ELEMENTO TÉCNICO

Nº 171/2026 - IGESDF/DP/DALOG/SUOPE/GECLI

1. DO OBJETO

DADOS GERAIS	
Unidade:	**Hospital de Base do Distrito Federal - HBDF**
Responsável:	**Gerência de Engenharia Clínica (GECLI)**
Contato:	**gecli@igesdf.org.br**
Nome do Projeto:	**Aquisição de Equipamentos Médicos**
Processo SEI nº:	04016-00099350/2026-44

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO

2.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a aquisição de 01 (um) Sistema de Ecoendoscopia para o Hospital de Base do Distrito Federal, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, para atender às necessidades do IGESDF, possibilitando um atendimento adequado de saúde referência nos atendimentos de serviço de alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.2. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. No momento da entrega, a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

2.2.1. Os equipamentos deverão ter seus manuais e todas as informações em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. n.º 31 do Código de Defesa do Consumidor (CDC) da Lei n.º 8.078/1990;

2.2.2. Validade mínima da garantia de aquisição dos equipamentos e correlatos que acompanham os Equipamentos Médico-Hospitalares será de 24 (vinte e quatro) meses, contados do atesto de recebimento.

2.2.3. Os equipamentos médico-hospitalares e materiais deverão possuir registro na ANVISA ou justificativa de dispensa de registro, caso aplicável.

3. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

3.1. A presente instrução técnica tem por finalidade caracterizar a necessidade institucional relacionada à aquisição de Sistema Completo de Vídeoendoscopia Flexível com Aplicação Ecoendoscópica, destinado ao Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF), visando à recomposição da capacidade assistencial institucional e à retomada de serviço especializado atualmente indisponível na rede pública de saúde do Distrito Federal. A necessidade encontra-se formalmente caracterizada no Documento de Inicialização da Demanda - IGESDF 9 (209754732), que evidencia a imprescindibilidade da solução para o restabelecimento da oferta de exames e procedimentos de ecoendoscopia digestiva aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.2. O Serviço de Gastroenterologia do HBDF exerce papel estratégico na assistência especializada, constituindo referência para o Distrito Federal e para a Região Integrada de Desenvolvimento do Distrito Federal e Entorno (RIDE) no atendimento de pacientes com doenças gastrointestinais, hepatobiliares, pancreáticas e oncológicas de média e alta complexidade. Nesse contexto, a indisponibilidade prolongada da ecoendoscopia compromete diretamente a capacidade diagnóstica e terapêutica da instituição, reduzindo a resolutividade assistencial e impactando negativamente a condução clínica de pacientes que dependem de métodos diagnósticos de elevada precisão para definição de condutas terapêuticas oportunas.

3.3. A ecoendoscopia digestiva, também denominada ultrassonografia endoscópica, representa tecnologia que integra recursos de videoendoscopia de alta definição e ultrassonografia em tempo real, permitindo a avaliação detalhada das camadas do trato gastrointestinal e de estruturas anatômicas adjacentes, tais como pâncreas, vias biliares, fígado, mediastino e cadeias linfonodais. Conforme manifestação do Serviço de Gastroenterologia constante dos autos judiciais, o exame desempenha papel fundamental na detecção precoce de lesões tumorais do trato digestivo, pâncreas e fígado, no estadiamento de neoplasias, na investigação de nódulos e lesões subepiteliais, na avaliação de alterações pancreatobiliares, na identificação de microcálculos não detectados por outros métodos diagnósticos e na realização de procedimentos intervencionistas guiados, incluindo biópsias, punções aspirativas e drenagem de coleções líquidas.

3.4. Sob a perspectiva assistencial, a disponibilização da tecnologia proporciona benefícios clínicos expressivos, uma vez que permite a obtenção de informações diagnósticas altamente precisas por meio de procedimento minimamente

invasivo, reduzindo a necessidade de intervenções cirúrgicas exploratórias, procedimentos diagnósticos de maior risco, internações prolongadas e utilização desnecessária de recursos hospitalares de alta complexidade. Consequentemente, contribui para a diminuição da exposição dos pacientes a complicações infecciosas, riscos anestésicos, sangramentos, eventos adversos relacionados à assistência e demais intercorrências inerentes a abordagens mais invasivas, promovendo maior segurança assistencial e melhores desfechos clínicos.

3.5. A manutenção da indisponibilidade do serviço acarreta impactos significativos para a rede pública de saúde, incluindo atraso na confirmação diagnóstica, postergação de tratamentos, agravamento potencial de quadros clínicos, aumento da demanda reprimida e necessidade de encaminhamento para alternativas assistenciais frequentemente mais onerosas, menos resolutivas ou indisponíveis na própria rede. Tais consequências mostram-se particularmente relevantes em pacientes com suspeita ou confirmação de neoplasias, nos quais a oportunidade diagnóstica e terapêutica constitui fator determinante para o prognóstico clínico.

3.6. A contratação encontra-se igualmente fundamentada em contexto judicial relevante. Nos autos da Ação Civil Pública n.º 0715312-75.2025.8.07.0018, proposta pelo Ministério Público do Distrito Federal (MPDFT), foi apontada a interrupção da realização do exame de ecoendoscopia na rede pública de saúde e a inexistência de equipamentos operantes para a prestação regular do serviço. Em decorrência desse cenário, foi determinada a adoção das medidas administrativas necessárias à retomada da oferta do procedimento no prazo de 120 (cento e vinte) dias, incluindo, entre outras alternativas, a aquisição de equipamentos, locação de sistemas ou contratação complementar, conforme a solução considerada mais adequada pela Administração.

3.7. Nesse sentido, o Despacho IGESDF/DP/DILOG nº 204936426 reforçou a necessidade de instauração de processo de contratação por dispensa, orientando que a medida seja fundamentada no cumprimento da determinação judicial e, subsidiariamente, na situação de urgência assistencial decorrente da indisponibilidade do serviço. Os elementos constantes dos autos indicam situação que poderá subsidiar a avaliação, pelas áreas competentes, quanto à adoção dos procedimentos previstos no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

3.8. Do ponto de vista técnico, a solução pretendida deve ser compreendida como sistema integrado de vídeo ecoendoscopia e não como aquisição isolada de equipamentos independentes. A adequada execução dos procedimentos depende da plena compatibilidade entre plataforma de vídeoendoscopia, processadora de imagens, fonte de luz, sistema de ultrassonografia, videoecoendoscópios especializados, monitor médico, sistema de captura e documentação de imagens, acessórios, cabos, conexões e demais componentes necessários ao funcionamento seguro e eficiente do conjunto. A aquisição fragmentada de componentes pode resultar em incompatibilidades tecnológicas, limitações funcionais, comprometimento do desempenho diagnóstico, dificuldades de manutenção e suporte técnico, além de riscos assistenciais decorrentes da ausência de interoperabilidade entre os sistemas.

