

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Aquisição de equipamentos com comodato de bombas para infusão de dietas enterais e suplementos de uso por sondas dos tipos nasogástricas, jejunostomia, gastrostomia entre outras.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando a Lei 5.164 de 2007 que cria e institui a Fundação Saúde, entidade pública de direito privado, sem fins lucrativos, com duração indeterminada e competência para atuação em todo território do Estado do Rio de Janeiro.

Considerando que a Fundação Saúde possui como o objetivo institucional, dentre outros, executar e prestar serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

Considerando o contrato de Gestão firmado entre a Fundação Saúde e a Secretaria de Estado de Saúde, qual seja nº 005/2018.

Considerando o item 4.2.6 do supracitado contrato, qual seja: A FUNDAÇÃO SAÚDE poderá adquirir diretamente produtos e insumos específicos para as Unidades Prestadoras sob sua gestão, dentro do orçamento aprovado, desde que os produtos e insumos sejam padronizados e que estejam presentes na lista anexa ao Plano de Trabalho.

O subitem 4.2.6.1 - A FUNDAÇÃO SAÚDE poderá, ainda, desde que informe previamente à CONTRATANTE, adquirir produtos e insumos não padronizados.

Fundação Saúde

A presente solicitação trata de aquisição em caráter emergencial de insumo específico para as unidades prestadoras sob Gestão desta Fundação quais sejam: HEMORIO, IEDE, IECAC, HESM, HEAN, HEER, HECC, IETAP e IEDS. Participamos que os mesmos não se encontram relacionados na grade de itens padronizados constante no referido Contrato de Gestão.

Informamos que o processo de licitação nº E-08/007/1447/2019 para aquisição de dietas enterais, equipos e suplementos para as Unidades mencionadas acima, encontra-se ainda na fase de cotação, onde vislumbra-se que o processo está em caminho crítico para as fases subsequentes tais como: edital; parecer jurídico; divulgação do pregão eletrônico; realização da sessão pública; resultado e análise do primeiro colocado; recurso; homologação, etc. há de se considerar o dispêndio de tempo até a formalização da efetiva contratação.

Considerando que o processo vigente, referente a adesão de equipos, E-08/007/100.410/2018, está em tramites internos finais para aditava-lo em 25% conforme fundamento inciso I, alínea “b” do art. 65 e seu §1º, c/c art. 58, inciso I, da Lei nº 8.666, de 1993. Cumpre ressaltar que o quantitativo aditivado atenderá as demandas das Unidades por aproximadamente apenas 41 (quarenta e um) dias, e que não há garantia que o processo licitatório finalize em tempo hábil para continuidade ininterrupta do fornecimento do insumo.

Considerando que este é um insumo imprescindível para alimentação via enteral.

Ratificamos que não é possível a administração de dietas enterais sem a utilização dos equipos e bombas infusora.

Pelos motivos acima expostos, se faz necessária a aquisição emergencial de tais EQUIPOS com bombas em comodato, para que não haja a descontinuidade do fornecimento do insumo nas Unidades pelo período de 180 (cento e oitenta) dias.

Insta esclarecer que os equipos devem guardar compatibilidade com a BOMBA INFUSORA, bem como as BOLSAS DE DIETA ENTERAL que serão utilizados. Os equipos são adquiridos com a BOMBA em comodato a fim de garantir a funcionalidade do referido material médico.

Caso o equipo não seja compatível com a conexão da dieta, é possível a utilização de CONECTOR UNIVERSAL, que deve ser fornecido pela empresa arrematante do item.

A terapia nutricional enteral é o conjunto de procedimentos terapêuticos empregados para a manutenção ou recuperação do estado nutricional, utilizado em pacientes impossibilitados de usar a via oral para se nutrir. Deve ser supervisionada por uma equipe de profissionais com conhecimento e treinamento adequado para identificar e controlar possíveis complicações.

A indicação geral para a terapia nutricional é a manutenção da integridade da mucosa do TGI e a prevenção de sua hipotrofia, particularmente em pacientes pós-cirúrgicos ou pós-trauma, ou naqueles com jejum prolongado associado com doenças

Fundação Saúde

crônicas, como ocorre em pacientes hematológicos, cardiológicos e em tratamento endócrino.

