



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

DIRETORIA GERAL DE ADMINISTRAÇÃO

DIRETORIA DE LICITAÇÕES DE MATERIAIS SAÚDE/DGA



ADENDO Nº 01

**PREGÃO ELETRÔNICO DGA SAÚDE Nº 90003/2024
PROCESSO Nº 15-P-29794/2023**

A Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP torna público o Adendo 1 ao edital do Pregão Eletrônico DGA SAÚDE Nº 90003/2024, visando:

i) Inclusão do subitem 14.18.1.1. Estudo Técnico Preliminar como Apêndice ao Termo de Referência.

Em razão da modificação realizada no Edital, em atendimento ao disposto no § 1º do artigo 55 da Lei Federal nº 14133/2021, as datas da licitação passarão a ser as seguintes:

Início do prazo para envio da proposta eletrônica: 08/05/2024

Abertura da sessão pública em: 21/05/2024 às 09h30



Universidade Estadual de Campinas

Estudo Técnico Preliminar

Unidade/Órgão:	15.09.22.01.00.00.00 - ANÁLISE E AVALIAÇÃO DE MATERIAIS 15.09.05.00.00.00.00- DIVISÃO DE SUPRIMENTOS 15.09.05.01.00.00.00 - ASSISTÊNCIA ADMINISTRATIVA DE PLANEJAMENTO
Responsável (s) pela elaboração:	15.09.22.01.00.00.00 - Enf. Patricia Umebara Pelegrini, Enf. Marcos Aurélio Boes 15.09.05.00.00.00.00 - Juliane Cristina Ferreira Garcia 15.09.05.01.00.00.00 - Renato Medeiros Coimbra

1-Descrição da necessidade de contratação

Aquisição através de Registro de Preço de Equipo para bomba de infusão por meio de pregão eletrônico utilizando o critério de menor preço total por item, para utilizar com os equipamentos (bomba de Infusão), existentes no Hospital das Clínicas da Unicamp.

Os equipos para bomba de infusão são indicados para terapia infusional que dependem do manejo rigoroso de gotejamento/infusão via endovenosa, seja no uso de medicações com titulações (ml/h) especificados pela equipe médica (como sedativos, drogas vasoativas, antibióticos, antifúngicos, soroterapia, etc) ou quando a infusão é tempo controlada (seja para infusões prolongadas 24/48 e 72h como no caso de quimioterápicos, controle hídrico evitando sobrecargas de volumes e, conseqüentemente, impacto cardiovasculares / pulmonares). A maioria dos pacientes em estado crítico de saúde e/ou submetidos a procedimento cirúrgicos complexos necessitam do uso de medicações / soluções com infusões endovenosas controladas.

- Atualmente, as bombas de infusão em uso na Instituição fazem parte do contrato de locação através do contrato: 55/2023 (Processo: 21246/2022). Nesse contrato, a locação do equipamento é específico para a marca FRESENIUS VOLUMAT MC AGILIA.

Os equipos para as bombas de infusão dessa marca, sejam transparentes ou fotossensíveis, não são universais, tendo que possuir, obrigatoriamente, a compatibilização da marca/modelo/referência com a bomba de infusão correspondente. Isso porque há particularidades nas bombas de infusão Fresenius quanto a existência de encaixe para o destravamento do fluxo do equipo assim como encaixe para o sensor cata bolhas. Portanto, apenas equipos da marca Fresenius servem nas bombas de infusão Fresenius.

A ausência dos insumos compatíveis impossibilita o uso das bombas de infusão e, portanto, impede uma assistência segura aos pacientes, principalmente, dos pacientes em estado crítico de saúde.

2-Descrição dos requisitos da contratação

Os insumos requisitados devem ser da marca Fresenius, compatível com os equipamentos locados dentro da instituição .

- Os equipos para bomba de infusão são produtos de saúde utilizados diretamente na assistência ao paciente.

O vencedor do certame deverá apresentar os seguintes documentos:

- Registro ANVISA ou cópia da publicação no Diário Oficial da União, com destaque para o Registro.