3.9. Por essa razão, a contratação deverá contemplar solução completa, integrada e regularizada perante os órgãos competentes, observando os requisitos sanitários, técnicos e regulatórios aplicáveis, incluindo registro ou cadastro junto à ANVISA, quando exigível, bem como as condições de infraestrutura, segurança, instalação, treinamento, garantia, assistência técnica, rastreabilidade e suporte operacional necessários ao adequado funcionamento da tecnologia. O recebimento definitivo deverá estar condicionado à comprovação objetiva da operação integrada de todos os componentes do sistema e ao atendimento integral das especificações técnicas estabelecidas no Elemento Técnico.

3.10. A contratação deverá assegurar o fornecimento de equipamento devidamente regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando aplicável, mediante apresentação do respectivo registro, cadastro ou documentação sanitária pertinente, em conformidade com a legislação vigente. Nesse contexto, deverão ser observadas as disposições da RDC ANVISA n.º 751/2022, que estabelece os critérios relacionados à classificação de risco, regimes de notificação e registro, requisitos de rotulagem e instruções de uso aplicáveis aos dispositivos médicos, além de observar todos os os requisitos de segurança aplicáveis aos trabalhadores e usuários dos serviços de saúde, em consonância com as disposições da Norma Regulamentadora n.º 32 (NR 32), que estabelece diretrizes para implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos profissionais que atuam em ambientes assistenciais, bem como para mitigação dos riscos ocupacionais inerentes às atividades desenvolvidas nesses estabelecimentos.

3.11. A instalação da solução deverá observar integralmente as condições de infraestrutura existentes no Estabelecimento Assistencial de Saúde, contemplando, entre outros aspectos, os requisitos relacionados ao ambiente de instalação, rede elétrica, sistema de aterramento, climatização, segurança operacional, fluxos assistenciais e compatibilidade física e funcional com o local destinado à sua utilização. Para tanto, deverão ser observadas as diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA n.º 50/2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

3.12. O fornecedor deverá garantir o fornecimento da solução em condições plenas de operação, abrangendo todas as etapas necessárias à sua efetiva disponibilização para uso assistencial, incluindo entrega, transporte, instalação, montagem, realização de testes funcionais, treinamento operacional dos usuários, disponibilização de documentação técnica e manuais em língua portuguesa, garantia, assistência técnica especializada e emissão de relatório técnico de instalação e aceite.

3.13. O recebimento definitivo ficará condicionado à comprovação objetiva do funcionamento integrado de todos os componentes que compõem a solução fornecida, incluindo sistema de imagem endoscópica, fonte de iluminação, módulo de ultrassonografia, videoecoendoscópio, monitor médico, sistema de captura e registro de imagens, acessórios, cabos, conexões e demais funcionalidades previstas no Elemento Técnico, devendo ser demonstrada a plena interoperabilidade e compatibilidade entre os componentes do sistema.

3.14. Todos os componentes fornecidos deverão possuir identificação individualizada, número de série e/ou código

de rastreabilidade, quando aplicável, de forma a possibilitar o adequado controle patrimonial, a gestão da manutenção, a rastreabilidade técnica, o acompanhamento do ciclo de vida dos equipamentos e o atendimento às boas práticas de gestão de tecnologias em saúde.

3.15. A medida proposta visa assegurar a continuidade da prestação do serviço público de saúde, reduzir riscos assistenciais, evitar atrasos diagnósticos e terapêuticos, ampliar a resolutividade da assistência prestada aos usuários do Sistema Único de Saúde e atender ao interesse público, garantindo que a solução tecnológica adquirida seja entregue em condições plenas de funcionamento, segurança, rastreabilidade e compatibilidade com sua finalidade assistencial.

3.16. Ressalta-se ainda as normas-bases: Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF; RDC ANVISA n.º 751/2022; RDC ANVISA n.º 50/2002; ABNT NBR 13534:2019; NR 32; e demais normas, regulamentos e boas práticas de Engenharia Clínica aplicáveis à aquisição, instalação, rastreabilidade, segurança, manutenção e gestão de tecnologias médico-hospitalares.

3.17. A presente manifestação possui natureza exclusivamente técnica, limitando-se à caracterização da necessidade assistencial, definição das especificações mínimas do objeto e indicação dos requisitos técnicos aplicáveis à tecnologia pretendida, não abrangendo análise de vantajosidade econômica, definição da modalidade de contratação, condução do procedimento de seleção de fornecedores, julgamento de propostas, adjudicação, homologação ou demais atos administrativos relacionados à contratação, os quais permanecem sob responsabilidade das unidades competentes do IGESDF.

3.18. Por fim, registra-se que a presente instrução processual decorre de determinação formal da Diretoria de Logística, cabendo à Gerência de Engenharia Clínica promover a elaboração e validação das especificações técnicas mínimas do objeto, de modo a subsidiar as áreas competentes quanto aos requisitos assistenciais, operacionais, regulatórios e de segurança aplicáveis à tecnologia pretendida.

4. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

4.1. O quantitativo proposto foi estimado pelo Plano de Trabalho para Captação de Recursos Mérito Assistencial (150190479) para atender às necessidades assistenciais do Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF), considerando a demanda atual por exames/procedimentos que dependem de suporte e a necessidade de assegurar disponibilidade operacional compatível com o fluxo assistencial.

4.2. A definição do quantitativo tem como premissas:

- Indisponibilidade de equipamento atualmente, em função de obsolescência tecnológica citada no Plano de Tranalho;
- a necessidade de mitigar risco do serviço e garantir continuidade assistencial;
- A crescente demanda por exames de endoscopia digestiva na rede pública do DF é enorme, conforme demonstrado pelo SISREG (regulação). Dentro desse contingente, há pacientes com diagnósticos de lesões que entram nos critérios para a realização do exame ecoendoscópio.
- Modernizar o setor da gastroenterologia do hospital, substituindo o equipamento obsoleto, proporciona eficiência nos diagnósticos.

