios e recursos de avaliação e monitorização disponíveis, sem obrigatoriedade de algoritmo automatizado específico ou software dedicado ao desmame ventilatório. **4.1.20.** Deverá permitir realização de procedimento de sucção assistida ou manobra de aspiração com recursos de segurança, quando disponível na arquitetura do equipamento, bem como dispor dos ajustes e alarmes necessários à realização segura do procedimento. **4.2. AJUSTES DE PARÂMETROS VENTILATÓRIOS** O equipamento deverá permitir os seguintes ajustes ou capacidades operacionais mínimas. **4.2.1. Frequência Respiratória:** ajustável de, no mínimo, 1 a 100 ciclos/minuto, ou faixa superior. **4.2.2. Tempo inspiratório:** ajustável de, no mínimo, 0,2 a 5,0 segundos, ou faixa mais ampla. **4.2.3. Volume Corrente:** capacidade de ajuste abrangendo, no conjunto das configurações neonatal, pediátrica e adulta, a faixa de 2 a 2.400 mL, ou faixa superior, respeitados os limites específicos de cada categoria de paciente, os modos ventilatórios disponíveis e as condições de precisão estabelecidas. **4.2.4. Pressão Controlada Inspiratória:** ajustável de, no mínimo, 1 a 80 cmH_2O, ou faixa mais ampla.	

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
	4.2.5. Pressão inspiratória: capacidade de ajuste de, no mínimo, 1 a 80 cmH_2O. **4.2.6. Pressão de suporte:** ajustável de, no mínimo, 0 a 60 cmH_2O, ou faixa mais ampla. **4.2.7. PEEP/CPAP:** ajustável de, no mínimo, 0 a 45 cmH_2O, ou faixa superior. **4.2.8. FiO_2:** ajustável de, no mínimo, 21% a 100%. **4.2.9. Relação I:E:** abrangendo, no mínimo, de 1:10 a 4:1, considerando os modos ventilatórios pertinentes. **4.2.10. Fluxo inspiratório:** capacidade de ajuste ou fornecimento de fluxo inspiratório abrangendo, no mínimo, 0 a 200 L/min, conforme a arquitetura do equipamento, com identificação das modalidades em que há ajuste direto e das modalidades em que o fluxo é determinado automaticamente pelo sistema de controle ventilatório. **4.2.11. Sensibilidade Inspiratória:** ajuste por fluxo, contemplando, no mínimo, a faixa de 0,5 a 2,0 L/min, e ajuste por pressão, ou tecnologia equivalente de detecção de esforço inspiratório que assegure sensibilidade compatível com as populações atendidas. **4.2.12. Rise Time / Pressure Slope / Rampa de Pressão:** ajustável e/ou automática, conforme a modalidade ventilatória. **4.2.13. Trigger Expiratório / Critério de Ciclagem:** manual e automático, permitindo adequação da ciclagem aos diferentes perfis de pacientes. **4.2.14. Padrão de Fluxo Inspiratório:** possibilidade de seleção ou ajuste da forma de onda do fluxo nos modos pertinentes, conforme arquitetura do equipamento. **4.2.15. Pausa Inspiratória:** acionamento manual para execução de manobra de pausa inspiratória, observadas as condições de funcionamento estabelecidas pelo fabricante. **4.2.16. Pausa Expiratória:** acionamento manual para execução de manobra de pausa expiratória, observadas as condições de funcionamento estabelecidas pelo fabricante. **4.2.17.** Os ajustes deverão possuir limites de segurança e precisão adequados às populações neonatal, pediátrica e adulta, com comprovação documental das faixas disponíveis nos modos correspondentes. **4.3. TERAPIA DE OXIGÊNIO DE ALTO FLUXO – HFNC/CNAF** **4.3.1.** O equipamento deverá possuir modo, software ou configuração específica para Terapia de Oxigênio de Alto Fluxo / Cânula Nasal de Alto Fluxo (HFNC/CNAF), contemplando utilização em pacientes neonatais, pediátricos e adultos. **4.3.2.** Deverá permitir ajuste de fluxo a partir de, no mínimo, 2 L/min, alcançando pelo menos 50 L/min, ou faixa superior. **4.3.3.** Na população neonatal, deverá permitir ajustes de baixo fluxo com estabilidade operacional, incluindo a faixa de 2 a 8 L/min, e capacidade de operação até, no mínimo, 20 L/min, conforme indicação de uso, e limitações de segurança. **4.3.4.** Para pacientes pediátricos e adultos, deverá permitir ajuste de fluxo de até, no mínimo, 50 L/min, ou superior, conforme indicação de uso. **4.3.5.** Deverá permitir ajuste da concentração de oxigênio (FiO_2) de 21% a 100%, nas condições de alimentação e nas faixas de fluxo estabelecidas. **4.3.6.** Deverá possuir compatibilidade com sistema de umidificação aquecida e circuitos específicos para terapia de alto fluxo. **4.3.7.** Deverá ser compatível com cânulas e interfaces nasais apropriadas às diferentes populações, observando as respectivas faixas de peso, tamanho e indicação clínica. **4.3.8.** A configuração fornecida deverá incluir os softwares, licenças e componentes físicos necessários à realização efetiva da terapia, não sendo aceita disponibilização exclusivamente nominal ou por licença desacompanhada dos acessórios necessários. **4.3.9.** A contratada deverá demonstrar, durante o recebimento e a instalação, a funcionalidade da terapia de alto fluxo nas configurações neonatal, pediátrica e adulta. **4.4. MONITORIZAÇÃO** O equipamento deverá permitir monitorização contínua dos seguintes parâmetros, observada a aplicabilidade de cada medida ao modo ventilatório e à categoria de paciente: **4.4.1.** Concentração de oxigênio ajustada e concentração efetivamente medida. **4.4.2.** Volume corrente inspirado. **4.4.3.** Volume corrente expirado. **4.4.4.** Volume minuto inspirado e/ou expirado, incluindo volume minuto expirado. **4.4.5.** Frequência respiratória total e espontânea. **4.4.6.** Tempo inspiratório e tempo expiratório. **4.4.7.** Relação Inspiratória/Expiratória (I:E). **4.4.8.** Pressão máxima ou pressão de pico das vias aéreas. **4.4.9.** Pressão média das vias aéreas. **4.4.10.** Pressão de platô. **4.4.11.** PEEP ajustada, PEEP total e avaliação de PEEP intrínseca – auto-PEEP. **4.4.12.** Pico de fluxo inspiratório. **4.4.13.** Volume expiratório.	

