



Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
Comissão Permanente de Padronização e Qualificação
de Materiais e Equipamentos Hospitalares.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO

Processo Administrativo n.º23079.234558/2022-01

Edital de Pré-Qualificação

O Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), por meio da Comissão de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares (COPEM) designada pela Portaria nº 7558 de 28/09/2021, sediada à Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, 255 – 1º andar – Cidade Universitária, Rio de Janeiro – RJ, torna público o **Edital de Pré-Qualificação de Equipos de Bomba Infusora Parenteral e Respectivos Equipamentos**, e solicita o comparecimento de todas as empresas interessadas em participar do processo de apresentação de amostras dos materiais mencionados nesse documento, a serem, futuramente, licitados em procedimentos de aquisição de materiais, para serem submetidos à análise, visando a incorporação, das marcas apresentadas e aprovadas, no Banco de Controle da Qualidade da COPEM, nos termos do art 6º, XLIV e art 80, II da Lei 14133/2021, de 01 de Abril de 2021 e as exigências estabelecidas neste Edital.

1) Objeto:

1.1 Constitui objeto desta pré-qualificação a seleção de marcas especializadas em equipos de infusão parenteral, assim como os equipamentos relacionados (bombas infusoras).

1.2 A pré-qualificação será por lote (item 1 a 5), conforme tabela constante do Termo de Referência.

2) Condições Gerais da Pré-Qualificação:

2.1) O procedimento de pré-qualificação será conduzido pela COPEM e pela Comissão de Suprimentos, responsáveis por noticiar todos os atos relativos ao procedimento, tais como

recebimento de documentação, julgamentos e avisos, no site do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – COPEM (<https://www.hucff.ufrj.br/comissao-de-padronizacao-e-qualificacao-de-materiais-e-equipamentos-hospitalares/>).

2.2) Somente poderão participar das licitações futuras do objeto especificado no presente Edital, as marcas que já tenham sido aprovadas pelo -processo de pré-qualificação;

2.3) O registro de empresas pré-qualificadas poderá ser alterado, suspenso ou cancelado a qualquer tempo, quando esta deixar de satisfazer as exigências estabelecidas neste edital;

2.4) Os documentos poderão ser apresentados em original, em cópia autenticada ou em cópia simples que, à vista do original, será autenticada por membro da COPEM;

2.5) As propostas de pré-qualificação deverão ser apresentadas na língua portuguesa, sem emendas, rasuras ou sobrescritos, com índice, paginadas, datadas e assinadas;

2.6) Na hipótese de não constar prazo de validade nas certidões apresentadas, a COPEM aceitará como válidas as expedidas até 180 (cento e oitenta) dias imediatamente anteriores à data da sessão pública para o envio dos documentos e declarações complementares;

2.7) Caso o objeto contratual venha a ser cumprido por filial do licitante, os documentos exigidos no item anterior deverão ser apresentados tanto pela matriz quanto pelo estabelecimento que executará o objeto do contrato;

2.9) As marcas aprovadas pelo processo de pré-qualificação ficarão registradas no banco de dados da COPEM e publicitadas pelo site oficial do HUCFF e não necessitarão de nova pré-qualificação em editais futuros, a não ser que haja mudança na sua tecnologia, inconformidades ou impedimentos legais notificados pela Anvisa e/ou outros Órgãos Regulatórios.

2.10) A qualquer tempo, é facultada à COPEM e a Comissão de Suprimentos a instauração de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.

3) Critérios de Participação:

3.1) Poderão participar do procedimento todos os interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta pré-qualificação e que preencham as condições e requisitos estabelecidos neste Edital e na legislação aplicável.

3.2) Somente poderão participar da presente pré-qualificação empresas ou instituições sediadas no Brasil.

Parágrafo único: As empresas deverão comprovar que as assistências técnicas solicitadas, como manutenção e/ou reposição de equipamentos, serão realizadas em um

período não superior a 24 horas. Tal exigência justifica-se tecnicamente pelo fato da bomba infusora ser um equipamento de alta criticidade. Este período de tempo visa a preservar a segurança e a qualidade assistencial ao paciente.

3.3) Será vedada a participação de empresas que estejam nas seguintes situações:

a) Declaradas inidôneas para licitar e contratar com a Administração Pública;

b) Tolido de contratar com o HUCFF, devido a existência de notificações de irregularidade na entrega dos seus produtos, solicitações recorrentes de trocas de marcas sem justificativas, qualidade dos materiais entregues divergentes dos materiais previamente avaliados pela área técnica que comprometa a assistência prestada, entre outros. Essas informações fazem parte de um banco interno de dados da COPEM, porém livre e autorizado de verificação por parte das empresas envolvidas, a fim de mantermos o princípio da transparência e livre concorrência;

c) Em processo judicial de falência ou em recuperação judicial, inclusive o extrajudicial, salvo se o licitante estiver em recuperação judicial ou extrajudicial, e comprovar o acolhimento do plano de recuperação judicial ou a homologação do plano de recuperação extrajudicial, conforme o caso;

d) Empresas ou sociedades estrangeiras que não estejam em funcionamento no país e/ou não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

e) Que possuam vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista com a autoridade competente, o subscritor do Edital ou algum dos membros da área técnica administrativa envolvido no processo de Pré-Qualificação.

