



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**  
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO  
DISTRITO FEDERAL

Gerência Geral de Logística de Serviços  
Gerência de Engenharia Clínica

**ELEMENTO TÉCNICO**

Nº 24/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLOG/GEENG

**Unidade:** Hospital de Base/ Hospital Regional de Santa Maria

**Solicitante:** Unidade de Nefrologia

**Interessado/Responsável:** Chefia dos Serviços de Nefrologia

**E-mail:**

**Contato:** (61) 3550-8900

**1. DO OBJETO**

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a **Aquisição de Equipamentos de Hemodiálise** com garantia técnica, mediante **REGISTRO DE PREÇOS**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e seus anexos, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº231 de 05 de dezembro de 2017.

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

1.2.1. Os equipamentos deverão estar identificados e com todas as informações em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

1.2.2. Os equipamentos deverão possuir Registro na ANVISA ou justificativa de dispensa de registro.

**2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO**

2.1. O IGESDF proporciona 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.

2.2. O Hospital de Base atende tanto pacientes com doença renal crônica terminal quanto pacientes com doença renal aguda que necessitem de terapia renal substitutiva na modalidade de hemodiálise para manutenção da vida, correção de distúrbios hidroeletrólíticos e ácido-básico. O Hospital de Base possui 16 (dezesseis) Equipamentos de Hemodiálise do modelo **Dialog+ e Dialog+ HDF On Line**, fabricante **B.Braun**, e 09 (nove) Equipamentos de Hemodiálise do modelo **4008 B**, fabricante **Fresenius**, totalizando 25 (vinte e cinco) equipamentos, tanto em Unidade de Terapia Intensiva, quanto no Serviço de Nefrologia do 9º andar.

- 2.3. Considerando que o Hospital de Base é uma Unidade de referência em trauma, cardiologia, neurologia e transplante renal, que a demanda de pacientes críticos com injúria renal grave, aguda ou crônica agudizada, necessitando de terapia renal substitutiva (TRS) de urgência/emergência, é muito elevada, neste Hospital; que neste caso a modalidade de TRS de escolha é a hemodiálise (HD). Considerando que a TRS é vital para o paciente com injúria renal, aguda ou crônica.
- 2.4. O Serviço de Nefrologia do HB/IGESDF, CNES 10456, realizou no mês de Maio de 2019, 759 (setecentos e cinquenta e nove) sessões de hemodiálise, sendo 35 pacientes novos em um total de 96 (noventa e seis) pacientes atendidos. Esta média esteve mantida durante todo o ano de 2019.
- 2.5. O Hospital de Base visa a substituição das máquinas de hemodiálise, que apresentam alto índice de manutenção, conforme Processo [04016-00026715/2019-92](#), e a ampliação da oferta de serviços.
- 2.6. Hoje o Hospital de Base atende o 1º e o 2º turnos, sendo necessária a ampliação de atendimento para o 3º turno, devido à crescente demanda de pacientes.
- 2.7. A Secretaria de Saúde (SES-DF) solicitou devolução de máquinas de Osmose e Hemodiálise do IGESDF para a Rede própria gerida pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, Conforme Processo [00060-00322947/2018-92](#).
- 2.8. O Hospital Regional de Santa Maria atualmente é referência em atendimento da Injúria Renal Aguda em pacientes críticos, dispendo de 40 leitos de UTI que podem atender com a terapia renal substitutiva.
- 2.9. O Hospital Regional de Santa Maria também atende pacientes internos nas enfermarias de clínica e cirúrgicas incluindo Pronto Socorro e Emergência com IRA ou DRC com IRA sobreposta que são hemodialisados na Unidade de Nefrologia.
- 2.10. Atualmente a unidade dispõe de 11 máquinas de hemodiálise, porém 7 se mantêm em funcionamento regular, devido ao desgaste das máquinas, resultando em constantes falhas nos equipamentos.
- 2.11. De acordo com recomendações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), por risco de contaminação, e a fim de evitar danos aos equipamentos, faz-se necessária a fixação de máquinas em cada UTI e na Unidade de Nefrologia do HRSM.
- 2.12. O HRSM visa à ampliação do serviço de nefrologia, necessitando, além de substituir as atuais máquinas, adquirir mais unidades.
- 2.13. O HRSM realiza atualmente cerca de 350 hemodiálises/mês sendo 57% em UTI e 43% na Unidade de Nefrologia.
- 2.14. A aquisição das máquinas de hemodiálise se justifica pela essencialidade serviço prestado em hemodiálise na prestação dos serviços assistenciais no tratamento ao paciente com doença renal crônica terminal, com a finalidade de cumprir às normativas da **RESOLUÇÃO - RDC Nº 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014 Seção VI** para garantir a qualidade e segurança de todo processo de tratamento oferecido aos pacientes submetidos à hemodiálise.
- 2.15. A aquisição de novas tecnologias proporcionará ao paciente um tratamento mais efetivo, considerando que as máquinas atuais requerem manutenção constantemente, devido ao seu tempo de uso, deixando a máquina indisponível por maior período e comprometendo a capacidade de atendimento.
- 2.16. Além disso, a modernização do parque tecnológico de hemodiálise é uma das 15 metas estruturantes do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal.
- 2.17. De modo a não interromper a prestação de serviço de Hemodiálise, justifica-se a aquisição de novas máquinas de proporcção para realização de hemodiálise.