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
	4.4.14. Pressão de oclusão das vias aéreas (P0.1). **4.4.15.** Índice de Respiração Rápida e Superficial (RSBI/Índice de Tobin). **4.4.16.** Pressão Inspiratória Máxima (PiMax) ou Pressão Inspiratória Negativa Máxima (NIF). **4.4.17.** Avaliação de trabalho respiratório (WOB) mediante recurso específico de monitorização ou ferramenta validada pelo fabricante para avaliação do esforço respiratório. **4.4.18.** Constante de tempo expiratório. **4.4.19.** Disponibilidade de Índice de Estresse Ventilatório (Stress Index), calculado por metodologia apropriada, ou ferramenta equivalente que permita avaliação da relação pressão-tempo durante a ventilação, conforme tecnologia e indicações de uso. **4.4.20. MECÂNICA PULMONAR:** • Complacência estática e/ou dinâmica. • Resistência das vias aéreas, inspiratória e/ou expiratória. • Avaliação de auto-PEEP. • Recursos para análise da mecânica respiratória conforme a configuração do equipamento. **4.4.21. CURVAS VENTILATÓRIAS:** Apresentação simultânea de, no mínimo: • Pressão × Tempo. • Fluxo × Tempo. • Volume × Tempo. **4.4.22. LOOPS RESPIRATÓRIOS:** Apresentação de, no mínimo: • Pressão × Volume. • Fluxo × Volume. • Fluxo × Pressão. **4.4.23.** Disponibilidade de tendências gráficas e tabulares dos parâmetros ventilatórios, com histórico mínimo de 48 horas. **4.4.24.** Deverá permitir monitorização de volume corrente por sensor proximal ou distal apropriado à população neonatal, e por sensor distal ou tecnologia de medição validada para pacientes adultos, conforme arquitetura do equipamento. **4.4.25.** Deverá permitir acesso às ferramentas de monitorização e aos cálculos automáticos de mecânica respiratória indicados pelo fabricante para as populações e modos ventilatórios correspondentes. **5. ALARMES E INDICADORES** O equipamento deverá possuir alarmes audiovisuais com diferenciação de prioridades, ajustáveis e/ou automáticos conforme a função, modo de operação e população assistida. **5.1.** Concentração inspirada de oxigênio (FiO_2) alta e baixa. **5.2.** Apneia. **5.3.** Volume minuto alto e baixo. **5.4.** Volume corrente alto e baixo. **5.5.** Pressão alta e baixa das vias aéreas. **5.6.** Desconexão do circuito respiratório. **5.7.** Frequência respiratória elevada. **5.8.** Acionamento da ventilação de backup. **5.9.** Pressão de alimentação de oxigênio baixa ou falha da fonte de oxigênio. **5.10.** Pressão de alimentação de ar comprimido baixa ou falha da respectiva fonte, quando aplicável à arquitetura do equipamento. **5.11.** Falha no fornecimento de gás medicinal ou indisponibilidade de uma das fontes de gases. **5.12.** Falha ou interrupção da alimentação elétrica.	