Insta esclarecer que os equipos devem guardar compatibilidade com a BOMBA INFUSORA, bem como as BOLSAS DE DIETA ENTERAL e os FRASCOS DE SISTEMA ABERTO, que serão utilizados. Os equipos são adquiridos com a BOMBA em comodato a fim de garantir a funcionalidade do referido material médico.

Pelos motivos acima expostos, se faz necessária a aquisição imediata de tais EQUIPOS com bombas em comodato, para que não haja a descontinuidade do fornecimento do insumo nas Unidades.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente TR a aquisição de EQUIPOS COM BOMBAS INFUSORAS EM COMODATO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT. MENSAL	QUANT. GLOBA (06 MESES)
1	6515.415.0026 ID 133559	EQUIPO BOMBA INFUSORA , APLICACAO: ENTERAL , MATERIAL TUBO: PVC, COR TUBO: N/A, COMPRIMENTO: >/= 2,30M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: FLEXIVEL, CARACTERISTICA CAMARA: FILTRO DE AR, TIPO CONEXAO: CONECTOR TERMINAL GRADUADO, CONTROLADOR FLUXO: PINÇA CORTA FLUXO TIPO ROLETE, ACESSORIO: CAPA PROTETORA. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO OFERTADO: EQUIPO BOMBA INFUSORA, TIPO P/ NUTRIÇÃO ENTERAL, MATERIAL PVC CRISTAL, TIPO CÂMARA FLEXÍVEL C/FILTRO AR, TIPO GOTEJADOR GOTA PADRÃO, TIPO PINÇA REGULADOR DE FLUXO E CORTA FLUXO, TIPO INJETOR DERIVAÇÃO P/ LAVAGEM E INFUSÃO, LUER LOCK C/ TAMP A, TIPO CONECTOR CONECTOR ESCALONADO P/ SONDA C/ TAMPA, ESTERELIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL -	UN	2297	13782

Fundação Saúde

3.2. Do quantitativo apresentado informamos que o mesmo é condizente com o quantitativo de dietas enterais, conforme discriminado no quadro abaixo, item IV deste TR, que está de acordo com o solicitado no processo regular E-08/007/1447/2019, onde os mesmos foram estimados pelas responsáveis pelo SND das Unidade, uma vez que deve ser prescrito um equipo por dieta fornecida.

3.3. Havendo divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

3.4. Caso o (s) produto (s) não apresente (m) conexão universal deverão apresentar um adaptador para dieta enteral.

3.6. DO COMODATO DE BOMBAS INFUSORAS:

3.6.1. A solicitação de fornecimento através de sistema de comodato de bombas infusora visa viabilizar a plena utilização dos insumos e equipamentos, uma vez que é necessário que os equipos / bombas sejam compatíveis entre si. Cada fabricante de bomba possui equipos específicos com os quais o sistema é compatível, caso fosse feita a opção pela compra dos equipamentos o fornecimento dos equipos ficariam restrito a compatibilidade de um fabricante específico, o que poderia incorrer em custos adicionais ao processo e restringir a participação dos licitantes. Outrossim é o fato dos equipos serem um material de consumo descartável e que por este motivo não poderiam ser fornecidos em comodato.

3.6.2. As bombas devem possuir controle digital com capacidade para programação do volume total a ser infundido permitindo gotejamento da dieta de 01 ml até 2.000 ml; permitir ajuste/programação do tempo de infusão de 1 hora até 24 horas; cálculo

Fundação Saúde

automático da vazão em ml/h; possuir alarme audível no caso de interrupção de funcionamento; possuir bateria com autonomia mínima de 3 horas; e cabo para conexão no ponto de energia elétrica (tomada). Ratificamos este ser o mínimo necessário para o bom funcionamento do equipamento, não restringindo a competitividade.