4.3. Dessa forma, o quantitativo a ser adquirido busca assegurar condições mínimas de atendimento com qualidade, regularidade e segurança, reduzindo impactos operacionais e financeiros associados à obsolescência do equipamento existente.

5. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO

5.1. Segue no Quadro 1 a especificação técnica detalhada do objeto a ser adquirido.

Quadro 01 - Descrição do Equipamento

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		1. Especificação Técnica Mínima: **1.1. Finalidade:** 1.1.1. Realizar exames de ecoendoscopia, combinando endoscopia e ultrassonografia para visualizar, identificar e avaliar lesões do trato gastrointestinal e estruturas adjacentes, podendo também orientar procedimentos intervencionistas. **1.2. Condição de Fornecimento:** 1.2.1. Deverão ser entregues com o equipamento todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do produto ofertado. 1.2.2. O valor final da proposta deve incluir o frete e todos os custos para a entrega.	

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		1.3. Características Gerais do Equipamento: **1.3.1. Condições Gerais:** 1.3.1.1. Os equipamentos devem possuir registro na ANVISA e demais certificações necessárias para sua comercialização e uso no Brasil. 1.3.1.2. O sistema de vídeo ecoendoscopia deve combinar endoscopia de alta resolução com ultrassonografia endoscópica. 1.3.1.3. Deve permitir a avaliação detalhada das camadas da parede do esôfago, estômago e duodeno, bem como de órgãos adjacentes, como pâncreas, vesícula biliar e fígado. 1.3.1.4. O sistema deve ser adquirido em conjunto e garantir compatibilidade tecnológica entre suas partes, conforme as especificações do fabricante. 1.3.1.5. O sistema deve ser composto por equipamentos compatíveis entre si, permitindo integração plena para funcionamento adequado. **1.3.2. Sistema de Vídeoendoscopia de Alta Definição — Processadora de Vídeo / Fonte de Luz** 1.3.2.1. 01 (uma) unidade – processadora de imagens integrada ou não com fonte de luz, com as seguintes características: 1.3.2.1.1. Compatível com endoscópios Chip CCD colorido de alta definição (Megapixel ou HDTV) e com endoscópios convencionais de tela cheia. 1.3.2.1.2. Processadora totalmente digital, gerando imagens endoscópicas com tecnologia de alta definição ou superior (alta definição). 1.3.2.1.3. Com sistema, em que os dados do endoscópio são transmitidos direta e digitalmente para a processadora. 1.3.2.1.4. Capacidade de conexão e transmissão de dados por rede institucional, mediante interface de rede nativa ou solução tecnologicamente equivalente, observadas as políticas institucionais de segurança da informação, proteção de dados e controle de acesso. 1.3.2.1.5. Com algoritmos que produzam imagens de alta resolução em tempo real, fornecendo detalhes não só da vascularidade da mucosa, mas também uma visão topográfica. 1.3.2.1.6. Com possibilidade de utilização de filtros coloridos com aplicações específicas da região em estudo, como, por exemplo, filtro específico para evidenciar a mucosa gástrica, do cólon, esôfago, etc. 1.3.2.1.7. Sistema de filtros eletrônicos, digitais ou ópticos para realização de cromoscopia e/ou realce de imagem, destinado à melhor evidenciação de estruturas da mucosa e vascularização, admitidas tecnologias equivalentes. 1.3.2.1.8. Com função Zoom. 1.3.2.1.9. Com sistema que registra detalhes do procedimento, como, por exemplo, tempo do exame, endoscópio utilizado, tempo de uso do endoscópio, configurações usadas, vida da lâmpada, etc. 1.3.2.1.10. Interface USB que possibilite gravar imagens, pelo menos, diretamente em pendrive, em alta resolução, ou possibilidade de arquivos de fotos por cartão de memória. 1.3.2.1.11. Com fonte de luz incorporada ou não à processadora, com LED ou xênon com potência compatível a 300 W, bomba de ar com níveis de pressão. 1.3.2.1.12. Saídas de vídeo compatíveis com a imagem. 1.3.2.1.13. Vídeo composto com Saídas Digitais. 1.3.2.1.14. Função: suprimento de ar e água. 1.3.2.1.15. Lâmpada: LED ou xênon com potência compatível a 300W, com sistema de iluminação de emergência (caso a fonte de iluminação seja Xênon). 1.3.2.1.16. Com sistema de balanço de branco (White Balance). 1.3.2.1.17. Desejável que tenha capacidade de atualização futura por software, em que poderão ser incorporadas novas funções, como softwares para tratamento da imagem endoscópica. 1.3.2.1.18. Características do Sistema de Alimentação Elétrica 1.3.2.1.18.1. Alimentação elétrica: 100-240 V, 50/60 Hz (bivolt automático) ou 220 V ± 10%. (padrão ABNT NBR 14136). **1.3.3. Sistema de ultrassom para ecoendoscópio — integrado ou independente.** 1.3.3.1. 01 (uma) unidade – Sistema de Ultrassom, podendo ser um equipamento independente ou integrado a uma processadora de videoendoscopia com as seguintes características: 1.3.3.1.1. Aparelho de ultrassonografia com imagem de alta resolução e transdutores multifrequenciais. 1.3.3.1.2. Possuir recurso de ampliação, zoom ou ajuste da área de visualização da imagem ultrassonográfica, ou tecnologia equivalente. 1.3.3.1.3. Desejável possibilidade de atualização de software através de cartão	

