

TERMO DE REFERÊNCIA

1 - Do objeto

Aquisição de **Equipo para Bomba de Infusão e Equipo para nutrição enteral**, utilizada exclusivamente para a administração de alimentação enteral, universal, compatível com todas as dietas enterais existentes no mercado, perfurante para ampola plástica com tampa protetora, câmara de gotejamento flexível, respiro lateral com filtro hidrófobo e antibacteriano, tubo flexível em PVC, colorido (para diferenciação do equipo parenteral), translúcido, resistente a acotovelamento, com comprimento mínimo de 250 cm, pinça rolete com alta precisão, tubo conector escalonado para alimentação enteral e adaptador luer lock e luer slip com proteção não vazada, pronto uso para neonatal, pediátrico e adulto sem acréscimo de dispositivo para sua utilização tanto para pequenos como para grandes volumes. Com durabilidade de utilização mínima de 24 horas, descartável, estéril, apirogênico, embalado individualmente em papel grau cirúrgico com dados de identificação, procedência, data, lote, tipo de esterilização e prazo de validade, vinculado ao comodato da bomba de infusão (equipamento compatível). Conforme normas da RDC 185 de 22 de outubro de 2001.

Lote Único					
Item	Produto	Descritivo	Quantidade	Valor unitário	Valor total estimado
1	Equipo para nutrição enteral por via de bomba de infusão	Equipo para bomba de infusão utilizado exclusivamente para a administração de alimentação enteral, compatível com todas as dietas enterais existentes no mercado. Comprimento mínimo de 2,50 metros, volume de prime de aproximadamente 16,0 mL, com conector roscado ENPlus para bolsa de dieta enteral (desenvolvido de acordo com a norma internacional ISO 18250-3), pinça corta-fluxo, câmara gotejadora intermediária flexível sem filtro e sem entrada de ar lateral, tubo PVC DEHP FREE	2900 un	R\$ 20,00	R\$ 58.000,00

		roxo/lilás, pinça rolete, corta-fluxo dedicado, conjunto intermediário de silicone translúcido com trava mecânica e conector de nutrição enteral com tampa com alça (desenvolvido de acordo com a norma internacional EN 1615), atóxico, embalagem individual em papel grau cirúrgico (GC), estéril, invólucro resistente ao manuseio, lacre capaz de manter sua integridade e esterilidade). Não fabricado com borracha natural látex. Produto desenvolvido e fabricado conforme norma ABNT NBR ISO 8536-8. Durabilidade de utilização mínima de 24 horas, descartável, estéril, apirogênico, embalado individualmente em papel grau cirúrgico com dados de identificação, procedência, data, lote, tipo de esterilização e prazo de validade, vinculado ao comodato da bomba de infusão (equipamento compatível). Conforme normas da RDC 185 de 22 de outubro de 2001.			
2	Equipo para bomba de infusão-via parenteral	Equipo para bomba de infusão com filtro distal ou proximal, branco, utilizado na administração de soluções parenterais, constituído de ponta perfurante para ampola plástica com tampa protetora, câmara de gotejamento flexível, respiro lateral com filtro hidrófobo e antibacteriano (filtro de ar bacteriológico no mínimo 0,22 micra e para retenção de partículas 15 micra), tubo em PVC flexível, transparente, resistente a acotovelamento com	3600 un	R\$ 22,55	R\$ 81.180,00

		comprimento mínimo de 230 cm, com injetor lateral com borracha auto cicatrizante, pinça rolete com alta precisão, tubo conector e adaptador luer lock e luer slip com proteção não vazada, pronto uso para neonatal, pediátrico e adulto sem acréscimo de dispositivo para sua utilização tanto para pequenos como para grandes volumes. com durabilidade de utilização mínima de 72 horas, descartável, estéril, apirogênico, embalado individualmente em papel grau cirúrgico com dados de identificação, procedência, data, lote, tipo de esterilização e prazo de validade, vinculado ao comodato da bomba de infusão (equipamento compatível). Conforme normas da RDC n.185 de 22 de outubro de 2001 e RDC n.4/2011.			
3	Equipo para bomba de infusão via parenteral fotossensível	Equipo para bomba de infusão específico para solução fotossensível, com filtro distal ou proximal, utilizado na administração de soluções parenterais, constituído de ponta perfurante para ampola plástica com tampa protetora, câmara de gotejamento flexível, respiro lateral com filtro hidrófobo e antibacteriano (filtro de ar bacteriológico de no mínimo 0,22 micra e para retenção de partículas de no mínimo 15 micra), tubo em PVC flexível, transparente, resistente a acotovelamento com comprimento mínimo de 230 cm, com injetor lateral com borracha	1000 un	R\$ 25,15	R\$ 25.150,00