- Autorização de Funcionamento emitido pela Anvisa.

- Licença Sanitária emitida pelo Órgão Municipal ou Estadual Vigilância Sanitária (vigente).

- Caso o registro da licença sanitária esteja vencido, deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo de renovação da licença acompanhada da cópia do registro vencido, desde que a revalidação tenha sido solicitada no primeiro semestre do último quinquênio de sua validade (conforme Lei 6360 de 23 de setembro de 1976).

- Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou cópia da publicação no Diário Oficial da União, com destaque para o Registro. Para os produtos classe I e II deverá ser apresentada a última publicação e o cabeçalho identificando a portaria que o cadastrou e para produtos de classe III e IV a publicação vigente do registro do produto com o respectivo cabeçalho.
- No caso de registro vencido dos produtos de classe III e IV deverá ser apresentado o requerimento de revalidação, conforme disposto no § 2º do art. 8º do Decreto 8.077/13, para possibilitar aplicação da regra contida no 3º da referida disposição legal.

Os produtos para saúde deverão estar em conformidade com:

- Resolução – RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022.
- Resolução –RDC nº 546 de 30/08/2021, no que se refere aos requisitos essenciais de segurança e eficácia dos dispositivos médicos, bem como sua devida identificação, mediante o uso de rótulos, conforme o uso a que se destinam.
- Resolução – RDC nº 665, de 30/03/2022, no que se refere ao cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”.
- Os invólucros utilizados para assegurar a esterilidade dos produtos deverão obedecer às normas da ABNT pertinentes e deverão permitir a transferência asséptica.
- Não haverá necessidade de amostras, visto que a aquisição deverá ser feita com a marca e referência já indicadas para o produto.

Justificativa em relação às cláusulas:

A exigência de documentos que comprovem que os produtos de saúde atendem à legislação e às normas vigentes estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é fundamental para garantir a qualidade e a segurança desses produtos, que são utilizados diretamente na assistência ao paciente. Essa exigência visa afastar das contratações públicas os licitantes que não são capazes de executar com perfeição o objeto da licitação, ou seja, que não são capazes de fornecer produtos que atendam aos requisitos mínimos de qualidade e segurança estabelecidos pela legislação e pelas normas sanitárias. A ANVISA é o órgão responsável por regular e fiscalizar os produtos de saúde no Brasil, garantindo que esses produtos atendam aos padrões de qualidade e segurança necessários para proteger a saúde dos pacientes. Portanto, a exigência de documentos que comprovem a conformidade dos produtos com as normas da ANVISA é uma medida importante para garantir a qualidade e a segurança dos produtos fornecidos ao Hospital das Clínicas da Unicamp e, conseqüentemente, para proteger a saúde dos pacientes atendidos pela instituição.

3-Levantamento de mercado

Em relação ao processo inicial de locação, no momento de sua realização a locação foi evidenciado ser mais vantajoso financeira e econômica para a Instituição.

Frente ao contrato de locação dos equipamentos vigente dentro da Instituição e a necessidade de adquirir insumos para atender os equipamentos existentes e em uso, foi redigido este estudo no intuito de avaliar os possíveis fornecedores na aquisição dos insumos necessários para funcionamento adequado dos equipamentos. O levantamento do mercado realizado vem em relação aos possíveis fornecedores do insumo (equipos), para atender no momento a necessidade e a resolução do problema presente na Instituição. Este levantamento vem levantar as soluções possíveis, para adquirir o insumo específico que garanta a compatibilidade entre os produtos adquiridos e os equipamentos existentes, para evitar gastos financeiros desnecessários para o setor público e garantir a eficácia do tratamento. Em relação a compatibilização seguem em anexo a relação e referência do produto e do descritivo específico que atenda a resolução da situação evidenciada.