### 3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGESDF, sendo 34 unidades para o Hospital de Base e 28 para o Hospital Regional de Santa Maria, totalizando 62 máquinas, conforme solicitações do Processo [04016-00018487/2019-87](#).

3.2. No Processo [04016-00018487/2019-87](#), a distribuição das máquinas a serem adquiridas é apresentada a seguir (vide Documento [34261948](#)):

"...

*Conforme determinado em reunião realizada em 07/10/2019 com a Superintendência de Assistência à Saúde, encaminho a solicitação de número mínimo 34 máquinas de Hemodiálise, sendo 18 para o 9º andar (SENEF), 04 para o Pronto Socorro e Recuperação Anestésica e 12 para as Unidades de Terapia Intensiva do HBDF.*

..."

*"A Unidade de Nefrologia do Hospital Regional de Santa Maria está estruturando o projeto de expansão para que nosso serviço seja habilitado para a hemodiálise ambulatorial.*

...

*As 28 máquinas de hemodiálise serão distribuídas da seguinte forma:*

*- 20 (vinte) máquinas na sala branca*

*- 01 (uma) máquina na sala amarela*

*- 01 (uma) máquina na sala de isolamento*

*- 06 (seis) máquinas nas UTIs (sendo 02 na UTI 1, 02 na UTI 02 e 02 na UTI 3)*

..."

#### 4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. As especificações dos equipamentos e dos materiais utilizados são apresentadas no Anexo I.

#### 5. GARANTIA TÉCNICA

5.1. Todos os equipamentos e materiais devem ser novos e apresentar certificado de garantia, conforme descrito no Anexo I, sendo esta de no mínimo **12 (doze) meses**, a contar do recebimento definitivo.

5.2. No decorrer do período de garantia, eventuais defeitos nos equipamentos fornecidos deverão ser prontamente corrigidos pela Contratada. Nesses casos, os produtos (materiais/equipamentos), componentes ou peças deverão ser substituídos, sem ônus para a Contratante no prazo de até 10 (dez) dias corridos após o recebimento dos equipamentos.

5.3. A contratada deverá garantir comercialização de peças e suporte técnico no Brasil para o(s) equipamento(s) pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos após o recebimento definitivo do equipamento, incluindo teste de desempenho.

5.4. Sempre que 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.

5.5. No decorrer da garantia, será de responsabilidade da Contratada o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirado para conserto em oficina especializada.

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

5.6.1. O prazo de atendimento será de até 2 (duas) horas corridas contadas da abertura do chamado via telefone ou e-mail e o conserto deverá ser efetuado em até 24 (vinte e quatro) horas corridas, salvo comprovação de impossibilidade, reconhecida pela Contratante.

5.7. A manutenção deverá ocorrer no local onde estiverem instalados os equipamentos. Caso não seja possível, a remoção do equipamento se dará sem qualquer ônus para a Contratante, mediante substituição do equipamento por outro equivalente ou de melhor qualidade durante o período de conserto do equipamento substituído.