		auto cicatrizante, pinça rolete com alta precisão, tubo conector e adaptador luer lock e luer slip com proteção não vazada, pronto uso para neonatal, pediátrico e adulto sem acréscimo de dispositivo para sua utilização tanto para pequenos como para grandes volumes. com durabilidade de utilização mínima de 72 horas, descartável, estéril, apirogênico, embalado individualmente em papel grau cirúrgico com dados de identificação, procedência, data, lote, tipo de esterilização e prazo de validade, vinculado ao comodato da bomba de infusão (equipamento compatível). Conforme normas da RDC n.185 de 22 de outubro de 2001 e RDC n.4/2011.			
4	Equipo para bomba de infusão via parenteral livre de PVC e DEHP	Equipo para bomba de infusão com filtro distal ou proximal, branco, utilizado na administração de soluções parenterais, constituído de ponta perfurante para ampola plástica com tampa protetora, câmara de gotejamento flexível, respiro lateral com filtro hidrófobo e antibacteriano (filtro de ar bacteriológico de no mínimo 0,22 micra e para retenção de no mínimo partículas 15 micra), tubo livre de PVC e DEHP, transparente, resistente a acotovelamento com comprimento mínimo de 230 cm, com injetor lateral com borracha auto cicatrizante, pinça rolete com alta precisão, tubo conector e adaptador luer lock e luer slip	500 un	R\$ 31,54	R\$ 15.770,00

		com proteção não vazada, pronto uso para neonatal, pediátrico e adulto sem acréscimo de dispositivo para sua utilização tanto para pequenos como para grandes volumes. com durabilidade de utilização mínima de 72 horas, descartável, estéril, apirogênico, embalado individualmente em papel grau cirúrgico com dados de identificação, procedência, data, lote, tipo de esterilização e prazo de validade, vinculado ao comodato da bomba de infusão (equipamento compatível). Conforme normas da RDC n.185 de 22 de outubro de 2001 e RDC n.4/2011.			
TOTAL					R\$ 180.100,00

2 - Justificativa e objetivo da contratação

A contratação de equipos para bomba de infusão e equipos para nutrição enteral é essencial para garantir a segurança, precisão e continuidade no tratamento dos pacientes atendidos nas unidades de saúde. Esses dispositivos são fundamentais para a administração controlada de soluções intravenosas, medicamentos e nutrição enteral, contribuindo para a recuperação dos pacientes e evitando complicações decorrentes de falhas na infusão.

Os equipos devem ser compatíveis com as bombas de infusão disponíveis e atender às normas regulatórias vigentes estabelecidas pela Anvisa e demais órgãos competentes, garantindo qualidade e segurança no atendimento hospitalar. Além disso, a aquisição desses insumos evita desabastecimento e assegura um fluxo contínuo de suprimentos para os serviços de saúde.

A contratação também prevê que os fornecedores dos equipos disponibilizem bombas de infusão em comodato, garantindo compatibilidade total e suporte técnico adequado, reduzindo custos operacionais e otimizando o uso dos equipamentos no hospital.

A presente contratação tem como objetivo: Aquisição de equipamentos para bomba de infusão e nutrição enteral, assegurando a administração segura e eficiente de terapias intravenosas e enterais.

Garantir a continuidade do atendimento hospitalar, evitando falhas no fornecimento e comprometimento da assistência aos pacientes.

Atender às normas sanitárias e regulatórias, garantindo que os dispositivos adquiridos possuam certificação adequada e sejam seguros para uso hospitalar.

Padronizar os equipamentos utilizados, garantindo maior controle de qualidade e segurança operacional.

Viabilizar o fornecimento de bombas de infusão em comodato, assegurando que os equipamentos adquiridos sejam totalmente compatíveis, reduzindo custos e facilitando a manutenção dos dispositivos.

Com essa contratação, busca-se promover um atendimento hospitalar seguro, eficiente e humanizado, contribuindo para a melhoria da qualidade dos serviços prestados e a recuperação dos pacientes.

3 - Descrição da solução

A solução a ser contratada envolve a aquisição de equipamentos para bomba de infusão e equipamentos para nutrição enteral, assegurando a administração segura e eficiente de medicamentos, soluções intravenosas e dietas enterais nos serviços de saúde. Além disso, contempla o fornecimento, em comodato, de bombas de infusão compatíveis com os equipamentos adquiridos, garantindo a padronização e o funcionamento adequado dos dispositivos.