- A alternativa que atenda a solicitação está descrita conforme quadro abaixo:

DESCRIÇÃO	MARCA E REFERÊNCIA HOMOLOGADA
EQUIPO FOTOSSENSÍVEL P/BOMBA DE INFUSAO Equipo Para Bomba De Infusao; De Sistema Sistema Peristaltico Linear (Pistao Ou Dedilhamento); Macrogotas; Livre De Latex; Tipo Infusao De Farmacos Parenterais Fotossensíveis; Ponta Perfurante, Compatível Com Bolsas E Frascos; Com Tubo Em Pvc Flexível; Proteção Contra Luminosidade; Camara Flexível De Filtro Poroso 15 Micras, Localizado Na Camara Gotejadora E Proximo Ao Paciente; Comprimento: 250 A 290 Cm; Sistema De Entrada De Ar C/Filtro 0,22 Micras Entre A Ponta E A Camara; Com Intermediario (Ou Sem) Em Silicone; Regulador De Fluxo Em Plastico Com Sistema Roleta Recartilhado; Sistema De Engate Conico Por Conector Macho, Encapsulamento Protetor Removível; Controle De Gotejamento Por Sistema De Presilha Tipo Clamp; Deve Apresentar Sistema Corta Fluxo Em Caso De Desconexao Acidental; Tampas Ocluseras Nos Conectores Terminais; Acompanha: Capa De Proteção Contra Luminosidade Para Bolsa Ou Frasco; Extremidade Tipo Resistente A Fluxo De Pressao; A Ponta Do Equipo Deve Ter Conector Luer Lock Rotativo Com Giro Livre; Embalagem Individual, Esteril, Embalado Em Material C/Barreira Microbiana Que Permita Transferencia Aséptica; A Apresentação Do Produto Devera Obedecer A Legislação Vigente; Os Equipos Devera Apresentar Cinta Plastica De Contenção No Interior Da Embalagem Cod. Item: 952690	FRESENIUS VLON90
EQUIPO PARENTERAL P/BOMBA DE INFUSAO Equipo Para Bomba De Infusao; De Sistema Peristaltico Linear (Pistao Ou Dedilhamento); Macrogotas; Livre De Latex; Tipo Infusao De Fluidos Por Vias Parenterais; Ponta Perfurante Compatível Com Bolsas E Frascos; Com Tubo Em Pvc Flexível Transparente; Camara Flexível De Transparente; Filtro Poroso 15 Micras, Localizado Na Camara Gotejadora E Proximo Ao Paciente; Comprimento: 250 A 290cm; Sistema De Entrada De Ar C/Filtro De 0,22 Micras Entre A Ponta E A Camara; Com Intermediario (Ou Sem) Em Silicone; Regulador De Fluxo Em Plastico Com Sistema Roleta Recartilhado; Sistema De Engate Conico Por Conector Macho, Rosca Giro Livre E Sem Fixação No Tubo; Com Injetor Lateral Com Membrana Autocicatrizante Ou Com Sistema Livre De Agulhas (Needle Free); Controle De Gotejamento Por Sistema De Presilha Tipo Clamp; Tampas Ocluseras Nos Conectores Terminais; Extremidade Tipo Resistente A Fluxo De Pressao; Embalagem Individual, Esteril, Embalado Em Material C/Barreira Microbiana Que Permita Transferencia Aséptica; A	FRESENIUS VLST02

Apresentacao Do Produto Devera Obedecer A Legislaçao Vigente Complemento: O Dispositivo Deve Ter Sistema Corta Fluxo Em Caso De Desconexao Acidental Da Bomba. Cinta Plastica De Contencao. Embalagem Do Tipo Blister. Cod. Item: 340851	
---	--

Conforme orientação da DGA, não adotaremos, a princípio, a participação nas IRPs em andamento de outros órgãos e entidades. A consulta das IRPs, que deverá ser realizada ainda na fase preparatória, demandará uma análise mais profunda não apenas do objeto em si, mas de todas as condições de formalização do instrumento contratual, modelo de gestão e execução do objeto que são praticáveis na Universidade (como a obrigatoriedade dos registros de demandas e controles via módulo específico do Compras.gov.br, empenhamento das despesas, adequações de prazos aos procedimentos internos de liquidação e pagamento e etc), o que demandará a averiguação tanto técnica como administrativa. Ademais, não há obrigatoriedade da divulgação do Termo de Referência no sistema IRP, dificultando a análise e deliberação a respeito da conveniência da participação.