5.8. Durante a vigência da garantia do equipamento, a CONTRATADA deverá garantir:

5.8.1. O Atendimento Técnico disponível em horário comercial.

5.8.2. Em caso de necessidade de retirada do equipamento para manutenção, será necessária a substituição do item no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas corridas por um equipamento reserva.

## 6. PROPOSTA COMERCIAL

6.1. A proposta deverá ser apresentada de forma clara, completa e detalhada, que deverá conter, no mínimo:

- a) nome do representante legal da empresa e dados;
- b) detalhamento do objeto, conforme especificação do Anexo I;
- c) as quantidades;
- d) valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- e) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
- f) prazo para entrega do equipamento;
- g) dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
- h) CNPJ, telefone, 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; e
- l) 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.

6.2. Deverá ser fornecido preço do contrato de manutenção (incluindo mão de obra, peças e insumos) nos mesmos termos da garantia para o período após vencimento da garantia para composição do custo total de propriedade. A proposta de contrato deverá contemplar o período de 1 (um) ano após finalização da garantia e o preço deverá ser mantido para o período em questão, considerando os reajustes aplicáveis.

## 7. AMOSTRAS E PROSPECTOS

7.1. Caso seja necessário, o IGESDF poderá solicitar demonstração do(s) produto(s) ou catálogos ao(s) Fornecedor(es), a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

7.1.1. O catálogo para avaliação do produto deverá ser original e oficial do fabricante.

7.1.2. Em caso de demonstração do(s) equipamento(s), esta deverá ocorrer por um período de no mínimo 3 (três) dias corridos, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s)

ofertado(s) por meio de comissão de avaliação.

7.2. O(s) equipamento(s) deverá(ão) ser entregue(s) aos cuidados do Núcleo de Compras e Contratos ou do Núcleo de Engenharia Clínica no(s) seguinte(s) endereço(s):

UNIDADE	ENDEREÇO
Hospital de Base	SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Asa Sul, Brasília - DF, CEP: 70.335-900
Hospital Regional de Santa Maria	AC 102, Blocos, Conj. A/B/C - Santa Maria, Brasília - DF, CEP: 72.502-100.

7.3. Horário de recebimento: segunda a sexta de 09 às 17 horas.

7.4. A convocação para a demonstração do equipamento poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.

7.5. Sendo o equipamento apresentado reprovado, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.

7.6. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser recolhidas pelos interessados, no mesmo local de entrega, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação).

## 8. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

### 8.1.1. 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 nº11.101/2005), 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.

### 8.1.2. 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; acompanhada de 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.

#### 8.1.2.1. 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 reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

#### 8.1.3. Referentes à Habilitação Técnica:

- a) Registros dos produtos, notificação ou dispensa do registro, no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo constar a validade (dia/mês/ano) ou Cópia autenticada do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária.
- b) Para facilitar a análise dos comprovantes de regularidade do registro do produto cotado junto ao Ministério da Saúde, o fornecedor deverá indicar em cada registro o respectivo item licitado.
- c) O número do Registro do produto na ANVISA ou a dispensa de Registro deverão ser rigorosamente especificados na proposta.
- d) Ficará a cargo do Fornecedor, provar que o produto objeto do Ato Convocatório não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- e) **Alvará Sanitário ou Licença Sanitária / Licença de Funcionamento**, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.
- f) **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- g) Comprovação de assistência técnica autorizada localizada no Distrito Federal.
- h) Comprovação de fornecimento de no mínimo 31 (trinta e uma) máquinas de hemodiálise a outros hospitais, públicos ou particulares.

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

## 9. CONDIÇÕES DE ENTREGA

9.1. O(s) produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) ao Núcleo de Patrimônio e Almoxarifado, aos cuidados do Núcleo de Engenharia Clínica de cada unidade, no(s) seguinte(s) endereço(s):

UNIDADE	ENDEREÇO
Hospital de Base	SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Asa Sul, Brasília - DF, CEP: 70.335-900
Hospital Regional de Santa Maria	AC 102, Blocos, Conj. A/B/C - Santa Maria, Brasília - DF, CEP: 72.502-100.