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	**SISTEMA DE ECOENDOSCOPIA**	de memória. 1.3.3.1.4. Modos de operação: modo B (Brightness), Doppler e modos combinados aplicáveis à ecoendoscopia, sendo admitidas nomenclaturas e tecnologias equivalentes conforme o fabricante. 1.3.3.1.5. Possuir recursos para avaliação Doppler, contemplando Color Doppler ou equivalente, PW/Pulsed Wave Doppler ou equivalente e Power Doppler/Power Flow ou equivalente, admitindo-se ainda tecnologias de alta resolução de fluxo, tais como H-Flow, F-Flow ou denominações equivalentes do fabricante. 1.3.3.1.6. Modos Combinados de Doppler. 1.3.3.1.7. Doppler para análise da velocidade de fluxo e equivalentes. 1.3.3.1.8. Frequências harmônicas, *tissue harmonic image* ou equivalentes. 1.3.3.1.9. Possuir recursos de processamento, otimização e ajuste da imagem ultrassonográfica durante sua aquisição e/ou após sua aquisição, conforme tecnologia disponibilizada pelo fabricante. 1.3.3.1.10. Possuir compatibilidade com padrão DICOM para armazenamento e transmissão de imagens e dados associados, permitindo integração com sistemas institucionais de gerenciamento de imagens, podendo a funcionalidade ser nativa ou disponibilizada por solução externa integrada e fornecida juntamente com o equipamento. 1.3.3.1.11. Compatível com ecoendoscópios eletrônicos flexíveis, permitindo a visualização simultânea de imagens de ultrassom e endoscopia, seja por meio de integração com processadora de vídeo endoscopia ou por conexão com sistema independente, para visualização simultânea de imagens de ultrassom e de imagens endoscópicas para observação, terapêutica e documentação. 1.3.3.1.12. Especificações Técnicas Mínimas do Ultrassom. 1.3.3.1.13. Método de varredura: eletrônica setorial convexa. 1.3.3.1.14. Características do Sistema de Alimentação Elétrica 1.3.3.1.14.1. Alimentação elétrica: 100-240 V, 50/60 Hz (bivolt automático) ou 220 V ± 10%. (padrão ABNT NBR 14136). **1.3.4. Vídeoendoscópio Ultrassonográfico Setorial** 1.3.4.1. 02 (duas) unidades – Videoendoscópio Ultrassonográfico com as seguintes características: 1.3.4.1.1. Ecoendoscópio eletrônico flexível para visualização simultânea de imagens de ultrassom e de imagens endoscópicas para observação, terapêutica e documentação. 1.3.4.1.2. Imagem endoscópica adquirida por CCD colorido de alta resolução. 1.3.4.1.3. Imagem de ultrassom adquirida por transdutor linear para aquisição da imagem de modo setorial. 1.3.4.1.4. Trabalha nas frequências de aproximadamente 5 a 12 MHz. 1.3.4.1.5. Com ângulo de varredura de aproximadamente 120° a 180°. 1.3.4.1.6. Com válvula para controle do preenchimento e drenagem de água e ar do balão do transdutor para melhora de impedância entre os meios ou tecnologias equivalentes. 1.3.4.1.7. Deve apresentar mecanismo de elevação de acessórios para facilitar o controle de agulha de aspiração. 1.3.4.1.8. Compatível com processadora de ultrassom. Endoscópio totalmente imersível que suporta procedimentos de limpeza e desinfecção e/ou esterilização externa e interna por adaptadores dos canais internos. 1.3.4.1.9. Com controle remoto que pode ser configurado, permitindo o acesso a funções diferentes, como, por exemplo: capturar, congelar, gravar imagens em equipamentos periféricos, ajustar o nível de enhancement, entre outros. 1.3.4.1.10. Características: 1.3.4.1.11.1. Diâmetro da extremidade distal: máximo de 14,6 mm 1.3.4.1.11.2. Direção da visualização: frontal ou oblíquo frontal de 40° a 55°. 1.3.4.1.11.3. Profundidade do campo de visão: 3 ± 5 a 100 mm, aproximadamente. 1.3.4.1.11.4. Angulações da ponta distal (valores aproximados): 1.3.4.1.11.4.1. Cima (*Up*): 100° a 180°. 1.3.4.1.11.4.2. Baixo (*Down*): 60° a 160°. 1.3.4.1.11.4.3. Direita (*Right*) e Esquerda (*Left*): 60° a 120°. 1.3.4.1.11.5. Diâmetro do tubo de inserção: máximo de 10,8 a 13,9 mm. 1.3.4.1.11.6. Diâmetro do distal (sistema óptico): máximo de 11,5 a 13,9 mm. 1.3.4.1.11.7. Diâmetro do canal de trabalho: mínimo de 2,2 a 3,8 mm. 1.3.4.1.11.8. Comprimento de trabalho: 1250 mm, aproximadamente. 1.3.4.1.11.9. Sistema de Varredura: Convexo. 1.3.4.1.11.10. Sistema de varredura eletrônica convexa/setorial, com amplitude angular de varredura ultrassonográfica mínima de 120°, admitindo-se valores superiores. **1.3.5. Monitor de Vídeo Grau Médico**	01

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		1.3.5.1. Monitor de vídeo colorido. 1.3.5.2. Tela LCD, LED ou superior. 1.3.5.3. Tamanho mínimo de 24". 1.3.5.4. Resolução mínima de 1920 x 1080 píxeis. 1.3.5.5. Possibilita a interface com outros aparelhos. 1.3.5.6. Ajuste de brilho e sistema de cor PAL/NTSC. 1.3.5.7. Entrada compatível com a processadora de imagens. 1.3.5.7.1. Características do Sistema de Alimentação Elétrica 1.3.5.7.1.1. Alimentação elétrica: 100-240 V, 50/60 Hz (bivolt automático) ou 220 V ± 10%. (padrão ABNT NBR 14136). **1.3.6 Demais Componentes** 1.3.6.1. 01 (UM) carro de transporte (trolley) adequado para acomodar todo o sistema completo dos equipamentos supracitados, fabricado com material e pintura apropriados para ambiente intra-hospitalar, equipado com rodízios e travas compatíveis com esse ambiente. 1.3.6.2. 01 (um) nobreak que garanta, no mínimo, 10 (dez) minutos de operação para o sistema em caso de falta de energia elétrica, dimensionado para proteção do sistema. 1.3.6.3. Maletas para transporte, sendo 02 para videoendoscópio ultrassonográfico setorial. 1.3.6.4. 6 (seis) pinças e agulhas para biópsia e punções. 1.3.6.5. 2 (dois) conjuntos completos para limpeza e desinfecção (escovas de limpeza, tampas de proteção, conectores, válvulas, kit de limpeza). 1.3.6.6. Demais acessórios necessários para garantir o perfeito funcionamento do equipamento, incluindo o kit de teste de vazamento para cada videoendoscópio. 1.3.6.7. Todos os produtos e acessórios fornecidos deverão ser novos, originais ou homologados pelo fabricante. **1.3.7. Exigências e Requisitos Normativos** 1.3.7.1. Registro do equipamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/Ministério da Saúde vigente, conforme disposições da Lei n.º 6.360/1976, RDC ANVISA n.º 665/2022 e legislações correlatas; 1.3.7.2. Atender aos requisitos das normas da ABNT ou substitutas vigentes e RDCs aplicáveis. 1.3.73. Garantia mínima obrigatória de 24 meses para todos os itens ofertados, contados a partir da emissão do termo de recebimento definitivo. 1.3.7.4. Manual operacional e técnico em português (BR); 1.3.7.5. Treinamento operacional e técnico. 1.3.7.6. Deverão acompanhar todos os materiais, cabos, componentes e acessórios necessários à perfeita instalação e operação do equipamento.	