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
	5.13. Bateria com carga baixa. **5.14.** Falha interna do equipamento ou condição que comprometa a ventilação. **5.15.** Indicador visual de funcionamento do equipamento e do estado da bateria. **5.16.** Sinalização de alarmes máximos e mínimos dos parâmetros monitorados, com possibilidade de ajuste manual ou automático, conforme arquitetura do equipamento. **5.17.** Os alarmes deverão permanecer funcionais nas condições de utilização previstas pelo fabricante, respeitando as particularidades da ventilação invasiva, não invasiva e terapia de alto fluxo. **6. SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS** **6.1.** Compensação automática da complacência do circuito respiratório e de fugas ou vazamentos, conforme o modo ventilatório e as condições operacionais. **6.2.** Sistema de autoteste ou autodiagnóstico, incluindo detecção de vazamentos do circuito respiratório. **6.3.** Avaliação da complacência e resistência do circuito durante o teste de pré-utilização ou procedimento equivalente, permitindo compensação ou consideração dessas características no controle ventilatório, conforme a arquitetura do equipamento. **6.4.** Ajuste de tempo de apneia e acionamento automático da ventilação de backup nos modos espontâneos. **6.5.** Retorno automático ao modo espontâneo de origem quando identificado o restabelecimento do esforço respiratório, em modalidade que contemple essa funcionalidade. **6.6.** Compensação de vazamentos durante ventilação não invasiva. **6.7.** Seleção ou reconhecimento da categoria do paciente, permitindo ajuste de limites de segurança, alarmes, parâmetros ventilatórios e monitorização. **6.8.** Armazenamento dos últimos parâmetros ajustados. **6.9.** Continuidade da ventilação durante falha de uma das fontes de gases, mediante recursos próprios do equipamento, com sinalização da falha e observância das condições operacionais declaradas pelo fabricante. **6.10.** Dispositivo ou sistema de proteção contra fornecimento inadvertido de pressão excessiva, conforme as normas aplicáveis aos ventiladores de cuidados críticos. **6.11.** Possibilidade de realização de procedimentos de aspiração e manobras respiratórias, conforme os recursos e limites de segurança do equipamento. **7. ACESSÓRIOS** Todos os acessórios deverão ser originais ou homologados pelo fabricante, compatíveis com o equipamento ofertado e adequados às populações neonatal, pediátrica e adulta. Os modos, softwares, módulos e recursos obrigatórios deverão ser fornecidos, instalados, habilitados e com licenças definitivas, incluindo sensores, cabos, válvulas, conexões e componentes necessários ao funcionamento, sem limitação temporal ou necessidade de aquisição complementar para utilização das funcionalidades exigidas. **7.1.** 03 (três) circuitos respiratórios completos para pacientes neonatais, reutilizáveis. **7.2.** 03 (três) circuitos respiratórios completos para pacientes pediátricos, reutilizáveis. **7.3.** 03 (três) circuitos respiratórios completos para pacientes adultos, reutilizáveis. **7.4.** 02 (dois) pulmões de teste para ventilação neonatal. **7.5.** 02 (dois) pulmões de teste para ventilação pediátrica. **7.6.** 02 (dois) pulmões de teste para ventilação adulta. **7.6.1.** Poderão ser aceitos pulmões de teste multipopulação, desde que comprovadamente adequados às faixas de complacência e resistência necessárias aos testes previstos, respeitados os quantitativos funcionais exigidos. **7.7.** Válvulas inspiratórias e expiratórias completas, reutilizáveis ou componentes equivalentes, conforme arquitetura do equipamento, em quantitativo suficiente para a operação das três populações. **7.8.** Sensores de fluxo neonatal, pediátrico e adulto, reutilizáveis ou sistema de medição equivalente, incluindo cabos e conexões necessários, em quantitativo adequado às configurações fornecidas. **7.9.** 01 (uma) mangueira para conexão à rede ou cilindro de oxigênio medicinal, com comprimento mínimo de 3 metros e conexão compatível com a infraestrutura hospitalar. **7.10.** Mangueira para conexão à rede de ar comprimido medicinal, quando essa conexão integrar a arquitetura do equipamento ofertado. **7.11.** Sistema de geração de ar por turbina, compressor ou tecnologia equivalente, incluindo componentes de instalação e conexões necessários, quando aplicável. **7.12.** 01 (um) braço articulado para suporte dos circuitos respiratórios. **7.13.** 01 (um) pedestal ou rack móvel com rodízios e travas. **7.14.** 01 (um) sistema completo de umidificação aquecida, apropriado à ventilação invasiva, não invasiva e terapia de oxigênio de alto fluxo, composto por base aquecedora, câmara ou jarra de umidificação, suporte de fixação, cabos de alimentação, cabos de aquecimento, sensores e cabos de temperatura, conexões e acessórios necessários ao funcionamento.	