9.2. Horário de recebimento: segunda a sexta-feira de 09 às 17 horas.

9.3. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da Nota Fiscal e da Ordem de Fornecimento.

9.4. Durante a vigência do Contrato, 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.

9.5. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor, assim como montagem e instalação, quando necessário.

9.6. O prazo para entrega dos produtos será de 30 (trinta) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

9.7. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal (is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

I - Número da ordem de fornecimento;

II - O nome do material;

III - A marca e o nome comercial;

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

V - Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico.

9.8. O(s) produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos.

9.9. Junto ao equipamento, deverá ser entregue o cronograma anual de manutenções preventivas.

## 10. CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

10.1. A avaliação das propostas se dará pelo critério de menor preço global, desde que atendidos os requisitos deste Elemento Técnico e a qualidade dos produtos especificados.

## 11. VIGÊNCIA CONTRATUAL

11.1. O prazo de vigência do contrato a ser celebrado é de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado em atendimento às necessidades e conveniência das partes envolvidas, conforme preconiza o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

11.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) equipamento(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

## 12. TREINAMENTO

12.1. Deverá ser aplicado treinamento de manuseio para todas equipes das instituições que utilizarão o(s) equipamento(s);

12.2. Serão solicitadas 3 (três) etapas de treinamento operacional do equipamento, de no mínimo 5 (cinco) dias cada para as equipes assistenciais (equipes de nefrologia e de UTI) de cada instituição, conforme solicitação da CONTRATANTE, com acompanhamento de execução de procedimentos.

12.2.1. A cada ano de garantia deve ser ofertado novo treinamento operacional às equipes de cada unidade (reciclagem) de, no mínimo, 2 (dois) dias.

12.3. A empresa será obrigada a fornecer treinamento técnico a no mínimo 5 (cinco) pessoas da equipe de engenharia clínica do Instituto, de no mínimo 1 (um) dia, sem ônus à Contratante, de modo a permitir execução de manutenções nos equipamentos a serem adquiridos, no mínimo em nível intermediário. O treinamento deve permitir à equipe de engenharia clínica da Contratante capacidade para primeiro atendimento ao(s) equipamento(s), assim como intervenções corretivas no mesmo. Também devem ser repassadas instruções de conferência e testes do(s) equipamento(s).

### 13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. Executar o fornecimento do objeto dentro dos padrões estabelecidos pelo IGESDF, de acordo com a especificação do Elemento Técnico, em conformidade com a proposta apresentada, ficando a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento, bem como se responsabilizando por eventuais prejuízos decorrentes do descumprimento de condição estabelecida.

13.2. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto objeto deste instrumento.

13.3. Observar os prazos de entrega previamente estabelecidos.

13.4. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza.

13.5. A falta de estoque do objeto cujo fornecimento compete à empresa contratada, não poderá ser alegada com motivo de força maior para o atraso do fornecimento relativo a este Elemento Técnico e não a eximirá das penalidades a que está sujeita pelo não cumprimento dos prazos e demais condições estabelecidas.

13.6. Ser responsável por todos os impostos, taxas, encargos fiscais e comerciais que forem devidos em decorrência da execução do objeto deste Elemento Técnico.

13.7. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

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

13.9. 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.

13.10. 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.

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

13.12. Substituir, após solicitação do Fiscal, 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.

13.12.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 06 (seis) dias corridos, imediatamente após o recebimento, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

- 13.13. 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.
- 13.14. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.
- 13.15. Entregar, juntamente com o equipamento, o Manual Técnico e o Operacional em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugs, etc).
- 13.15.1. O objeto deve estar acompanhado de relação da rede de assistência técnica autorizada.
- 13.16. Deverá garantir a prestação de serviços no Distrito Federal, seja por meio de representante ou diretamente com fabricante.
- 13.17. Deverá instalar os equipamentos nas unidades de destino, conforme estabelecido pela Contratante.
- 13.18. Todo o equipamento, bem como sua instalação, deverá estar de acordo com as leis e normas vigentes e pertinentes.
- 13.19. Deverá disponibilizar todos os equipamentos com data de fabricação e garantia, e serão avaliados pelos responsáveis técnicos da Unidade Solicitante.
- 13.20. Fornecer apenas produtos com Registro na ANVISA ou apresentar dispensa de registro.
- 13.21. Quando da assinatura do contrato, no caso do Fornecedor distribuidor, deverá apresentar carta de credenciamento emitida pela empresa fabricante, com firma reconhecida para todos os itens comercializados e cotados na proposta comercial.