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

5.3. Serão aceitas, para todos os itens descritos, alternativas com características similares, equivalentes ou de qualidade e desempenho superiores, desde que devidamente justificadas por meio de documentação técnica.

5.4. Todos os equipamentos fornecidos deverão ser compatíveis com a rede elétrica de alimentação do hospital. Recomenda-se, sempre que necessário, a realização de vistoria técnica no local de instalação, conforme termo previsto no **Anexo VI**, a ser executada após a contratação. Essa vistoria deverá avaliar as condições da área física, bem como das instalações elétricas, hidráulicas, de climatização e de infraestrutura de informática.

6. VISITA TÉCNICA

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

6.2. Durante a visita técnica, serão permitidos esclarecimentos exclusivamente de natureza técnica, relacionados às particularidades do ambiente físico, às exigências de infraestrutura (elétrica, hidráulica, de gases medicinais, aterramento, ventilação, acessibilidade, entre outras) e às condições de compatibilidade eletromédica, não sendo admitidas, em qualquer hipótese, alegações futuras de desconhecimento das condições existentes como justificativa para não conformidade contratual ou pleitos de alteração de escopo.

6.3. Embora a realização da visita técnica não seja obrigatória, sua não realização impede a proponente de alegar posterior desconhecimento técnico das condições do local, inclusive quanto à necessidade de adaptações, readequações, customizações, ou recomposição de preços por acréscimos não previstos na proposta apresentada.

6.4. O agendamento da visita deverá ser realizado até o prazo máximo de acolhimento de propostas, junto à Gerência de Compras, pelos seguintes canais:

6.4.1. Telefone: (61) 3550-8900

6.4.2. E-mail: compras.servicos@igesdf.org.br

6.5. As visitas ocorrerão em dias úteis, nos seguintes horários: das 08h às 11h ou das 14h às 16h, devendo ser realizadas até o segundo dia útil anterior à data-limite de recebimento das propostas.

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

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

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

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

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

7. PROPOSTA COMERCIAL

7.1. A proposta de preços deverá seguir o **Modelo de Proposta** contido no **Anexo II**, contendo no mínimo:

a. Nome do representante legal da empresa e dados;

b. Detalhamento do objeto;

c. Quantidades;

d. Valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em 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;

L. Quadro 2;

M. Comprovação das especificações técnicas.

Quadro 02 - Modelo de apresentação para constituir a formação do preço

Item	Equipamento	Valor unitário	Valor Total

7.2. Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

7.3. A proposta deverá ser acompanhada de catálogos originais do FORNECEDOR/FABRICANTE dos produtos e do manual do equipamento.

8. CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

8.1. A avaliação das propostas se dará pelo critério de **MENOR PREÇO POR ITEM**, desde que atendidos integralmente todos os requisitos técnicos, funcionais e normativos estabelecidos neste Elemento Técnico e seus anexos.

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

8.2.1. Apresentar, em anexo, documentação técnica completa e suficiente, permitindo verificar, de forma clara e objetiva, a conformidade integral das características dos produtos ofertados com as especificações técnicas exigidas, permitindo a manifestação fundada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução proposta;

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

8.3. É obrigatória a apresentação dos seguintes documentos:

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

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

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

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

8.4. Ressalta-se que a documentação enviada pela empresa será o único instrumento técnico de análise, não sendo admitida a complementação posterior de dados ou comprovações.

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

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

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

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

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

9. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

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

Quadro 03 - Descrição dos anexos

Descrição	Relação doc. SEI nº
Anexo I: DESCRITIVO DO EQUIPAMENTO NO MV	214964977
Anexo II: COMPROVAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E PROPOSTA DE PREÇO	214965399
Anexo III: TERMO DE ENTREGA PROVISÓRIA	210952415
Anexo IV: TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO	210952550
Anexo V: TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO	210952673
Anexo VI: TERMO DE VISITA TÉCNICA	210952790

10. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

10.1. O fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, conforme discriminado a seguir:

10.1.1. Habilitação Técnica:

a) Alvará Sanitário/Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento vigente, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital, de acordo com a sede do FORNECEDOR;

b) Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) participante, emitida por órgão responsável;

c) Comprovação de assistência técnica em âmbito nacional, por meio de:

- **relação de assistências técnicas autorizadas** emitida pelo fabricante; ou

- **declaração do fabricante informando o atendimento na região** de instalação do equipamento.

10.1.1.1. Comprovação das Especificações Técnicas:

a) Registro do produto junto à ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto à ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA, será solicitada publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC n.º 250, de 20/10/2004), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto.

b) Apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de acordo com a atividade da empresa e/ou fornecedor;

c) A empresa deverá entregar a **COMPROVAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (Anexo II)** devidamente preenchida, comprovando, por meio de apontamentos e documentos, conforme item 8 (CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS), referentes ao item ofertado, onde constem todas as características exigidas nas especificações técnicas deste Elemento Técnico. Serão também aceitos:

c.1) Documentação(ões) técnica(s) (DT) original(is) do FORNECEDOR/FABRICANTE, devidamente registrada(s) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

c.2) Instrução de uso, manual do operador/usuário, manual técnico ou, ainda, trecho de diagrama de projeto(s), desde que justificado pelo manual que contenha a identificação de acessório(s), recurso(s) ou parte(s) e a relação comprobatória de existência(s) da(s) peça(s) ou componente(s) exigido(s).

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

11. CONDIÇÕES DE ENTREGA

11.1. Os produtos deverão ser entregues no local especificado no quadro abaixo, no horário de 9h às 16h, conforme ordem de fornecimento.

Quadro 4 - Relação dos endereços de entrega dos equipamentos

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

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

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

11.4. Após o recebimento, pelo detentor, da Ordem de Fornecimento, a CONTRATADA deverá encaminhar à equipe de fiscalização/gestão do contrato, no **prazo de até 05 (cinco) dias corridos**, por e-mail, o Cronograma de Entrega, Instalação e Treinamento do item, contendo a data prevista para conclusão de cada etapa, juntamente com a previsão de entrega, devendo contemplar, no mínimo, quando aplicável: embarque dos equipamentos, partes e acessórios; desembaraço alfandegário dos equipamentos, partes e acessórios; instalação e ajuste do equipamento; inspeção elétrica e calibração; testes de aceitação; e agenda de treinamento técnico e de aplicação/operacional.