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
	7.15. 02 (dois) conjuntos completos de circuitos para terapia de oxigênio de alto fluxo por equipamento, incluindo circuito inspiratório aquecido, conexão com o umidificador, câmara ou reservatório compatível, cabos, sensores, adaptadores e demais componentes necessários à terapia. **7.15.1.** As interfaces de contato direto com o paciente, incluindo cânulas e prongas nasais, não integram o fornecimento inicial, desde que o fabricante comprove a disponibilidade comercial e a compatibilidade das interfaces necessárias às diferentes populações. **7.15.2.** Todos os equipamentos deverão ser entregues com a terapia de alto fluxo habilitada, instalada e acompanhada dos acessórios necessários à sua execução. **7.16.** 01 (um) sistema de nebulização integrado, sincronizado à fase inspiratória ou baseado em microbomba, malha vibratória, tecnologia ultrassônica, pneumática ou equivalente, adequado às populações atendidas e que não provoque alteração clinicamente relevante da (FiO_2) ajustada ou dos parâmetros ventilatórios. Deverá acompanhar 01 conjunto reutilizável ou 10 conjuntos de acessórios descartáveis. **7.17.** Kits inspiratório e expiratório, filtros, adaptadores e conectores necessários à utilização do equipamento, conforme configuração do fabricante. **7.18.** Cabos de alimentação, acessórios de conexão elétrica e demais itens necessários ao funcionamento seguro. **7.19.** Todos os acessórios deverão possuir instruções de uso, limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, conforme orientações do fabricante. **7.20.** Demais acessórios indispensáveis ao funcionamento do ventilador nas configurações solicitadas, incluindo recursos para ventilação neonatal e terapia de alto fluxo. **8. SISTEMA DE GASES MEDICINAIS** **8.1.** O equipamento deverá permitir alimentação por oxigênio medicinal proveniente de rede canalizada ou cilindro, com pressão de entrada compatível com a infraestrutura hospitalar e especificação do fabricante. **8.2.** O sistema de fornecimento de ar deverá utilizar turbina, compressor integrado, compressor externo dedicado ou tecnologia funcionalmente equivalente, permitindo a geração de fluxo respiratório sem dependência exclusiva da rede canalizada de ar comprimido medicinal. **8.3.** Quando aplicável à arquitetura do equipamento, deverá permitir alimentação por rede de ar comprimido medicinal, com pressão nominal de entrada aproximadamente entre 3 e 6 bar ou faixa tecnicamente compatível. **8.4.** O sistema deverá possuir misturador de gases (blender) eletrônico microprocessado, interno e/ou externo, capaz de ajustar a concentração inspirada de oxigênio entre 21% e 100%. **8.5.** Em situação de falha da alimentação externa de oxigênio, deverá continuar ventilando o paciente com ar disponível, em concentração aproximada de 21% de oxigênio, com alarme de falha da fonte. **8.6.** Em situação de falha da alimentação externa de ar comprimido, deverá manter a ventilação por meio do sistema próprio de geração de ar ou recurso funcional equivalente, com sinalização da condição de falha. **8.7.** As faixas de pressão e vazão dos gases deverão ser compatíveis com a operação do equipamento e dos modos ventilatórios ofertados, incluindo terapia de alto fluxo. **9. SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA** **9.1.** Alimentação elétrica em tensão nominal de 127 V e/ou 220 V, conforme necessidade da unidade hospitalar, ou sistema bivolt automático compatível. **9.2.** Bateria interna recarregável com autonomia mínima de 60 (sessenta) minutos em operação normal do ventilador. **9.3.** Indicador visual do estado de carga da bateria no painel ou monitor do equipamento. **9.4.** Alarmes de falha de alimentação elétrica e bateria com carga baixa. **10. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS, REGULATÓRIAS E NORMATIVAS** **10.1.** O equipamento deverá possuir regularização sanitária válida perante a ANVISA, conforme a legislação aplicável, com indicação de utilização nas populações neonatal, pediátrica e adulta, comprovada por documentação oficial vinculada ao modelo ofertado. **10.2.** Deverá atender às normas técnicas aplicáveis, incluindo, quando pertinentes: • ABNT NBR ISO 80601-2-12 – requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos. • ABNT NBR IEC 60601-1 – segurança básica e desempenho essencial. • ABNT NBR IEC 60601-1-2 – compatibilidade eletromagnética. • ABNT NBR IEC 60601-1-8 – sistemas de alarme. • ABNT NBR 14136 – tomadas e conectores elétricos. • Requisitos técnicos de proteção IP21 ou classificação superior aplicável. **10.3** O atendimento às especificações técnicas deverá ser comprovado mediante documentação oficial vinculada ao modelo e à configuração ofertada, incluindo manual de operação, instruções de uso, ficha técnica oficial ou declaração do fabricante acompanhada de documentação técnica correspondente. Não será considerada suficiente a apresentação de	

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
	material genérico de uma família de equipamentos que não permita identificar os recursos efetivamente disponíveis na configuração proposta. **11. INSTALAÇÃO** **11.1.** A contratada deverá fornecer os equipamentos completos, acompanhados de todos os módulos, softwares, licenças, acessórios e componentes previstos no descritivo. **11.2.** A instalação deverá ser realizada em condições compatíveis com a infraestrutura elétrica, pneumática e assistencial da unidade destinatária. **11.3**. Garantia de 36 (trinta e seis) meses.	

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

4.3. Serão aceitas, para todos os itens descritos, alternativas equivalentes tecnicamente ou de qualidade e desempenho superiores, desde que não impliquem redução ou supressão dos requisitos mínimos estabelecidos neste Elemento Técnico e que a equivalência seja devidamente comprovada por meio de documentação técnica oficial do fabricante (manual do usuário, datasheet/catálogo técnico e demais evidências pertinentes).

4.4. A comprovação deverá ser apresentada especificamente em relação ao requisito/funcionalidade objeto da equivalência ("item equivalente"), demonstrando de forma objetiva a compatibilidade, desempenho e segurança do item ofertado frente ao requisito mínimo previsto.

4.5. A avaliação da equivalência será realizada pela área técnica do IGESDF com base em critérios de julgamento objetivo, podendo ser solicitados esclarecimentos e/ou documentação adicional, sem ônus para o IGESDF.

4.6. 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.

4.7. 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. VISITA TÉCNICA

5.1. É facultada e 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 de compras e contratação serão entregues, instalados, operados ou mantidos.