#### **14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 14.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 14.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do 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. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
- 14.7. Acompanhar e fiscalizar à execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.
- 14.8. 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.

#### **15. FISCALIZAÇÃO**

- 15.1. A fiscalização e atesto da(s) Nota (s) Fiscal (is) será realizado pelo Núcleo de Engenharia Clínica de cada unidade, conjuntamente com as Unidades solicitantes do(s) equipamento(s).
- 15.2. O acompanhamento e a fiscalização da execução da contratação consistem na verificação da conformidade do(s) produto(s);
- 15.3. A verificação do(s) produto(s) deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Elemento Técnico;

15.4. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das obrigações;

15.5. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação das penalidades, previstas neste Elemento Técnico;

15.6. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em co-responsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos.

## 16. PAGAMENTO

16.1. Os documentos fiscais serão atestados pelo IGESDF após o recebimento definitivo dos produtos.

16.2. Os documentos fiscais deverão, obrigatoriamente, discriminar o nome comercial, a marca, o quantitativo efetivamente entregue, número do registro da ANVISA, número do código do produto, forma de apresentação, fabricante, procedência, referência ao número do Elemento Técnico ou Seleção de Fornecedores.

16.3. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela unidade responsável.

16.3.1. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

16.4. Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:

a) Nota Fiscal;

b) A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e cada unidade, mediante a cada entrega efetuada, na forma abaixo:

**NOME: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL**

**C.N.P.J: 28.481.233/0001-72**

**ENDEREÇO: SMHS - ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A**

**CEP: 70.335-900.**

a) Na nota fiscal ou fatura deverá constar **obrigatoriamente** o nome da instituição financeira, agência e conta corrente da EMPRESA, para a realização do pagamento por crédito em conta corrente.

b) Deverá conter o número de referência da Seleção de Fornecedores.

c) Caso as notas fiscais ou faturas tenham sido emitidas com incorreções ou em desacordo com a legislação vigente, serão devolvidas e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da reapresentação das mesmas.

d) Caso algum item constante na nota fiscal seja impugnado, o IGESDF liberará a parte não sujeita a contestação, retendo o restante do pagamento até que seja sanado o problema.

16.5. Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte do Fornecedor, o decurso do prazo de pagamento será interrompido, reiniciando sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas e não será devida atualização financeira.

## 17. GARANTIA CONTRATUAL

17.1. A empresa deverá prestar garantia no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da assinatura do contrato, no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do instrumento, de acordo com as modalidades previstas no art. 30 do Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF, que ficará sob a responsabilidade deste.

17.2. O período de garantia deverá compreender o prazo de vigência de 12 (doze) meses.

17.3. A garantia somente será liberada após o integral cumprimento de todas as obrigações contratuais, inclusive recolhimento de multas e satisfação de prejuízos causados a CONTRATANTE ou terceiros, bem como ante a comprovação do pagamento pela CONTRATADA.

## 18. PENALIDADES

18.1. Em caso de descumprimento das condições estabelecidas neste Elemento Técnico e seus anexos, não veracidade das informações prestadas, bem como na inexecução parcial ou total do objeto, a empresa participante/vencedora estará sujeita às sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

### 18.1.1. Por atraso injustificado:

a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 15 (quinze) dias.

b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 15 (quinze) dias, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

### 18.1.2. Por inexecução parcial ou total do contrato:

a) Advertência;

b) Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do Contrato;

c) Multa indenizatória de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da adjudicação do Elemento Técnico em caso de recusa em assinar o contrato;

d) Suspensão temporária de participar em licitação e impedimento de contratar com o CONTRATANTE, por um prazo de até 2 (dois) anos.