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

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

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

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

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

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

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

11.12. A **entrega parcial** do objeto contratual somente poderá ser realizada mediante a autorização formal prévia da equipe de fiscalização/gestão. A solicitação para entrega parcial deverá ser devidamente justificada e, caso aprovada, será formalizada por meio de documento oficial, contendo as condições, prazos e especificações para a referida entrega. A ausência de autorização formal pela fiscalização/gestão implicará na recusa da entrega parcial, sem prejuízo das demais obrigações contratuais.

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

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

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

11.16. O prazo para entrega dos produtos será de até **30 (trinta) dias corridos**, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF for estabelecido prazo superior diante de casos fortuitos ou de causa maior.

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

a. Número da ordem de fornecimento;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.22.1. A embalagem original deve estar em perfeito estado, em conformidade com a NBR ISO 15223-1: 2002 e RDC

n.º 751, de 15 de setembro de 2022, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, data de validade, número do lote e data de esterilização, quando for o caso;

11.22.2. 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);

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

11.22.4. A quantidade correspondente a cada item;

11.22.5. 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.

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

11.22.7. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.27. Durante o período de garantia, todas as manutenções nos equipamentos deverão ser executadas exclusivamente pela **CONTRATADA** ou representante autorizado da mesma. A CONTRATANTE não deve realizar manutenções sem a devida autorização da empresa contratada, garantindo que os equipamentos sejam adequadamente mantidos e as garantias preservadas.

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

11.29. 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.

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

Quadro 5: Resumo dos Prazos

Etapa	Evento	Responsável	Prazo Máximo (Dias Corridos)
1	Emissão da Ordem de Fornecimento	CONTRATANTE	Dia 0
2	Reunião Técnica de Infraestrutura (se aplicável)	CONTRATANTE/CONTRATADA	Até dia 2
3	Definição e Comunicação do Cronograma	CONTRATANTE	Até dia 5
4	Entrega dos Equipamentos	CONTRATADA	Até dia 30
5	Emissão do Termo de Entrega Provisório	CONTRATANTE	Até dia 30
6	Instalação e Treinamentos	CONTRATADA	Até o dia 60
7	Emissão do Termo de Recebimento Provisório	CONTRATANTE	Até o dia 65
8	Emissão do Termo de Recebimento Definitivo	CONTRATANTE	Até o dia 80
9	Emissão da NF de Venda	CONTRATADA	Até o dia 80
10	Pagamento (após atesto de recebimento)	CONTRATANTE	Até o dia 105

12. GARANTIA DE FABRICAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

12.1. A garantia mínima dos equipamentos e materiais deverá ser de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir do atesto de recebimento.

12.2. Durante todo o período de garantia, a CONTRATADA compromete-se a prestar assistência técnica para manter os equipamentos operando plenamente conforme suas respectivas Especificações Técnicas deste Elemento Técnico, e os Manuais de Operação e Manuais de Serviço do respectivo fabricante, incluindo manutenções preventivas, corretivas, calibração, teste de segurança elétrica e demais qualificações, quando aplicável.

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

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

12.5. É vedada a realização de manutenções por terceiros não autorizados. Durante o período de garantia, tais serviços deverão ser executados, exclusivamente, pela CONTRATADA ou por empresa por ela devidamente credenciada.

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

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

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

12.9. **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

12.9.1. Manutenção preventiva é uma intervenção previamente planejada, em que se realiza um conjunto de ações em intervalos predeterminados e de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação de um equipamento, tendo como resultado um documento de manutenção preventiva individual, ou seja, por equipamento médico atendido.

12.9.2. Deverá executar o programa completo de manutenções periódicas de acordo com as recomendações do fabricante, com as atualizações necessárias, enquanto vigente a garantia de aquisição contratada.

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

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

12.9.5. **CALIBRAÇÃO**

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

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

12.9.6. **TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA**

12.9.6.1. Os certificados ou relatórios dos ensaios (ou testes) de segurança elétrica dos equipamentos deverão ser entregues juntamente com os equipamentos, quando o procedimento for aplicável.

12.9.6.2. É obrigatória a reemissão do(s) certificado(s) ou relatório(s), no mínimo, a cada 12 (doze) meses, quando aplicável o item anterior ou após manutenção corretiva, quando for aberto o equipamento e puder alterar as características de segurança elétrica do equipamento.

12.10. **MANUTENÇÃO CORRETIVA**

12.10.1. Manutenção corretiva é uma intervenção sem planejamento prévio, em que se realiza um conjunto de ações destinado a corrigir uma falha ou degradação de um equipamento. No decorrer do período de garantia contratado, eventuais defeitos nos equipamentos fornecidos deverão ser prontamente corrigidos pela CONTRATADA.

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

12.10.3. Atendimento técnico é a intervenção do técnico/engenheiro da CONTRATADA, no local de instalação dos equipamentos ou de modo remoto, quando aplicável, dentro do horário de assistência técnica, para execução de uma manutenção corretiva demandada, tendo como resultado um documento de atendimento técnico individual, ou seja, por equipamento médico atendido.

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

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

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

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

12.10.8. Após assinatura do contrato, a CONTRATADA apresentará, em 60 dias corridos, assistência técnica autorizada no Distrito Federal ou no raio de 250 Km.

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

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

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

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

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

12.10.14. O tempo de solução técnica não poderá exceder a **10 (dez) dias corridos** após a abertura do chamado. Caso não seja possível o reparo neste prazo, a empresa deverá providenciar equipamento de empréstimo com as mesmas características técnicas, sem ônus para a CONTRATANTE, salvo comprovação de impossibilidade, reconhecida pelos fiscais/gestores da CONTRATANTE.

12.10.15. 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 do fornecimento de um equipamento provisório de empréstimo, sem ônus para o IGESDF, até que o equipamento adquirido seja devidamente reparado e restabelecido às condições normais de funcionamento.

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

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

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

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

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

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

12.10.22. 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.

12.10.23. 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.

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

12.10.25. 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.