1. Componentes da Solução

A solução é composta por três elementos principais:

- **Equipos para bomba de infusão:** utilizados para administração controlada de medicamentos e soluções intravenosas.
- **Equipos para nutrição enteral:** projetados para a infusão de dietas líquidas em pacientes que necessitam de alimentação enteral.
- **Bombas de infusão em comodato:** fornecidas pelas empresas contratadas, garantindo compatibilidade total com os equipamentos adquiridos.

2. Requisitos Essenciais da Solução

Segurança do paciente: materiais atóxicos, livres de DEHP e compatíveis com fluidos hospitalares.

Conformidade regulatória: equipamentos com registro na Anvisa, seguindo padrões da ABNT e ISO 13485.

Eficiência e precisão: dispositivos que garantam controle rigoroso de fluxo e minimizem riscos de erro na infusão.

Logística de fornecimento: garantia de estoque contínuo para evitar desabastecimento nas unidades hospitalares.

Assistência técnica: manutenção preventiva e corretiva das bombas de infusão fornecidas em comodato.

3. Benefícios da Solução

Padronização dos equipamentos: assegura maior controle e facilidade no manuseio por parte dos profissionais de saúde.

Redução de custos: aquisição eficiente com equipamentos de qualidade, evitando desperdícios e retrabalho.

Maior segurança e precisão: administração confiável de soluções intravenosas e dietas enterais. **Atendimento contínuo e sem falhas:** contrato de fornecimento planejado para suprir as necessidades do hospital.

4. Considerações Finais

A solução apresentada atende plenamente às necessidades dos serviços de saúde, assegurando um atendimento seguro e eficiente aos pacientes. A adoção da estratégia de comodato para bombas de infusão permite reduzir custos iniciais e garantir a compatibilidade dos equipamentos adquiridos.

4 - Dos Requisitos para Contratação

Este item define os critérios e condições para a seleção do fornecedor e os requisitos que devem ser atendidos para a contratação da empresa fornecedora de equipamentos para bomba de infusão.

Para ser considerada apta a participar do processo de seleção e eventual contratação, a empresa interessada deve atender aos seguintes critérios:

- Possuir registro ativo junto aos órgãos reguladores competentes, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Apresentar atestados de capacidade técnica que comprovem a execução de fornecimento similar ao objeto deste Termo de Referência, com quantitativos mínimos estabelecidos conforme o artigo 67, §§ 1º e 2º da Lei 14.133/21;
- Demonstrar regularidade fiscal e trabalhista mediante apresentação de certidões negativas de débitos;
- Comprovar a inexistência de impedimentos para contratar com o setor público;
- Ter experiência comprovada no fornecimento de equipos para bombas de infusão, compatíveis com os equipamentos já utilizados na unidade hospitalar, mediante a apresentação de atestados emitidos por clientes anteriores.

A empresa deverá apresentar documentação comprobatória de conformidade com normas técnicas e regulatórias pertinentes Anvisa, conforme a **RDC 185/2001** e a **RDC 751/2022**.

Nos casos em que houver necessidade de Prova de Conceito, serão adotados os seguintes procedimentos:

- O fornecedor deverá disponibilizar amostras dos equipos para avaliação técnica por profissionais habilitados do hospital;
- Serão considerados critérios objetivos, como compatibilidade com as bombas de infusão já existentes, segurança na administração de medicamentos e qualidade dos materiais utilizados na fabricação dos equipos;
- A avaliação será conduzida pela equipe técnica do hospital, com parecer final acerca da aprovação do produto.

Os equipos fornecidos deverão ser compatíveis com as bombas de infusão já em uso no hospital, conforme descrição técnica constante no anexo. As bombas de infusão encontram-se em regime de comodato para uso anual, sendo essencial que os equipos atendam aos padrões exigidos pelo fabricante dos equipamentos de infusão.

5 - Condições de entrega

De acordo com o artigo 6º, inciso X, da Lei 14.133/21, define-se as condições e formas de entrega e recebimento dos itens adquiridos. A entrega poderá ocorrer de forma imediata ou parcelada. Com relação ao recebimento do objeto, deve-se observar o disposto no artigo 140 da Nova Lei de Licitações.

-A entrega deverá ocorrer de forma imediata, conforme estabelecido no contrato, conforme necessidade da Instituição.

-O prazo máximo para entrega será de 10 (dez) dias a contar da assinatura do contrato/nota de empenho.

5.1 - As entregas dos bens ocorrerão conforme este Termo de Referência, por um período de 12(doze) meses, contados a partir da emissão da Ordem de Fornecimento, nos seguintes endereços: Os bens deverão ser entregues no Almoxarifado da Fusam, localizado na Avenida Dr. Pereira de Mattos, nº 63, Centro- Caçapava/SP, em horário comercial das 7h às 15:30h, em dias úteis.