5.2. A visita técnica tem por finalidade propiciar à proponente conhecimento prévio das condições físicas, operacionais, funcionais, logísticas e assistenciais dos locais de execução, permitindo a identificação de eventuais particularidades ou restrições técnicas que possam impactar a entrega, instalação, interfaceamento, treinamento, assistência técnica, manutenção ou pleno funcionamento dos equipamentos.

5.3. Durante a visita técnica, serão permitidos esclarecimentos exclusivamente de natureza técnica, relacionados às condições do ambiente físico, às exigências de infraestrutura elétrica, hidráulica, de gases medicinais, aterramento, ventilação, climatização, conectividade, acessibilidade, compatibilidade eletromédica e demais aspectos diretamente relacionados à instalação e operação dos equipamentos.

5.4. Não serão admitidas, em momento posterior, alegações de desconhecimento das condições existentes nos locais de execução como justificativa para descumprimento contratual, não conformidades técnicas, atrasos, solicitações de alteração de escopo ou pleitos de recomposição de preços decorrentes de elementos que poderiam ter sido previamente verificados pela proponente.

5.5. Considerando a eventual necessidade de periféricos ou recursos complementares, tais como estabilizador de tensão, nobreak, transformador, quadro elétrico, cabos, conectores, adaptadores ou outros componentes necessários ao adequado funcionamento do equipamento ofertado, caberá à CONTRATADA o correto dimensionamento e fornecimento desses itens, os quais deverão estar contemplados de forma detalhada na proposta comercial, quando aplicáveis à solução ofertada.

5.6. Embora a visita técnica não seja obrigatória, a sua não realização não exime a proponente da responsabilidade integral pelo conhecimento das condições de execução, inclusive quanto à necessidade de adaptações, readequações, customizações, compatibilizações ou demais providências necessárias à entrega, instalação, operação e funcionamento dos equipamentos.

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

5.8. Telefone: (61) 3550-8900
E-mail: compras.servicos@igesdf.org.br

5.9. As visitas ocorrerão em dias úteis, nos horários de 8h às 11h ou de 14h às 16h, devendo ser realizadas até o segundo dia útil anterior à data-limite de recebimento das propostas.

5.10. Todos os custos decorrentes da visita técnica, incluindo deslocamento, alimentação, seguros, estudos de viabilidade, levantamentos técnicos e quaisquer outras despesas necessárias, correrão por conta exclusiva da empresa proponente, não cabendo ao IGESDF qualquer responsabilidade por tais custos.

5.11. A proponente deverá apresentar, conforme o caso, **Termo de Visita Técnica**, quando realizada a visita, ou, alternativamente, **Declaração de Ciência**, quando optar pela não realização da visita técnica, ambos conforme modelos constantes no **Anexo VI - Termo de Visita Técnica e Declaração de Ciência** deste Elemento Técnico.

5.12. A Declaração de Ciência deverá ser firmada por representante legal ou responsável técnico legalmente habilitado, atestando pleno conhecimento das condições do local, das peculiaridades técnicas e das exigências envolvidas na entrega, instalação, operação, treinamento, assistência técnica, manutenção e funcionamento do objeto.

5.13. A apresentação do Termo de Visita Técnica ou da Declaração de Ciência, conforme a opção adotada pela proponente, implicará responsabilidade integral pelas informações prestadas e compromisso de não utilizar eventual desconhecimento técnico, operacional, ambiental, logístico ou infraestrutural como justificativa para descumprimento contratual, solicitação de alteração de escopo ou pleito de reequilíbrio econômico-financeiro.

5.14. 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 e credencial ou autorização formal da empresa proponente para a realização da visita.

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

6. PROPOSTA COMERCIAL

6.1. A presente aquisição será realizada em item único, contemplando 98 (noventa e oito) ventiladores pulmonares, conforme especificações e quantidades estabelecidas neste Elemento Técnico, com julgamento pelo critério de menor preço por item, observados os requisitos técnicos e demais condições previstas neste instrumento.

6.2. 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 o número do registro da ANVISA.

L. Quadro 3;

M. Comprovação das especificações técnicas.

Quadro 3 - Modelo de apresentação para constituir a formação do preço

Item/Lote	Equipamento	Quantidade	Valor unitário	Valor Total

6.3. 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. CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

7.1. 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.

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

7.2.1. 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;

7.2.2. Apresentar o Anexo II (Especificações Técnicas) devidamente preenchido, com a indicação expressa dos trechos e páginas onde se localizam as comprovações.

7.3. É obrigatória a apresentação dos seguintes documentos:

7.3.1. 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;

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

7.3.3. Apresentar documentação técnica do equipamento, incluindo catálogo, manual técnico e/ou instruções de uso, bem como comprovação de regularização sanitária perante a ANVISA, por meio de registro ou notificação vigente, conforme a classe de risco e o regime aplicável ao produto, nos termos da RDC ANVISA n.º 751/2022 e demais normas sanitárias vigentes.

7.3.4. Informações complementares emitidas diretamente pelo fabricante poderão ser consideradas somente quando se limitarem a esclarecer informações já constantes dos manuais/fichas/catálogos apresentados no envio da proposta, sem alterar o produto ofertado e sem suprir ausência de comprovação técnica exigida.