Informamos, ainda, que já iniciaram as discussões entre as diversas áreas envolvidas no assunto, em busca das soluções necessárias (sistema, procedimentos, regulamento interno e etc), para que a Universidade participe de processos licitatórios de outros órgãos (manifestação via IRP), como para que seja possível registrar os nossos procedimentos públicos de IRPs que permitam a participação de órgãos externos aos processos licitatórios da Universidade.

4-Descrição da solução como um todo

Trata-se da aquisição através de Registro de Preços de Equipo para Bomba de Infusão para atender aos procedimentos do Hospital de Clínicas da Unicamp através de pregão eletrônico utilizando o critério de menor preço total por item, para atender a demanda e a compatibilidade do insumo com o equipamento existente na Instituição.

A justificativa da aquisição se faz necessário pois sem o objeto almejado, não podemos prestar um atendimento de qualidade, segurança aos clientes que tem essa necessidade.

Os critérios técnicos esperados são a aquisição de insumos compatíveis com o equipamento existente na Instituição, produto de qualidade, dentro da garantia vigente do produto em relação à validade, transporte apropriado.

Os prazos e condições de entrega devem ser seguidos, conforme a sinalização do Serviço de Planejamento através da autorização de fornecimento, para evitar o desabastecimento do insumo.

5-Estimativa das quantidades a serem contratadas

A estimativa do quantitativo de cada item foi obtida visando atender o Hospital de clínicas da Unicamp por 12 meses de consumo habitual com excelência no atendimento e ao cuidado prestado aos pacientes no HC, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade. Para isso, o cálculo foi realizado com acréscimo de aproximadamente 30% na média de consumo dos 2 últimos anos, 2022 e 2023, tendo como base os dados extraídos do Relatório de Consumo Efetivo dos Produtos do HC no sistema SIAD - DADOS GERENCIAIS e adequação de embalagem, desta forma, arredondando o pedido, uma vez que segundo a Lei no 5.991, de 17/12/1973 e as Portarias de nº 802 de 08/10/1998 e Resoluções RDC Nº 80, de 11/05/2006 e RDC Nº 15, de 15/03/2012, emitidas pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e Exigências das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais que é terminantemente proibido o Distribuidor proceder ao fracionamento/violar às embalagens secundárias, ou seja, a caixa do produto não pode ser fracionada para atender a quantidade solicitada.

Memória de Cálculo - Quantitativo

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	CONSUMO	CONSUMO	MÉDIA	MARGEM DE SEGURANÇA	TOTAL	QTDE. SOLICITADA
			2.022	2.023		30%		
1	EQUIPO FOTOSSENSÍVEL P/BOMBA DE INFUSÃO	UNIDADE	6.783	8.237	7.510	2.253	9.763	9.800
2	EQUIPO PARENTERAL P/BOMBA DE INFUSÃO	UNIDADE	53.376	61.051	57.214	17.164	74.378	74.400

6-Estimativa do valor da contratação

O valor estimado da contratação é de R\$ 2.265.081,20 (dois milhões, duzentos e sessenta e cinco mil, oitenta e um reais e vinte centavos).

Conforme § 2º, art. 2º do Decreto Estadual nº. 63.316 de 26 de março de 2018, informamos que o método matemático aplicado para a definição do valor estimado foi a mediana dos preços obtidos.

ITEM	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	FOR 01	FOR 02	FOR 03
01	10.100	Unidade	R\$ 24,35	R\$ 24,83	R\$ 33,98
02	67.500	Unidade	R\$ 22,24	R\$ 21,60	R\$ 46,98

7-Justificativas para o parcelamento ou não da solução

Em exame à natureza dos itens que ora se pretende adquirir, não se verifica quaisquer especificidades que venham exigir seu agrupamento devendo ser processada e adjudicada por item.