5.2- Os bens serão recebidos da seguinte forma:

5.2.1 - Definitivamente pelo gestor do contrato, equipe técnica nomeada ou pelo responsável do órgão requisitante, mediante verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.3 - Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 2 (dois) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.4 - Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e conseqüente aceitação mediante termo circunstanciado.

5.4.1 - Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

5.5 - O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

6 – Garantia

Caso a administração entenda necessária a exigência de garantia do objeto, além da garantia legal, deverá fundamentá-la.

6.1 - O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, será de, no mínimo, 12(doze) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

6.2 - A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pela própria Contratada, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

6.3 - Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

6.4 - As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

6.5 - Uma vez notificada, a Contratada realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 2 (dois) dias úteis.

6.6 - Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pela Contratada, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou substituição do bem, exigindo da Contratada o reembolso pelos custos respectivos.

6.7 - O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade da Contratada.

6.8 - A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de suas condições.

7 - Execução

O início da entrega dos materiais ocorrerá após a emissão da Ordem de Fornecimento e deverá obedecer ao cronograma de entrega deste termo de referência, observando os locais, prazos e quantidades.

A empresa contratada fica responsável por toda a logística de distribuição em cada unidade, fornecendo todos os equipamentos e mão de obra necessária, sendo responsável ainda pelo correto acondicionamento e transporte dos materiais.

A Contratada fica responsável ainda pela observância de todas as Normas e legislações pertinentes ao ramo de atividade.

8 - Gestão do contrato

8.1 – Obrigações da Contratada

8.1.1 - A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

8.1.1.1 - Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes, no mínimo, a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

8.1.1.2 - Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

8.1.1.3 - Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

8.2 – Obrigações da Contratante

8.2.1 - Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

8.2.2 - Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

8.2.3 - Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

8.2.4 - Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.2.5 - Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

8.3 - A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

8.4 - Nos termos do art. 117 Lei nº 14.133/21, a execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por 1 (um) ou mais fiscais do contrato, representantes da Administração especialmente designados conforme requisitos estabelecidos no art. 7º desta Lei, ou pelos respectivos substitutos, permitida a contratação de terceiros para assisti-los e subsidiá-los com informações pertinentes a essa atribuição.

8.4.1 - A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em co-responsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 120 da Lei nº 14.133/21.

8.5 - O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

9 - Medição

9.1 - O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, após o cumprimento integral da obrigação contratada, desde que a entrega dos produtos ocorra de forma regular e devidamente atestada por esta Administração, nos termos do item 5.2.1 deste Termo de Referência.

9.1.1 - O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária, com crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

9.2 - Os produtos deverão ser entregues acompanhados da Nota Fiscal, além da comprovação de regularidade fiscal, que poderá ser verificada por meio de consulta a sítios eletrônicos oficiais.

9.3 - Caso haja erro na apresentação da Nota Fiscal ou nos documentos necessários à contratação, o prazo para pagamento será suspenso até que a Contratada corrija as inconsistências.

10 - Forma e critério de seleção do fornecedor

Menor preço. Por lote único. Ata de Registro.

10 - Estimativa de Preços

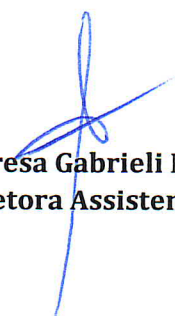
10.1 - O custo estimado total da contratação é de R\$ 180.100,00 (cento e oitenta mil e cem reais) podendo sofrer alterações após cotação setor de Compras.

Lote Único						
Item	Descrição Item	Unidade	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total	Valor Orçamento Exercício
1	EQUIPO BOMBA INFUSAO AZUL/LILAS ENTERAL [UNI]	unidade	2900	R\$ 20,00	R\$ 58.000,00	R\$ 58.000,00
2	EQUIPO BOMBA INFUSAO BRANCO PARENTERAL [UNI]	unidade	3600	R\$ 22,55	R\$ 81.180,00	R\$ 81.180,00
3	EQUIPO BOMBA INFUSAO FOTSENSIVEL PARENTERAL [UNI]	unidade	1000	R\$ 25,15	R\$ 25.150,00	R\$ 25.150,00
4	EQUIPO BOMBA INFUSAO LIVRE DE PVC/DEHP [UNI]	unidade	500	R\$ 31,54	R\$ 15.770,00	R\$ 15.770,00

11 - Adequação Orçamentária

11.1 - As despesas decorrentes deste certame será informada pelo departamento financeiro após realização de cotação.

Caçapava, 10 de março de 2025


Andresa Gabrieli Prado
Diretora Assistencial

EM BRANCO