13. VIGÊNCIA CONTRATUAL

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

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

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

b) permaneçam mantidas as condições de habilitação da contratada;

c) exista disponibilidade orçamentária; e

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

13.3. A prorrogação deverá ser formalizada mediante termo aditivo.

14. GARANTIA DOS EQUIPAMENTOS E GARANTIA CONTRATUAL

14.1. Garantia dos equipamento:

14.1.1. A contratada deverá assegurar garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses para os equipamentos médico-hospitalares e respectivos acessórios, contados a partir do atesto do Termo de Recebimento Definitivo.

14.1.2. A garantia deverá abranger integralmente:

a) peças e componentes;

b) mão de obra especializada;

c) deslocamento técnico;

d) atualizações de software aplicáveis;

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

f) sem qualquer ônus adicional para o IGESDF.

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

14.2. Garantia contratual (Garantia de Execução):

14.2.1. Considerando:

a) o valor estimado da contratação,

b) a criticidade assistencial do objeto (equipamentos de suporte avançado de vida),

c) e a necessidade de mitigação de riscos operacionais,

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

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

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

15. REAJUSTE E REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO

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

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

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

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

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

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

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

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

16.1. Cumprir o objeto deste elemento técnico, dentro do prazo fixado, em conformidade com a proposta apresentada, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.

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

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

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

16.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no **Anexo I**, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

16.5. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.

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

16.7. Substituir, após solicitação do Fiscal/Gestor do contrato, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste Elemento Técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.

16.8. Conforme previsto 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.

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

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

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

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

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

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

16.15. Entregar, juntamente com o equipamento, o manual de instalação, operação e técnico, em português, e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugues, etc).

16.16. Todo(s) o(s) equipamento(s), bem como sua instalação, deverá(ão) estar de acordo com as legislações/resoluções/portarias e normas técnicas vigentes e pertinentes.

16.17. Na hipótese de ocorrência de um dos eventos listados na Matriz de Riscos apresentada abaixo, a CONTRATADA deverá, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, informar ao IGESDF sobre o ocorrido, contendo as seguintes informações mínimas:

a) Detalhamento do evento ocorrido, incluindo sua natureza, a data da ocorrência e sua duração estimada;

b) as medidas que estavam em vigor para mitigar o risco de materialização do evento, quando houver;

c) as medidas que irá tomar para fazer cessar os efeitos do evento e o prazo estimado para que esses efeitos cessem;

d) as obrigações contratuais que não foram cumpridas ou que não irão ser cumpridas em razão do evento; e

e) outras informações relevantes.

16.18. 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.

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

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

16.21. As obrigações contratuais afetadas por caso fortuito, fato do príncipe ou força maior deverão ser comunicadas pelas partes em até 1 (um) dia útil, contado da data da ocorrência do evento.

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

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

16.24. As partes se comprometem a empregar todas as medidas e ações necessárias a fim de minimizar os efeitos advindos dos eventos de caso fortuito, fato do príncipe ou força maior.

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

Quadro 6 - Mapa de risco

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

Risco 1: Atrasos na entrega do objeto do contrato	O fornecedor não entrega o objeto do contrato no prazo estabelecido	CONTRADADA	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.).	CONTRADADA	Impede o pagamento ao fornecedor e pode levar à suspensão do processo.	Médio	1. Análise prévia de toda a documentação antes da assinatura do contrato. 2. Solicitação de documentação complementar com prazos curtos. 3. Auditoria no processo de habilitação.
Risco 3: Inadimplência contratual do fornecedor (não cumprimento de cláusulas contratuais)	O fornecedor não cumpre com as cláusulas do contrato (entrega de produtos não conformes, falhas de qualidade, etc.).	CONTRADADA	Pode resultar em necessidade de substituição do fornecedor, rescisão do contrato, multas e atraso do objeto.	Médio	1. Cláusulas contratuais claras sobre responsabilidades. 2. Avaliação contínua da conformidade do fornecedor. 3. Penalizações previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.
Risco 4: Equipamentos não atendem às especificações contratuais ou possuem defeitos	Equipamentos entregues não atendem às especificações do contrato ou apresentam defeitos de fabricação.	CONTRATADA	Equipamentos inadequados para uso, causando retrabalho, custos adicionais e atraso na execução do objeto.	Médio	1. Estabelecer requisitos claros de qualidade no contrato. 2. Inspeção rigorosa na entrega e aceitação dos produtos. 3. Garantias de qualidade da Contratada.
Risco 5: Erro na quantidade do objeto recebido	A quantidade do objeto recebido não corresponde à quantidade solicitada.	CONTRATANTE	Pode atrasar o início das operações ou gerar problemas financeiros, caso o pagamento já tenha sido feito.	Médio	1. Inspeção rigorosa na quantidade e na conformidade no momento do recebimento. 2. Contagem dupla e conferência por mais de uma pessoa. 3. Registro detalhado das quantidades no momento do recebimento.
Risco 6: Inadimplência no pagamento ao fornecedor	O pagamento ao fornecedor não é realizado no prazo, o que pode comprometer futuras entregas.	CONTRATANTE	O atraso pode afetar o relacionamento contratual.	Baixo	1. Estabelecer um processo de pagamento eficiente. 2. Garantir a previsão orçamentária para pagamentos. 3. Monitoramento contínuo das datas de pagamento.
Risco 7: Falta de emissão de Ordem de Fornecimento de Bens	A emissão da ordem de fornecimento não foi realizada pela contratante, o que pode comprometer futuras entregas e prestação de contas.	CONTRATANTE	Atraso do prazo inicial estimado e comprometimento de outras atividades dependentes.	Baixo	1. Estabelecer um processo de emissão de ordem eficiente. 2. Monitoramento contínuo dos envios de Ordem de Fornecimento dos contratos assinados.