Facultando ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse, buscando ampliar a competição, portanto não havendo prejuízo para o conjunto ou perda de economia de escala.

A opção do parcelamento dos itens foi optado frente ao processo de contrato de locação dos equipamentos vigente na Instituição (contrato 182/2021), sendo que neste momento necessitamos somente do insumo para dar andamento no atendimento dos clientes e não correr o risco do desabastecimento. Frente a esta situação foi optado pelo parcelamento do item.

8-Contratações correlatas e/ou interdependentes

Essa aquisição está correlacionada ao processo de locação das bombas de infusão da Instituição, conforme exposto em processo inicial 15P-17090/2020, com contrato de locação 182/2021.

9-Alinhamento entre a contratação e o planejamento

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme identificação no Termo de Referência.

É imprescindível ressaltar a necessidade desta contratação para a manutenção da assistência aos pacientes atendidos no Hospital de Clínicas da UNICAMP, tendo em vista que tratam-se de insumos utilizados em conjunto com o equipamento (bomba de infusão), indicados para a terapia infusional de dietas enteral aos pacientes críticos que necessitam de um controle rigoroso na administração das dietas enterais.

10-Resultados pretendidos

A contratação vigente possibilita manter o atendimento aos pacientes de forma adequada e segura, garantindo a continuidade da assistência prestada aos pacientes em estado crítico. Os insumos (equipos), utilizados nas bombas de infusão são insumos básicos para possibilitar o controle hídrico rigoroso e possibilidades de infusão de medicamentos não indicados por infusão gravitacional. O resultado pretendido é aquisição por menor preço de equipos, compatível com o equipamento locado já existente na Instituição.

11-Providências a serem adotadas previamente à celebração do contrato

Não há ações a serem executadas pela Administração antes da formalização da futura contratação tendo em vista que o objeto da contratação trata-se de itens que já estão utilizados e bem definidos dentro da Instituição.

Não será necessário a presença de assessor técnico, pois todo o treinamento com o funcionamento do equipamento existente, instalação do insumo já foi realizado no momento da locação dos equipamentos.

12-Possíveis impactos ambientais

Os materiais relacionados a essa aquisição são classificados como lixo hospitalar contaminados com material biológico e/ou produtos químicos, e, portanto, requerem coletores específicos para descarte, bem como destino adequado à incineração, conforme estabelecido no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde da Instituição.

A Universidade Estadual de Campinas tem desenvolvido, desde 2003, um trabalho intensivo de gerenciamento de seus resíduos ativos e passivos. Em colaboração com o Grupo Gestor Universidade Sustentável (GGUS), através do Plano de Gestão de Resíduos (PGR), foi elaborado o Programa de Gerenciamento de Resíduos Biológicos (PGRB). Este programa abrange os resíduos biológicos provenientes da área da saúde, bem como outros resíduos biológicos gerados nas atividades de ensino, pesquisa e serviços.

O Plano de Gestão de Resíduos da UNICAMP abrange todos os resíduos gerados na Universidade, os quais são categorizados para efeito de gerenciamento. Os itens licitados em questão se enquadram na categoria de Resíduos Biológicos da Área da Saúde.

A política de gestão de resíduos da UNICAMP está alinhada com a Política Nacional de Resíduos Sólidos e busca constantemente as melhores práticas para prevenir, minimizar e mitigar os impactos ambientais. Nesse contexto, é essencial implementar medidas adequadas de gestão de resíduos hospitalares para lidar com a geração de resíduos e seus impactos ambientais.

Na UNICAMP, os resíduos biológicos resultantes de atividades de assistência com seres humanos, cuja principal característica é a infecção por príons, podem se apresentar na forma sólida, perfurocortante ou líquida, seja na forma livre ou não.

No que diz respeito aos resíduos perfurocortantes, estes incluem instrumentais e outros materiais perfurocortantes utilizados nos processos de assistência médica.