7.3.5. Admite-se diligência apenas para esclarecimento formal de documento já apresentado (ex.: indicação de página/trecho, confirmação de nomenclatura/versão), vedada a apresentação extemporânea de documentos.

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

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

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

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

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

8. DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

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

Quadro 04: Descrição dos anexos

Descrição	Relação doc. SEI nº
Anexo I: **DESCRITIVO DO EQUIPAMENTO NO MV**	217205598
Anexo II: COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	217205862
Anexo III: TERMO DE ENTREGA PROVISÓRIA	217205918

Anexo IV: TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO	217206022
Anexo V: TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO	217206174
Anexo VI: MODELO PARA TERMO DE VISITA TÉCNICA OU DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA	217206248

9. **HABILITAÇÕES DA EMPRESA**

9.1. O fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, conforme relacionados abaixo:

9.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

c) CNDT – Certidão Negativa de Inexistência de Débitos Inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas ou Certidão Positiva com Efeitos de negativa;

d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;

e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;

f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria-Geral da União;

g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;

h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e

i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art. 192, Lei n.º 11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução Patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

9.1.2. Referentes à Habilitação Jurídica:

a) Cópia da cédula de identidade, quando se tratar de empresa pessoa física;

b) No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;

c) No caso de sociedades comerciais: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na junta comercial. Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

d) Documento comprobatório autenticado de seus administradores, reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);

e) No caso de sociedades por ações: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, em exercício;

f) No caso de sociedades civis: inscrição do ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, prova de diretoria em exercício;

g) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país: decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir; e

h) Para todos os efeitos, considera-se como ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor o documento de constituição da empresa, acompanhado da(s) última(s) alteração(ões) referente(s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

9.1.2.1. Quanto à Representação:

a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;

b) Na hipótese de procuração por instrumento particular, deverá vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade/competência do outorgante para constituir mandatário; e

c) O representante legal constante na procuração deverá apresentar documento comprobatório autenticado e reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

9.1.3. Referentes à 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 de Empresa (AFE) participante, emitida por órgão responsável;

c) Comprovação de assistência técnica em âmbito nacional, que poderá ser a **relação de assistências técnicas autorizadas** emitida pelo fabricante ou **declaração do fabricante informando o atendimento na região** de instalação do equipamento.

d) A empresa deverá entregar a **COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA (Anexo II)** devidamente preenchida, comprovando, por meio de apontamentos no Manual do Equipamento e/ou Relatórios e Documentos Técnicos oficiais da fabricante, referentes ao item/lote ofertado, onde constem todas as características exigidas nas especificações técnicas deste Elemento Técnico, permitindo a manifestação fundada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução proposta.

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

10. **CONDIÇÕES DE ENTREGA**

10.1. Os equipamentos deverão ser entregues em locais distintos, conforme a unidade de destino indicada na Ordem de Fornecimento e relacionada no Quadro abaixo, no horário de 9h às 16h.

10.2. A distribuição de entrega será de 74 unidades ao HRSM e 24 unidades ao HBDF, mediante programação acordada com as equipes responsáveis. A contratada deverá informar previamente cronograma de entrega, instalação e treinamento.

10.3.

Quadro 5 - Relação dos endereços de entrega dos equipamentos

Endereços
HBDF: SMHS - Área Especial, Quadra 101 - Asa Sul, Brasília - DF - CEP: 70.330-150
HRSM: AC 102 - Blocos - Conjunto A, B, C s/n° - Santa Maria - DF - CEP: 72.502-100

10.4. No caso de equipamentos que exijam adequações de infraestrutura para sua instalação, a CONTRATADA e a FISCALIZAÇÃO/GESTÃ O dever ão, **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.

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

10.6. 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.

10.7. 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.

10.8. A CONTRATADA deverá finalizar a instalação, o comissionamento e os treinamentos no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos após a entrega dos equipamentos, salvo prorrogação formalmente autorizada pela equipe de fiscalização/gestão.

10.9. 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.

10.10. 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.

10.11. 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.

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

10.13. 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.

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

10.15. 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.

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

10.17. 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 força maior.

10.18. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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

a. Número da ordem de fornecimento;

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

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

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

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

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

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

10.21. 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.

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

10.22.1. 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;

10.22.2. 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);

10.22.3. 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) ou item (s) fornecido(s);

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

10.22.5. 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.

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

10.22.7. 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.

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

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

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

10.23. Os treinamentos operacionais e técnicos deverão ser realizados preferencialmente de forma presencial, podendo ser admitida modalidade remota ou híbrida mediante solicitação ou aceite formal do fiscal/gestor do contrato, desde que atendidas as necessidades da CONTRATANTE.

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

10.23.2. 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.

10.23.3. 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.**

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

10.23.5. 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.**

10.23.6. 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.

10.23.7. 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.

10.23.8. 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.

10.23.9. 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 da nota fiscal.

