

TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÕES
LICITAÇÃO

SETOR DEMANDANTE: DIRETORIA
SETOR EXECUTANTE: ENGENHARIA CLÍNICA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. AQUISIÇÃO DE MÁQUINAS DE HEMODIÁLISE E SISTEMAS DE OSMOSE REVERSA, para a Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CÓD	DESCRIÇÃO	UN. DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	114005	MÁQUINA DE HEMODIÁLISE CONVENCIONAL, DOTADA DE PAINEL COM MONITOR LCD, FUNCIONAMENTO CONTROLADO POR MICROPROCESSADOR, SISTEMA VOLUMÉTRICO PARA MISTURA DA SOLUÇÃO DE DIÁLISE E CONTROLE DE ULTRAFILTRAÇÃO.	Unidade	04
2	114006	OSMOSE REVERSA PORTÁTIL DEVE GARANTIR ÁGUA EM CONDIÇÕES SEGURAS PARA HEMODIÁLISE, MODALIDADE HD CONVENCIONAL, FUNCIONAR MESMO SOB BAIXA PRESSÃO, TER A CAPACIDADE DE ATENDER ATÉ DUAS MÁQUINAS SIMULTANEAMENTE. SER COMPACTA, RESISTENTE E SILENCIOSA	Unidade	04

1.2. As especificações técnicas completas dos equipamentos constam no subitem 7.1. e 7.2.

2. DEFINIÇÃO DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO

2.1. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

2.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

2.3. O prazo de vigência da ata é de 12 (doze) meses, contado da Publicação da Homologação no Diário Oficial do Município, na forma do artigo 84 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.4. A Ata de compra oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Atualmente, o serviço de hemodiálise é realizado mediante contratação de empresa terceirizada, responsável pelo fornecimento dos equipamentos utilizados na prestação do serviço, incluindo máquinas de hemodiálise e sistema de osmose reversa, bem como pela manutenção, pelo fornecimento dos insumos associados e os serviços técnicos profissionais da equipe que executa o serviço.

Embora o modelo atualmente adotado possibilite a continuidade da prestação do serviço, ele implica dependência de fornecedor externo, além da incidência de custos recorrentes relacionados à locação dos equipamentos, menor autonomia da Fundação quanto à gestão dos bens e necessidade de intermediação da empresa contratada para a realização de serviços de manutenção e demais providências relacionadas aos equipamentos.

Nesse contexto, mostra-se necessária a aquisição dos equipamentos pela Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo – FSNH, compreendendo as máquinas de hemodiálise e o sistema de osmose reversa. A aquisição permitirá à Fundação dispor de estrutura própria para a execução do serviço, ampliando sua autonomia operacional e possibilitando maior controle sobre a utilização, manutenção e gestão dos equipamentos.

4. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

4.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

5.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Da exigência de amostra ou catálogo

6.1. A licitante deverá apresentar, o catálogo técnico completo e em língua portuguesa do modelo exato do item ofertado. O catálogo deve conter, de forma clara e objetiva, todas as características técnicas, como dimensões, materiais de composição, capacidade, peso, e fotos nítidas do produto.

Do fornecimento dos bens

6.2. Todos os bens fornecidos deverão ser, obrigatoriamente, novos, de primeiro uso, serem entregues em perfeito estado para pleno funcionamento.