18.1.3. A multa eventualmente imposta à **CONTRATADA** será automaticamente descontada da fatura a que fizer *jus*. Caso a **CONTRATADA** não tenha nenhum valor a receber do IGESDF, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias úteis contados de sua notificação para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

18.1.4. O pagamento da multa que trata o item anterior deverá ser depositado em banco indicado e em nome do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, no prazo estabelecido.

18.1.5. As multas previstas não eximem a **CONTRATADA** da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que seu ato punível venha causar ao **CONTRATANTE**.

18.1.6. As sanções decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

18.1.7. A aplicação de penalidade deverá ser precedida do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório, sendo concedido o prazo de 03 (três) dias úteis à empresa para defesa, contados da data do recebimento da notificação.

18.1.8. As penalidades são independentes entre si, podendo ser aplicadas em conjunto ou separadamente, após a análise do caso concreto e não exime o fornecedor da plena execução do objeto.

18.1.9. O atraso injustificado para fornecimento do(s) produto(s) superior a 15 (quinze) dias corridos será considerado como inexecução total do Contrato, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo em razões de interesse público, devidamente explicitados no ato da autoridade competente do **CONTRATANTE**.

18.1.10. As multas aplicadas serão consideradas dívida líquida e certa, ficando o **CONTRATANTE** autorizado a descontá-las dos pagamentos devidos à **CONTRATADA** ou cobrá-las judicialmente, servindo, para tanto, o presente instrumento, como título executivo extrajudicial.

18.1.11. A aplicação das multas previstas nesta cláusula não exime a **CONTRATADA** de responder perante o **CONTRATANTE** por perdas e danos, conforme legislação em vigor.

**19. LOCAL E DATA**

Brasília-DF, 10 de agosto de 2021.

Identificação do Responsável pela solicitação do Elemento Técnico:

**CHEFIA DO SERVIÇO DE NEFROLOGIA**

Hospital de Base

**CHEFIA DO SERVIÇO DE NEFROLOGIA**

Hospital Regional de Santa Maria

Identificação do Responsável da área técnica e responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

**GERÊNCIA DE ENGENHARIA CLÍNICA**

IGESDF

Identificação do Responsável pela autorização do Processo na Gerência Geral de Logística de Serviços

**GERÊNCIA GERAL DE LOGÍSTICA DE SERVIÇOS**

Unidade Central de Administração

Identificação do Responsável pela autorização do Processo na Unidade:

**SUPERINTENDÊNCIA**

Hospital Regional de Santa Maria

**SUPERINTENDÊNCIA**

Hospital de Base

**ANEXO I –EQUIPAMENTOS**

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	Máquina de proporção para Hemodiálise	1. DESCRITIVO	62

Permitir a utilização de solução de bicarbonato de sódio pó e líquido, além de ser capaz de controlar certas variáveis, que dizem respeito à segurança do paciente: temperatura; pressão da solução ou pressão transmembrana com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e de alarme; condutividade contínua da solução com dispositivos de suspensão automática do fluxo da solução e alarmes; detecção de ruptura do dialisador com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes; detecção de bolhas no retorno do sangue ao cliente, para prevenção de embolia gasosa, com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes; modos excludentes de operação: diálise e desinfecção; e pressão de linha venosa e arterial.

