

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

Informamos que a presente solicitação trata da aquisição de insumo específico para as unidades prestadoras sob Gestão desta Fundação. Esclarecemos ainda que os mesmos não se encontram relacionados na grade de itens padronizados constante no referido Contrato de Gestão.

A terapia nutricional 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 seleção da fórmula de nutrição adequada é um elemento importante a ser considerado para o sucesso da terapia nutricional, esta seleção constitui um componente de importância crucial do tratamento do paciente.

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

Ratificamos que não é possível a utilização das dietas sem o equipo.

Informamos que hoje as unidades se encontram assistidas através do processo de adesão em ata, E-08/007/100.410/2018, que atenderá a demanda por uma média de 03 (três) meses, visto o quantitativo permitido para fornecimento.

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 pelo período de 06 (seis) meses.

Fundação Saúde

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.

Esclarecemos ainda que 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.

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, conforme quadro descrito acima. 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.

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:

Fundação Saúde

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	1937	11.622

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

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

3.6. DO COMODATO:

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

Fundação Saúde

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 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).

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 e FRASCOS DE SISTEMA ABERTO. As quantidades constantes, para cada Unidade, estão apresentadas nos quadros abaixo:

Quantidade de bombas infusoras para o item 01:

BOMBAS	HEMORIO	IECAC	IEDE	IETAP	HESM	HEAN	HECC	HEER	TOTAL
INFUSORAS	10	15	2	15	7	15	48	30	142

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro tanto o histórico de consumo efetivo de equipos no período de 6 (seis) meses, conforme fornecido pelas nutricionistas responsáveis pelas solicitações das Unidades, bem como o quantitativo estimado pelas mesmas, mediante a justificativa uma vez que as demandas

de pacientes em suporte nutricional enteral costumam ser oscilatórias. 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 o histórico de consumo de equipamentos:**

EQUIPOS CONSUMO/MÊS	IECAC	HEMORIO	IEDE	IETAP	HESM	HEAN	HECC	HEER	TOTAL
NOVEMBRO	287	50	0	32	0	196	444	481	1490
DEZEMBRO	193	140	0	33	0	171	580	423	1540
JANEIRO	133	161	0	33	0	174	448	435	1384
FEVEREIRO	21	372	0	41	0	145	408	462	1449
MARÇO	163	234	0	14	11	287	602	505	1816
ABRIL	136	217	0	55	0	274	460	446	1588
MÉDIA DE CONSUMO	156	196	0	35	2	208	491	459	1545

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

EQUIPOS ESTIMATIVA/MÊS	IECAC	HEMORIO	IEDE	IETAP	HESM	HEAN	HECC	HEER	TOTAL
	250	216	10	50	6	290	605	510	1937

4.2. Para os quantitativos estimados foi considerado a média de consumo dos últimos 06 (seis) meses mais uma margem de segurança de 10% considerando possíveis aumentos na demanda.

4.3. O quantitativo de bombas infusoras foram estimadas pelas Unidades de acordo com a média de número de leitos em enteral.

4.4. 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:

a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

a.1) Licença de Funcionamento Sanitário – LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

a.2) O cadastro sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.

a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

b) 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,

Fundação Saúde

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.

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme previsto na RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010.

5.2. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro no voto do Processo 103.171-6/17.

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 equipamento 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) Os produtos deverão possuir validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a administração.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) 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 07 (sete) dias corridos, 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 15 (quinze) 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) As bombas deverão ser entregues nas Unidades contempladas neste TR, conforme endereços abaixo, para que sejam feitas suas devidas instalações:
- **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
- b) 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.

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

Fundação Saúde

segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao 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, 15 de maio de 2019.

Carolyne Gallindo
Assessor IV - Nutrição
ID 5084006-1