3.6.3. As bombas infusoras devem possuir apetrecho de fixação em suporte para soro.

3.6.4. Os equipos devem guardar compatibilidade com a BOMBA INFUSORA, bem como DIETAS ENTERAIS. As quantidades constantes, para cada Unidade, estão apresentadas nos quadros abaixo:

Quantidade de bombas infusoras:

BOMBAS INFUSORAS	HEMORIO	IECAC	IEDE	IETAP	HESM	HEAN	HECC	HEER	IEDS	TOTAL
	10	25	2	15	7	15	48	30	03	155

3.6.4.1 - Do quantitativo de bombas infusoras apresentados no TR, cabe ressaltar que estas são imprescindíveis para o tratamento de terapia nutricional enteral e influenciam diretamente na manutenção e evolução do quadro clínico dos pacientes, onde sua falta pode levar a óbito visto ser uma via alimentar quando há impossibilidade de alimentação via oral. De acordo com as nutricionistas responsáveis pelo serviço de nutrição e dietética das Unidades, considerando que não há um número fixo de leitos enterais ocupados em todas as unidades, uma vez que este procedimento depende do quadro clínico e indicação médica por paciente, para chegar a tais estimativas ponderou-se tanto o máximo de pacientes em enterais já internados nas unidades quanto a média de pacientes que fazem uso de terapia nutricional. É válido informar que para estas estimativas também foi considerada a experiência com a utilização das bombas e a frequência com que estes aparelhos apresentam defeitos e ficam parados aguardando manutenção devido ao seu

manuseio constante, desta forma foi avaliada uma margem para precaver-se de tais situações visto que impactariam na oferta destas dietas.

3.7. 4.4. Considerando a RDC Nº 63, DE 06 DE JULHO DE 2000, do ANEXO III: BOAS PRÁTICAS DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL, item 5.2 que versa sobre: *“A UH ou EPBS deve garantir a disponibilidade de bombas de infusão adequadas à administração da NE, em número suficiente, calibradas e com manutenções periódicas realizadas por profissional qualificado”*.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o quantitativo apresentado pelas Unidades no processo regular E-08/007/1447/2019, conforme fornecido pelas nutricionistas responsáveis pelas solicitações das Unidades mediante a justificativa uma vez que as demandas de pacientes em suporte nutricional enteral costumam ser oscilatórias, conforme apresentado ao ANEXO I deste TR. Visto isso, a fim de evitar a possível falta de abastecimento com risco de óbito foi considerado o quantitativo proposto com margem de segurança.

- **Quadro com a estimativa de equipamentos:**

EQUIPOS	ITEM	HEMORIO	IECAC	IEDE	IETAP	HESM	HEAN	HECC	HEER	IEDS	Estimativa Mensal	ESTIMATIVA 6 MESES
	1(133559)	228	256	14	40	10	429	670	600	50	2297	13782

- **Quadro com estimativa de dietas enterais do processo E-08/007/1447/2019:**

Fundação Saúde

	ITEM	HEMORIO	IECAC	IEDE	IETAP	HESM	HEAN	HECC	HEER	IEDS	Estimativa Mensal
EQUIPOS	1(133559)	228	256	14	40	10	429	670	600	50	2297
DIETAS ENTERAIS	3 (138707)	45	14	0	7	0	86	105	60	20	337
	4 (97962)	3	21	0	0	0	86	112	60	0	282
	5 (97955)	20	11	7	0	0	43	112	60	0	253
	6 (97856)	90	60	0	13	10	64	100	60	10	407
	7 (97957)	5	30	0	0	0	0	0	0	0	35
	8 (97928)	20	60	0	10	0	64	14	60	0	228
	9 (97865)	45	60	7	10	0	86	227	300	20	755

4.2. Os quantitativos de equipamentos foram estimados. As entregas serão parceladas de modo a manter o estoque mensal estimado da unidade. O presente processo deverá ser extinto quando da realização da licitação e efetiva contratação regular processo nº E-08/007/1447/2019, conforme estabelecido no acórdão nº 3474/2018, segunda câmara, de 08/05/2018.

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explicações efetivadas pela Gerência de Serviços/Assessoria de Nutrição nos autos do processo em apreço.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

Fundação Saúde

- a) Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em características, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação de experiência prévia considerará quantitativos de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.
- b) Registro válido do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme previsto na RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010.