Risco 8: Não apresentação de certificados de controle de qualidade (calibração, preventiva, teste de segurança elétrica)	O fornecedor não apresenta os certificados de qualidade obrigatórios, como calibração, manutenção preventiva ou teste de segurança elétrica.	CONTRATADA	A falta de certificados pode comprometer a segurança, a operação adequada e a conformidade do equipamento.	Alto	1. Exigir a apresentação de certificados antes da aceitação dos equipamentos. 2. Estabelecer no contrato a obrigação de manter esses certificados válidos, bem como sua rastreabilidade. 4. Penalizações previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.
Risco 9: Não realização dos treinamentos técnicos e operacionais	O fornecedor não realiza os treinamentos necessários para a operação e manutenção dos equipamentos, o que pode levar a falhas no uso ou no processo de manutenção.	CONTRATADA	O não treinamento adequado pode resultar em uso incorreto dos equipamentos, diminuição da eficiência operacional e aumento de falhas.	Médio	1. Definir cláusulas contratuais que exijam treinamento antes da entrega. 2. Acompanhamento e validação da execução do treinamento. 3. Penalizações previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.
Risco 10: Não realização de manutenções durante o período de garantia	O fornecedor não cumpre com o compromisso de realizar manutenções periódicas durante o período de garantia.	CONTRATADA	Falta de manutenção pode comprometer a operação dos equipamentos e reduzir sua vida útil.	Alto	1. Exigir no contrato a realização de manutenções periódicas e documentadas. 2. Estabelecer penalidades por falha no cumprimento da manutenção contratual.
Risco 11: Não cumprimento dos tempos de atendimento durante o período de garantia	O fornecedor não cumpre os tempos de atendimento para reparo ou substituição de equipamentos durante o período de garantia.	CONTRATADA	Atrasos no atendimento de manutenção podem impactar a operação da instituição e prejudicar o atendimento aos pacientes.	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 oferecem peças de reposição necessárias para a manutenção dos equipamentos.	CONTRATADA	A falta de peças pode impossibilitar a manutenção dos equipamentos, impactando diretamente a operação e a segurança.	Alto	1. Estabelecer garantias contratuais de fornecimento de peças por um período determinado. 2. Exigir que o fornecedor tenha contrato com distribuidores ou produtores de peças. 3. Penalizações previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062. 4. Reequilíbrio contratual.
Risco 13: Equipamentos fornecidos próximos do fim da vida de produção	O fornecedor entrega equipamentos que estão próximos do fim da vida útil de produção ou descontinuação.	CONTRATADA	Equipamentos próximos ao fim de sua vida útil podem não ter mais suporte e peças de reposição no mercado.	Médio	1. Exigir que os equipamentos fornecidos tenham vida útil mínima garantida de acordo com as necessidades da instituição. 2. Definir cláusulas contratuais que obriguem o fornecedor a garantir peças e suporte por um período adequado após o fim da produção.

Risco 14: Dificuldade na adequação de infraestrutura para instalação dos equipamentos novos	A infraestrutura necessária para a instalação dos equipamentos novos (energia, espaço, conectividade, etc.) não está adequadamente preparada.	CONTRATANTE	O atraso ou a inadequação na preparação da infraestrutura pode comprometer a instalação e operação dos equipamentos.	Alto	1. Planejamento e verificação prévia da infraestrutura necessária. 2. Reuniões de alinhamento entre as partes para garantir que todos os requisitos de infraestrutura sejam atendidos.

Quadro 7 - Matriz de Risco

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

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

17.4. Garantir o contraditório e a ampla defesa;

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

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

17.7. Notificar a CONTRATADA, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução da entrega deste Elemento Técnico, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

17.8. As notificações preliminares previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades devem registrar, de forma detalhada, as ocorrências verificadas durante o processo de fiscalização, conforme o modelo constante no Anexo I da referida resolução, de 25 de novembro de 2024, considerando as diretrizes estabelecidas nos Quadros 8 e 9.

17.9. Caso a conduta observada não esteja prevista no Quadro 8, a equipe de fiscalização/gestão poderá, mesmo assim, notificar qualquer irregularidade identificada, de acordo com as diretrizes estabelecidas.

Quadro 8 - Condutas praticadas pela CONTRATADA durante a execução contratual (rol não exaustivo)

Item	**Conduta praticada pela CONTRATADA**	**Grau da infração**	**Incidência**
1	Deixar de cumprir determinação formal ou instrução complementar da FISCALIZAÇÃO.	1	Por ocorrência
2	Deixar de apresentar corretamente a documentação exigida.	1	Por ocorrência
3	Entregar itens que não atendam às especificações contratuais ou que possuam defeitos.	3	Por ocorrência
4	Entregar nota fiscal com informações incompletas ou incorretas.	3	Por ocorrência
5	Não apresentação de certificados de calibração, manutenção preventiva, teste de segurança elétrica e demais qualificações/certificações aplicáveis ao objeto.	3	Por ocorrência

6	Não realização dos treinamentos técnicos e operacionais.	2	Por ocorrência
7	Não realização das 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 9 - Detalhamento do grau de infração

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

18. FISCALIZAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

19. PAGAMENTO

19.1. Na Nota Fiscal deverá constar obrigatoriamente a unidade referente à execução do serviço, o número do contrato, o nome da instituição bancária, o número da agência e da conta corrente da CONTRATADA, para realização do pagamento obrigatoriamente por meio de depósito/transferência bancária, a critério do CONTRATANTE.

19.2. O pagamento será realizado em até **30 (trinta) dias**, contados a partir do atesto de conformidade da Nota

Fiscal do objeto, pela equipe de fiscalização/gestão do contrato. Ademais:

19.2.1. 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.

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

20. PENALIDADES

20.1. 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.

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

20.2.1. **Entrega Parcial:** considera-se entrega parcial aquela em que apenas parte dos produtos ou serviços contratados é entregue ou executada, sem atender integralmente às exigências estabelecidas no contrato, dificultando ou impedindo a plena utilização do objeto contratado.

20.2.2. **Entrega Total:** considera-se entrega total aquela em que todos os produtos ou serviços contratados são entregues ou executados integralmente, conforme as especificações, quantidades e prazos estabelecidos no contrato. O descumprimento total das obrigações dentro do prazo caracteriza a inadimplência do contrato.

20.3. 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.

20.4. 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.

20.5. 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.

21. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 22/09/2026.

Identificação do responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 171/2026:

Emanoel Resende Rodrigues

Engenheiro Clínico

Matrícula: 21374

Identificação do responsável da área técnica:

Sheila Cristina de Moraes

Gerente de Engenharia Clínica

Matrícula: 19149

De acordo,
Graciana Pereira Campos
Matrícula: 13458

Documento assinado eletronicamente por **EMANOEL RESENDE RODRIGUES - Matr.0002137-4**, **Engenheiro Clínico**, em 28/09/2026, às 10:23, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **SHEILA CRISTINA DE MORAES - Matr.0001914-9**, **Gerente Interino(a)**, em 28/09/2026, às 12:07, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **GRACIANA PEREIRA CAMPOS - Matr.0001345-8**, **Superintendente**, em 29/09/2026, às 17:40, 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: **214964293** Código CRC: **99DCACEE**.