10.23.10. 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 6 - Resumo dos Prazos

Etapa	Evento	Responsável	Prazo Máximo (Dias Corridos)
1	Emissão da Ordem de Fornecimento	CONTRATANTE	Dia 0
2	Reunião Técnica de Infraestrutura (se aplicável)	CONTRATANTE/CONTRATADA	Até dia 2
3	Apresentação do Cronograma de Entrega, Instalação, Comissionamento e Treinamentos	CONTRATADA	Até dia 5
4	Análise e aprovação do cronograma ou solicitação de ajustes	CONTRATANTE	Até dia 10
5	Entrega dos Equipamentos	CONTRATADA	Até o dia 90

6	Emissão do Termo de Entrega Provisório	CONTRATANTE	Até o dia 90
	Instalação e Treinamentos	CONTRATADA	Até o dia 100
8	Emissão do Termo de Recebimento Provisório	CONTRATANTE	Até o dia 105
9	Emissão do Termo de Recebimento Definitivo	CONTRATANTE	Até o dia 120
	Emissão da NF de Venda	CONTRATADA	Até o dia 120
11	Atesto da Nota Fiscal	CONTRATANTE	Até o dia 125
12	Pagamento (após atesto da NF)	CONTRATANTE	Até o dia 150

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

11.1. Todos os equipamentos e materiais deverão apresentar certificado de **garantia de 36 (trinta e seis) meses**, contados do atesto do Termo de Recebimento Definitivo.

11.2. 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.

11.3. 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.

11.4. A CONTRATADA deverá assegurar disponibilidade igual ou superior a 95% (noventa e cinco por cento) para os equipamentos e seus correlatos.

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

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

11.7. **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

11.7.1. Entende-se por manutenção preventiva a intervenção previamente planejada, realizada em intervalos definidos e conforme critérios prescritos pelo fabricante, com o objetivo de reduzir a probabilidade de falhas, evitar degradação do desempenho e assegurar a segurança e disponibilidade do equipamento. Cada atendimento deverá resultar em Relatório/Ordem de Serviço individualizada por equipamento, com identificação do patrimônio/serial, data, procedimentos executados, peças substituídas, testes realizados e responsáveis técnicos.

11.7.2. A CONTRATADA deverá executar o programa completo de manutenções periódicas conforme o manual e recomendações do fabricante, incluindo atualizações técnicas necessárias, durante toda a vigência da garantia contratual.

11.7.3. As manutenções preventivas deverão ser realizadas sem ônus ao IGESDF, incluindo mão de obra, deslocamento, materiais, consumíveis e substituição de peças previstas no plano de manutenção do fabricante, quando aplicável.

11.7.4. As manutenções preventivas e quaisquer intervenções programadas (incluindo atualizações de hardware e/ou software) deverão ser previamente agendadas com a Fiscalização/Gestão do Contrato, de modo a não comprometer a rotina assistencial.

11.7.5. Sempre que houver necessidade de atualização e/ou validação de hardware/software para correção, segurança, compatibilidade, desempenho ou manutenção periódica, todos os custos correrão por conta da CONTRATADA, enquanto vigente a garantia contratual, incluindo instalação, validação funcional e emissão de relatório.

11.7.5.1. A CONTRATADA deverá disponibilizar à equipe técnica indicada pelo IGESDF as credenciais/senhas de acesso ao menu de serviço (service mode), quando aplicável, ou, alternat ivamente, garantir acesso assistido e registrado, preservando rastreabilidade e segurança, sem prejuízo da manutenção pela rede autorizada.

11.7.6. **CALIBRAÇÃO**

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

11.7.6.2. 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.

11.7.7. **TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA**

11.7.7.1. 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.

11.7.7.2. 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, em que seja aberto o equipamento e possa alterar as características de segurança elétrica do equipamento.

11.8. **MANUTENÇÃO CORRETIVA**

11.8.1. Manutenção corretiva é uma intervenção sem planejamento prévio, em que se realiza um conjunto de ações destinadas 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.

11.8.2. Chamado técnico é a solicitação feita pela CONTRATANTE à CONTRATADA, dentro do horário de assistência técnica, para atendimento de uma demanda de manutenção corretiva.

11.8.3. 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.

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

11.8.5. 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.

11.8.6. 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.

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

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

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

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

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

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

11.8.13. 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.

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

11.8.15. 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 o fornecimento de um equipamento provisório de empréstimo, sem ônus para o IGESDF, até que o equipamento adquirido seja devolvido em perfeitas condições de funcionamento.

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

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

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

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

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

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

11.8.22. 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.

11.8.23. 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.

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

11.8.25. 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.

12. VIGÊNCIA CONTRATUAL

12.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência de 36 (trinta e seis) meses, contados da data da última assinatura subscrita no instrumento contratual, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, podendo ser prorrogado por igual período, desde que devidamente justificado e observadas as condições previstas no referido Regulamento.

12.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia, contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

12.3. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

12.4. Em conformidade com o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, a CONTRATADA deverá aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos que se fizerem nas aquisições, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico.

12.5. O reajuste do instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico utilizará o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA/IBGE) na ausência de índices específicos. O reajuste do instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico poderá ser realizado mediante apostilamento, salvo se coincidir com a prorrogação contratual, caso em que será formalizado por termo aditivo, em conformidade com o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. 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.

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

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

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

13.4. 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.

13.5. 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.

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

13.7. 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.

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

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

13.10. 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.

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

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

13.13. 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.

13.14. 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.

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

13.16. 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.

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

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

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

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

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

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

13.23. 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.