- A máquina deverá dispor de diálise com bicarbonato líquido e pó.
- A mistura da solução para hemodiálise, dialisato, deverá ser feita de forma proporcional, máquina de proporção, e deverá dispor de opção de calibração da concentração individual dos íons constantes no padrão de solução de diálise a ser usado.
- A máquina deverá ter a possibilidade de realizar punção simples ou dupla.
- A máquina deverá ter controle de ultra filtração.
- A máquina deverá dispor de perfis de variação automática de ultra filtração, sódio e bicarbonato, customizáveis.
- A máquina deverá ter como monitorização mínima via monitor de LCD ou equivalente.
- Monitor de Pressão Arterial com alarme visual e sonoro. - Monitor de Detecção de Bolha de Ar na Linha Venosa por sensor ultrassônico, com alarme visual e sonoro. - Monitor de Falha de Energia com alarme visual e sonoro. - Monitor de Baixo Fornecimento de Água com alarme visual e sonoro. - Monitor de Pressão Venosa com alarme visual e sonoro. - Monitor de Pressão Transmembrana com alarme visual e sonoro - Monitor de Pressão do dialisato com alarme visual e sonoro - Monitor de Vazamento de Sangue no Dialisato com alarme visual e sonoro. - Monitor de Condutividade do Dialisato com alarme visual e sonoro. - Monitor de Temperatura do Dialisato com escala mínima de 34 ~ 40°C, alarme visual e sonoro - Monitor de Parada da Bomba de Sangue com alarme visual e sonoro. - Monitor de Fluxo do dialisato ajustável - Monitor de Pressão Não Invasiva – PNI, incluindo os acessórios tamanhos adulto e obeso.
- A máquina deverá possuir bomba de sangue, com velocidade variável e ajustável, display indicativo da velocidade selecionada, e rolete para linha de sangue arterial de 8 mm.
- A máquina deverá possuir bomba dosadora, tipo seringa, para possibilitar dosagem de heparin, com bolus de infusão disponível, e possibilidade de ajuste do tipo e tamanho de seringa a ser usada.
- Capacidade de operar com dialisadores de alto e baixo fluxo com conexões universais e linhas de sangue que

		<p>atenda pacientes neonatais, pediátricos e adultos;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A máquina deverá realizar Desinfecção Química automática com os produtos saneantes indicados pelo fabricante.</li> <li>• Fonte de energia elétrica: AC 220V ou bivolt automático. Frequência 60Hz.</li> <li>• Gabinete construído em material com rigidez para absorver impactos, base sólida em material não corrosível e resistente, dotado de freio nos quatro rodízios com acionamento central e com possibilidade de deslocamento.</li> <li>• Auto teste automático com bloqueio de operação para condições de falha;</li> <li>• Máquina de hemodiálise para uso em unidade de diálise para pacientes crônicos ou agudos;</li> <li>• Deve possuir sistema de alimentação por bateria.</li> <li>• Deve permitir utilização de seringas de várias medidas;</li> <li>• Deve acompanhar filtros pirogênicos para a máquina em quantitativo suficiente para 12 (doze) meses, respeitando o prazo para substituição dos mesmos pelo fabricante, caso aplicável;</li> <li>• Deve permitir utilização de linhas de sangue e outros insumos de outros fabricantes.</li> </ul> <p>2. DOCUMENTAÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O equipamento deverá possuir Registro no Ministério da Saúde/ANVISA;</li> <li>• Manual operacional em português (BR).</li> </ul>	
--	--	---	--



Documento assinado eletronicamente por **MARIEL CADENA DA MATTA - Matr. 0000865-5, Gerente de Engenharia Clínica**, em 10/09/2021, às 16:42, conforme art. 6º do Decreto nº 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 **RAPHAEL GAMA DE REZENDE - Matr.0001008-1, Gerente Geral de Logística de Serviços**, em 13/09/2021, às 08:12, conforme art. 6º do Decreto nº 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 **SIMONE DE PAULA AMORIM - Matr.0000355-4, Chefe do Serviço de Nefrologia**, em 13/09/2021, às 14:40, conforme art. 6º do Decreto nº 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 **CRISTHIANE PINHEIRO TEIXEIRA GICO DE AGUIAR - Matr.0000942-1, Chefe do Serviço de Nefrologia**, em 13/09/2021, às 16:14, conforme art. 6º do Decreto nº 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 **UBIRACI DA CUNHA NOGUEIRA FILHO - Matr.0000344-1, Superintendente do Hospital Regional de Santa Maria**, em 14/09/2021, às 22:25, conforme art. 6º do Decreto nº 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 **FLAVIO GOUVEIA CAMELO RAMIRO - Matr.0001004-7, Superintendente-Substituto(a)**, em 15/09/2021, às 09:30, conforme art. 6º do Decreto nº 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:  
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
verificador= **69718923** código CRC= **DD8C9B78**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"  
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro asa sul - CEP 70335900 - DF  
35508900

04016-00031664/2019-11

Doc. SEI/GDF 69718923

Criado por **00008655**, versão 8 por **00008655** em 10/09/2021 16:33:59.