6.3. Não serão aceitos em nenhuma hipótese bens recondicionados, usados, de mostruário, obsoletos ou descontinuados.

7. ESPECIFICAÇÕES COMPLETAS DOS EQUIPAMENTOS

7.1. MÁQUINA DE HEMODIÁLISE

- Máquina de Hemodiálise Convencional, dotada de painel com monitor LCD, funcionamento controlado por microprocessador, sistema volumétrico para mistura da solução de diálise e controle de ultrafiltração.
- Possibilidade de fluxo variável de dialisato 300ml/min ou menor à 800ml/min ou maior;
- Operação com acetato e bicarbonato líquido e com capacidade operacional para uso de bicarbonato em pó; Proporção de acetato e bicarbonato nos padrões 1:34 ou 1:44;
- Uso de filtros de purificação do dialisato;
- Bomba de infusão de Heparina, programável, para uso com seringas comerciais de 20 ml;
- Rolete de bomba de sangue com fluxo e calibre de linha arterial regulável digitalmente, após sua inserção;
- Capacidade de operar com dialisadores de alto e baixo fluxo com conexões universais e linhas de sangue que atenda pacientes em terapia de substituição renal;
- Monitor automático e não-invasivo para verificação da pressão arterial com limites máximos e mínimos para: pressão sistólica, diastólica, pressão média e pulso;
- Monitoração, em tempo real, da medida de ktv.
- Variação do nível de sódio e ultrafiltração com programação de perfis pré-definidos;
- Indicação visual de gráficos, ajustes, alarmes, dados numéricos e parâmetros da diálise;
- Monitorar temperatura, pressão transmembrana, pressão arterial, pressão venosa, condutividade, fluxo de banho e fluxo efetivo de sangue;
- Auto check (autoteste) de todas as funções da máquina, com bloqueio para situações anormais;
- Sistema de desinfecção totalmente automatizado e com possibilidade de início pré-programado;

- Monitorização e alarme com detector de vazamentos de sangue, com bloqueio de bomba de sangue e "by-pass", Sistema de "by-pass" automático e manual para alteração anormal do banho (condutividade e temperatura);
- Dispositivo ou sistema de bloqueio que impeça o uso de soluções não específicas para o modo de diálise programado;
- Redução automática da taxa de ultrafiltração quando houver parada da bomba de sangue ou manual em caso de emergência;
- Proteção contra operação de diálise quando em modo desinfecção e contra operação de desinfecção quando em modo diálise;
- Possibilidade para punção única e diálise sequencial automatizada;
- Bateria interna recarregável para a falta de energia, com capacidade de manter a bomba de sangue em funcionamento por um período de mínimo 60 minutos;
- Tensão de alimentação de 220 V e 60 Hz.
- Garantia de 24 meses, contemplando manutenções preventivas.
- A manutenção preventiva deve ser anual e contemplar, no mínimo, os seguintes itens: Troca de filtros; Medição de pressões; Calibração do equipamento; Limpeza do gabinete; certificado de segurança elétrica e certificado de calibração.

7.2. **MÁQUINA DE OSMOSE REVERSA COM DUAS SAÍDAS**

- Osmose reversa portátil deve garantir água em condições seguras para hemodiálise, modalidade HD convencional, funcionar mesmo sob baixa pressão, ter a capacidade de atender até duas máquinas simultaneamente. Ser compacta, resistente e silenciosa;
- Ser capaz de produzir água purificada que atende aos padrões estabelecidos por lei nas portarias que dispõem sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise;
- Possuir registro na ANVISA;
- Dotada de estrutura em Aço Inox AISI 304 ou fibra de vidro com revestimento acústico antichamas e com gabinete em aço ou fibra de vidro com revestimento acústico antichamas;
- Movimentação Quatro rodízios de 4” emborrachados, próprios para equipamentos médicos, sendo os dois dianteiros com freio;

- Filtros instalados na parte posterior externa do equipamento; acesso à parte interna por porta e fechadura dotada de chave;

Ser dotada de:

- Filtro de Partículas em Polipropileno. Grau de filtração de 5 micra, acomodado em uma carcaça de acrílico translúcido;
- Filtro de Carvão Ativado com. Grau de filtração de 5 micra, tipo “Carbon Block”, acomodado em uma carcaça de acrílico translúcido;
- Filtro de Partículas em Polipropileno. Grau de filtração de 1 micra, acomodado em uma carcaça de acrílico translúcida (Opcionalmente instalado a pedido do cliente).
- Membrana de osmose reversa do tipo TFC, em forma de espiral, fabricada em poliamida, com taxa de rejeição salina mínima de 99,2% e pressão de operação máxima de 300 psi, acomodada em um Vaso de Pressão de aço inox AISI 304;
- As conexões de entrada de água, rejeito e saída para a máquina de hemodiálise devem ser do tipo “engate rápido” em aço inox AISI 304;
- Mangueiras de alimentação, de permeado e de rejeito com conexões em engate rápido.
- Duas bombas com diafragma e capacidade de operação sob pressão nula ou bomba industrial de alta pressão em aço inox;
- Disjuntor de sobrecarga - Interrompe automaticamente a purificação de água ao detectar sobrecarga em alguma bomba;
- Condutivímetro digital com compensação de temperatura - demonstra em escala de $\mu\text{S}/\text{cm}^2$;
- Manômetro em aço inox 304 e visor “Safety Glass” preenchido com glicerina - Indica a pressão de entrada das membranas de osmose reversa;
- Manômetro em aço inox 304 e visor “Safety Glass” preenchido com glicerina. Indica a pressão de saída do permeado;
- Horímetro digital não zerável.
- Luz de Status do equipamento com indicação de operação em condições normais e outra cor sinalizando alarmes e advertências.
- Modos de Desinfecção – manual com ácido peracético;
- Lavagem Química – manual, com utilização de solução alcalina+ácida.
- Alarmes essenciais disponíveis: Condutividade Alta e falta de água de alimentação.

- Atender a duas máquinas de hemodiálise simultaneamente.
- Deve ter alimentação 220V 60Hz, com bateria mínima de 30 minutos.
- Garantia de 24 meses, contemplando manutenções preventivas a cada 06 (seis) meses com troca de filtros, membranas e outras peças se necessário, com limpeza completa do equipamento.

8. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

8.1. O prazo de entrega dos bens é de 30 (trinta) dias, contados do envio do empenho assinado.

8.2. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Av. Pedro Adams Filho, nº 6.520, Bairro Operário, Novo Hamburgo/RS – SETOR DE PATRIMÔNIO do Hospital Municipal de Novo Hamburgo das 9:00 às 11:30 e das 13:30 às 16:00.

8.3. A CONTRATADA é responsável pelo fornecimento dos bens, transporte, entrega, instalação e treinamento de uso.

8.4. O treinamento de uso dos equipamentos à equipe técnica da Fundação deve ser presencial e agendada previamente com o setor demandante, bem como abranger pelo menos dois turnos.

8.5. O treinamento deve contemplar também instruções de manutenções de primeiro escalão.

Garantia, manutenção e assistência técnica

8.6. O prazo de garantia para todos os bens deve ser de 24 (vinte e quatro) meses.

8.7. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 02 (dois) dias úteis, contados a partir da data de retirada do material das dependências da Administração pelo Contratado.

8.8. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

9. A ESCOLHA MOTIVADA DO REGIME DE EXECUÇÃO

9.1. A ata oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da aquisição.

10. MODELO DE GESTÃO DA ATA

10.1. A ata deverá ser executada fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

10.2. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

10.3. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

10.4. A execução da ata deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) indicados da instituição, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

10.4.1. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal da ata, emitirá notificações para a correção da execução da ata, determinando prazo para a correção.

10.4.2. O gestor da ata tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X](#)).

11. CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO E PAGAMENTO

Recebimento do Objeto

11.1. Os bens serão recebidos, no ato da entrega, junto a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

11.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

11.3. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do [art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021](#), comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

11.4. O recebimento do material não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

11.5. A emissão da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser precedida, OBRIGATORIAMENTE, da emissão do empenho correspondente pelo contratante, sendo vedada a emissão de documentos fiscais sem a prévia emissão e comunicação do número do empenho ao contratado.

11.6. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) o período respectivo de execução do contrato;
- d) o valor a pagar;
- e) retenções tributárias cabíveis;
- f) retenção IR;
- g) número do empenho respectivo a contratação;
- h) dados bancários do contratado.