Os materiais adquiridos nesta aquisição são classificados como lixo hospitalar do tipo perfurocortantes, contaminados com material biológico. Portanto, requerem coletores específicos para descarte, bem como destino adequado à incineração.

Conforme estabelecido na RDC 222/2018, art. 55 - "Os RSS do Subgrupo A5 devem ser encaminhados para tratamento por incineração". Esse tratamento térmico é realizado pela empresa contratada, conforme os procedimentos estabelecidos na legislação e nos regulamentos pertinentes.

Essas medidas não apenas minimizam os impactos ambientais do lixo hospitalar, mas também contribuem para a proteção da saúde pública e a preservação do meio ambiente.

Os impactos ambientais potencialmente causados pelo lixo hospitalar podem estar relacionados a todo o ciclo de vida do resíduo. Desde a produção até o descarte, há geração de resíduos sólidos, incluindo embalagens e equipamentos danificados ou obsoletos, que podem acabar em aterros sanitários ou serem incorretamente descartados, causando poluição ambiental do solo e da água.

Além disso, quando o lixo hospitalar é incinerado em aterros sanitários não controlados, pode resultar na emissão de gases tóxicos, contribuindo para a poluição atmosférica e impactando a qualidade do ar. Portanto, medidas adequadas de gestão e descarte de resíduos hospitalares são essenciais para minimizar esses impactos e proteger o meio ambiente.

A política de gestão de resíduos da UNICAMP, em consonância com a Política Nacional de Resíduos Sólidos, tem como objetivo buscar continuamente as melhores práticas para prevenir, minimizar e mitigar os impactos ambientais decorrentes da geração e do descarte de resíduos. Essa abordagem reflete o compromisso da universidade com a sustentabilidade ambiental e a preservação do meio ambiente, garantindo que as atividades realizadas estejam alinhadas com os princípios de responsabilidade socioambiental.

Adotar medidas adequadas de gestão de resíduos hospitalares, incluindo a segregação correta, o uso de coletores específicos, a contratação de empresas especializadas para o transporte e a destinação final adequada dos resíduos, é essencial para reduzir os impactos ambientais negativos associados ao descarte de lixo hospitalar contaminado. Ao seguir essas práticas, as instituições de saúde podem garantir o cumprimento das normas e regulamentações ambientais, contribuindo para a preservação do meio ambiente e a proteção da saúde pública.

13-Viabilidade (ou não) da contratação

Diante das considerações apresentadas, a contratação do objeto será considerada viável e razoável se estiver em conformidade com o orçamento disponível, a qualificação técnica exigida e as exigências legais das Normas Regulamentadoras vigentes, levando em consideração a complexidade e a criticidade do item e das especificações.

Nesse sentido, a contratação da forma apresentada e sugerida se torna uma opção viável, desde que atenda a todos esses critérios estabelecidos de compatibilidade com o equipamento existente na Instituição.

Campinas, 09 de abril de 2024.

Marcos Aurélio Boes
Matrícula: 264415
Supervisor de Serviços
Assessoria de Materiais
Hospital de Clínicas da Unicamp

Renato Medeiros Coimbra
Matrícula: 314941
Supervisor de Planejamento
Divisão de Suprimentos
Hospital de Clínicas da Unicamp

Juliane Cristina Ferreira Garcia
Matrícula: 310037
Coordenador de Serviços
Divisão de Suprimentos
Hospital de Clínicas da Unicamp

Documento assinado eletronicamente por **RENATO MEDEIROS COIMBRA, SUPERVISOR DE SEÇÃO**, em 09/04/2024, às 15:48 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.

Documento assinado eletronicamente por **MARCOS AURELIO BOES, ENFERMEIRO / ENFERMEIRO**, em 09/04/2024, às 15:16 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.

Documento assinado eletronicamente por **JULIANE CRISTINA FERREIRA GARCIA, COORDENADOR DE SERVIÇO**, em 09/04/2024, às 15:07 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
sigad.unicamp.br/verifica, informando o código verificador:
971EB2D7 B98C4FB4 B7D94A58 9270FACC