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

Quadro 7 - Mapa de risco

Mapa de Riscos					
RISCO	**DESCRIÇÃO DO RISCO**	**RESPONSÁVEL DO RISCO**	**CONSEQUÊNCIA DO RISCO**	**NÍVEL DE RISCO**	**MEDIDAS MITIGATÓRIAS**

Risco 1: Atrasos na entrega do objeto do contrato	O fornecedor não entrega o objeto do contrato no prazo estabelecido	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 conforme, 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. 3. 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.	Alto	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 oferece peças de reposição necessárias para a manutenção dos equipamentos.	CONTRATADA	A falta de peças pode impossibilitar a manutenção dos equipamentos, impactando diretamente a operação e a segurança.	Alto	1. Estabelecer garantias contratuais de fornecimento de peças por um período determinado. 2. Exigir que o fornecedor tenha contrato com distribuidores ou produtores de peças. 3. Penalizações previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062. 4. Substituição do equipamento por solução equivalente ou superior, sem ônus ao IGESDF, quando não houver disponibilidade de peças dentro do período de suporte exigido.

Risco 13: Equipamentos fornecidos próximos do fim da vida de produção	O fornecedor entrega equipamentos que estão perto do fim da vida útil de produção ou descontinuação.	CONTRATADA	Equipamentos próximos ao fim de sua vida útil podem não ter mais suporte e peças de reposição no mercado.	Médio	1. Exigir que os equipamentos fornecidos tenham vida útil mínima garantida de acordo com as necessidades da instituição. 2. Definir cláusulas contratuais que obriguem o fornecedor a garantir peças e suporte por um período adequado após o fim da produção.
Risco 14: Dificuldade na adequação de infraestrutura para instalação dos equipamentos novos	A infraestrutura necessária para a instalação dos equipamentos novos (energia, espaço, conectividade, etc.) não está adequadamente preparada.	CONTRATANTE	O atraso ou a inadequação na preparação da infraestrutura pode comprometer a instalação e operação dos equipamentos.	Alto	1. Planejamento e verificação prévia da infraestrutura necessária. 2. Reuniões de alinhamento entre as partes para garantir que todos os requisitos de infraestrutura sejam atendidos.

Quadro 8 - Matriz de Risco

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

14. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

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

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

14.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

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

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

14.7. 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.

14.8. 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 24 de novembro de 2024, considerando as diretrizes estabelecidas nos Quadros 9 e 10.

14.9. Caso a conduta observada não esteja prevista no Quadro 9, a equipe de fiscalização/gestão poderá, mesmo assim, notificar qualquer irregularidade identificada, de acordo com as diretrizes estabelecidas.

Quadro 9 - 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, acarretando indisponibilidade.	3	Por ocorrência
12	Não realizar o fornecimento das listas de presenças e/ou certificados de treinamentos.	1	Por ocorrência
13	Descumprimento de normas de segurança e qualidade	4	Por ocorrência
14	Apresentação de certificados, laudos ou documentos falsificados ou adulterados.	4	Por ocorrência
15	Omissão ou demora na correção de defeitos	3	Por ocorrência
16	Ausência de assistência técnica	3	Por ocorrência
17	Falha na instalação e montagem dos equipamentos	3	Por ocorrência
18	Não fornecimento dos manuais previstos	2	Por ocorrência

Quadro 10 - Detalhamento do grau de infração

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

15. **FISCALIZAÇÃO**

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

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

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

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

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

15.4. A designação de Gestor e Fiscal (titular e substituto) será formalizada pela autoridade competente da área demandante, em documento específico. Os papéis são distintos e não cumulativos:

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

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

16. **PAGAMENTO**

16.1. Na Nota Fiscal deverá constar obrigatoriamente a unidade de entrega/fornecimento, 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.

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

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

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

17. **PENALIDADES**

17.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e/ou produto(s) objeto deste Elemento Técnico sujeitará o fornecedor às sanções previstas na **Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062, de 25/11/2024**, sem prejuízo de outras penalidades aplicáveis. **Além disso, será aplicada multa nos seguintes percentuais:**
I - 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso na entrega parcial do material ou na execução dos serviços, calculado sobre o montante das parcelas obrigacionais em atraso, até o limite de 9,9%, correspondente a até 30 (trinta) dias de atraso;

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

17.2. 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.

17.3. 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.

17.4. 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.

17.5. 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.

18. **LOCAL E DATA**

Brasília - DF, 15 de outubro de 2026

Identificação do responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 187/2026

Leandro Ribeiro da Rocha

Engenheiro Clínico

Matrícula: 2037-3

Identificação do responsável da área técnica:

Sheila Cristina de Moraes

Gerente de Engenharia Clínica

Matrícula: 1914-9

De acordo:

Graciana Pereira Campos

Superintendente de Operações

Matrícula: 1345-8

Documento assinado eletronicamente por **SHEILA CRISTINA DE MORAES - Matr.0001914-9**, **Gerente Interino(a)**, em 16/10/2026, às 14:16, 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 **LEANDRO RIBEIRO DA ROCHA - Matr.0002137-3**, **Engenheiro Clínico**, em 16/10/2026, às 14:32, 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 16/10/2026, às 15:42, 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: **217205398** Código CRC: **009C5759**.

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