11.7. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

11.8. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no [art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

11.9. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

11.10. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

11.11. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

11.12. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

11.13. O pagamento será efetuado 30 (trinta) dias úteis contados da emissão da nota fiscal. A forma de pagamento referida no *caput* deste item é cláusula indisponível à licitante, sendo que qualquer outra forma de pagamento porventura disposta na proposta será desconsiderada.

11.14. Somente serão pagos os valores correspondentes aos bens/serviços efetivamente entregues/realizados e atestados na forma deste instrumento convocatório.

11.15. A Fundação poderá proceder à retenção do INSS, ISS e IRRF, quando for o caso, nos termos da legislação em vigor, devendo, para tanto, a licitante vencedora discriminar na NOTA FISCAL/FATURA o valor correspondente aos referidos tributos.

Forma de pagamento

11.16. No dever de pagamento pela administração, será observado os critérios conforme [art. 141 da Lei nº14.133, de 01 de Abril 2021](#).

12. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

12.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério previsto em edital.

Exigências de habilitação

12.2. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os requisitos constantes em edital, relacionados à **Habilitação Jurídica, Habilitação fiscal, social e trabalhista**, assim como, **Qualificação Econômico-Financeira**.

12.3. Será exigida a **Qualificação Técnica** conforme descrição abaixo:

- I. Declaração que o licitante ou a fabricante possui Assistência Técnica autorizada no Rio Grande do Sul, contendo endereço completo, telefone, e-mail e nome do contato da empresa que atenderá para manutenções;
- II. Catálogo, ficha técnica, prospecto técnico ou documento equivalente do fabricante, em língua portuguesa ou acompanhado de tradução, que permita verificar as características técnicas do equipamento;

12.4. A simples reprodução do descritivo constante do Termo de Referência, desacompanhada de elementos técnicos mínimos que individualizem o equipamento ofertado e permitam a verificação objetiva de sua conformidade, não será considerada suficiente para comprovação do atendimento às especificações.

12.5. A Administração poderá realizar diligências para esclarecer, complementar ou confirmar informações constantes da proposta e da documentação técnica apresentada, desde que não implique alteração substancial do objeto ofertado, da marca, do modelo ou das condições essenciais da proposta.

13. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo esmado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

A medida fundamenta-se na necessidade de preservar a competitividade do certame e assegurar a efetiva obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública. A divulgação prévia do valor esmado pode induzir os licitantes a apresentarem propostas próximas ao limite orçamentário, reduzindo a disputa efetiva e comprometendo a economicidade pretendida. Ao resguardar temporariamente o orçamento esmado, a Administração estimula a formulação de propostas baseadas em critérios próprios de composição de custos e estratégia comercial, favorecendo a ampliação da concorrência e a busca por melhores condições financeiras.

Destaca-se que o sigilo não compromete a transparência do procedimento, uma vez que o orçamento esmado permanecerá devidamente registrado nos autos do processo administrativo, com memória de cálculo e documentos que lhe dão suporte, sendo disponibilizado aos órgãos de controle interno e externo sempre que solicitado, além de ser tornado público após o encerramento da fase competitiva, conforme determina a legislação vigente

14. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados na Lei Orçamentária Anual (LOA).

14.2. A contratação será atendida conforme dotação prevista em edital, qual seja:

Elemento – 34490520000000000000 – Equipamentos e material permanente Subelemento – 34490520800000000000 – Aparelhos, equipamentos e utensílios médicos, odontológicos, laboratoriais e hospitalares.

Novo Hamburgo, 05 de Outubro de 2026

Documento assinado digitalmente
 BRUNO CASTAGNA DE ATAYDE
Data: 07/10/2026 13:45:20-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

BRUNO CASTAGNA DE ATAYDE
Engenheiro Clínico – FSNH
CREA – RS 17256