VI – DA AVALIAÇÃO DOS EQUIPOS

6.1. Para ratifico do atendimento ao solicitado neste Termo de Referência, o licitante vencedor deverá fornecer amostra do item bem como catálogo do fabricante constando sua descrição para análise técnica, devendo ser apresentado com os documentos de habilitação.

6.2. Estes deverão ser entregues no seguinte endereço: **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000.

6.3. Critério de avaliação: O critério de avaliação é verificar se o equipo e a descrição técnica do produto corresponde à exigência deste TR, assim como se a apresentação está compatível com o solicitado.

6.4. Responsável pela avaliação do catálogo: equipe técnica da Fundação Saúde e validada junto a Unidade que fará uso do produto.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1 - O insumo objeto deste termo será recebido, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- c) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- d) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1 - Da Entrega :

- a) A entrega será parcelada conforme cronograma previsto no Contrato;
- b) Os insumos devem ser entregues em um prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, a contar da data do recebimento da nota de empenho. Este prazo foi estipulado uma vez que os equipos devem ser fornecidos em tempo hábil para atender as demandas de dietas enterais nas unidades;
- c) As bombas devem ser entregues e instaladas no prazo de até 05 (cinco) dias após assinatura do Termo de Comodato. Esse prazo pode ser reduzido para 48 (quarenta e oito) horas, à critério da Administração, caso haja necessidade de entrega imediata;

8.2 - Do local da entrega:

- a) Durante a execução do contrato, a entrega dos equipos será realizada na Coordenação Geral de Armazenagem - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ.
- b) As bombas deverão ser entregues nas Unidades contempladas neste TR, conforme endereços abaixo, para que sejam feitas suas devidas instalações:

Fundação Saúde

- **HEMORIO:** R. Frei Caneca, 8 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20211-030.
 - **IECAC:** Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ.
 - **IEDE:** Rua Moncorvo Filho, 90 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.
 - **IETAP:** R. Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, 24110-310.
 - **HESM:** Estr. Rio Pequeno, 656 - Taquara, Rio de Janeiro - RJ, 22723-190.
 - **HEAN:** Rua Carlos Seidl, 785 - Caju, Rio de Janeiro - RJ, 20031-000.
 - **HECC:** Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 21610-480.
 - **HEER:** Estr. do Pré, S/N - Sen. Vasconcelos, Rio de Janeiro - RJ, 23013-550
- c) As bombas infusoras deverão ser entregues diretamente nas Unidades abrangidas na presente contratação uma vez que é de responsabilidade da Contratada a instalação nos locais indicados bem como treinamento dos profissionais que as utilizarão. Tal medida visa garantir a disponibilidade imediata dos equipamentos, visto o uso contínuo dos mesmos.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1 Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega no local previsto no item **VIII**, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao

Fundação Saúde

empilhamento, às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto na ANVISA;

- c) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR;
- d) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada final;
- e) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- f) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- g) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.

9.2. Quanto aos equipamentos (bombas), a CONTRATADA se obriga a:

- a) As bombas infusoras deverão permanecer nas unidades durante a vigência do contrato e, posteriormente, até que o estoque de equipos se esgote.
- b) As bombas deverão ser calibradas e possuírem selo com a data da última validação, fixado em local visível.
- c) Manter as bombas calibradas durante a vigência do contrato, de acordo com a orientação do fabricante.
- d) Qualquer bomba que apresentar defeitos frequentemente e/ou funcionamento inadequado deverá ser imediatamente reparada no prazo máximo de 48 horas ou substituída por outra equivalente dentro no mesmo prazo, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

Fundação Saúde

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1 - Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

10.2 - Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;

10.3. Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento dos equipamentos em comodato.

XII - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

11.1 - A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2019.

Carolyne Gallindo
Assessor IV - Nutrição
ID 5084006-1

ANEXO I:
QUANTITATIVO DE EQUIPOS MEDIANTE A ESTIMATIVA DE DIETAS
ENTERAIS APRESENTADAS PELAS RESPONSÁVEIS PELO SERVIÇO DE
NUTRIÇÃO E DIETÉTICA DAS UNIDADES.