4) Procedimentos para Realização da Pré-Qualificação:

A pré-qualificação será conduzida com a apresentação da documentação técnica e avaliação da amostra, de acordo com os critérios abaixo:

4.1) Documentação técnica:

Estratégia para instruir o fornecedor acerca da regularidade de sua documentação, impedindo que o processo seja aberto com documentação insuficiente ANEXO I;

Os interessados deverão enviar a documentação exigida por meio do e-mail institucional da COPEM (copem@hucff.ufrj.br), para a apresentação da fase documental;

Os interessados que deixarem de apresentar a documentação exigida no presente edital, serão automaticamente inabilitados, não se admitindo a continuidade do procedimento, sob qualquer pretexto, até a regularização documental por parte da empresa.

4.2) Avaliação técnica da amostra:

Uma vez preenchido os pré-requisitos acima, a COPEM adotará os seguintes procedimentos:

- a) credenciamento interno pela COPEM dos representantes legais;
- b) identificação dos proponentes.

Após a análise e aprovação da documentação, a COPEM enviará à proponente, por meio de e-mail, informando a necessidade da entrega das amostras em local e data conforme explicitado no Edital, no prazo máximo de 30 dias úteis, a contar da aprovação documental;

Caso a empresa julgue necessário a extensão deste prazo, ela deverá entrar em contato por e-mail com a COPEM, justificando a mesma.

A COPEM dentro das suas atribuições julgará pertinente ou não o pedido acima levando em conta a celeridade do processo da pré-qualificação.

4.2.1) As amostras serão avaliadas num prazo máximo de 45 dias úteis após a data da entrega da amostra, à realizar-se com agendamento prévio por meio dos telefones 3938-2205 ou e-mail institucional copem@hucff.ufrj.br;

4.2.2) O prazo máximo de conclusão do processo de pré-qualificação deverá ser concluído em 90 dias úteis, salvo em situações excepcionais, estabelecidas na COPEM.

5) Julgamento da Pré-Qualificação

5.1) A análise da documentação e da avaliação técnica, será realizada pela COPEM e pela Comissão de Suprimentos conforme critérios estabelecidos no Edital, e juntamente com a equipe especializada técnica, será redigido o parecer final com o objetivo de subsidiar a decisão;

5.2) A avaliação técnica será realizada por uma comissão interdisciplinar de especialistas do HUCFF, em número ímpar para fins de desempate, e por meio de critérios quantitativos e qualitativos;

5.3) Serão inabilitados os interessados que:

- a) Não atenderem às exigências deste Edital;
- b) Não apresentarem os documentos exigidos no item 4.1 deste Edital;
- c) Apresentarem qualquer impedimento à participação nesta pré-qualificação;
- d) Não realizarem a entrega dos equipos de bomba infusora e equipamentos conforme a descrição que consta no Termo de Referência (ANEXO IV).

5.4) A documentação especificada neste Edital constitui parte integrante do processo de pré-qualificação;

5.5) Após o transcurso do prazo regulamentar sem que tenha havido interposição de recurso ou após o julgamento do recurso interposto, o pedido de pré-qualificação será encaminhado para homologação pela autoridade competente.

6) Recursos administrativos

6.1) Os atos praticados pela COPEM e da Comissão de Suprimentos nas diversas fases da presente pré-qualificação poderão ser impugnados pelos interessados mediante a interposição de recurso no prazo de cinco dias úteis, após o resultado da pré-qualificação.

6.2) O resultado do julgamento será divulgado no site HUCFF (<https://www.hucff.ufrj.br/comissao-de-padronizacao-e-qualificacao-de-materiais-e-equipamentos-hospitalares/>).

a) Os recursos devem ser enviados pelo endereço eletrônico institucional da COPEM indicado no preâmbulo deste Edital (copem@hucff.ufrj.br); e publicizados no site do HUCFF- COPEM;

b) Não serão conhecidos os recursos intempestivos ou que estiverem desacompanhados das respectivas razões de fato e de direito;

c) As contrarrazões terão o prazo de 3 dias úteis para serem apresentadas;

d) O recurso será dirigido à autoridade superior por intermédio da que praticou o ato recorrido, a qual poderá deferir ou indeferir a decisão no prazo de cinco dias úteis.

e) O recurso da decisão que julgar as propostas ou que resolver sobre a habilitação dos fornecedores terá efeito suspensivo. A autoridade competente, motivadamente e presentes razões de interesse público, atribuirá eficácia suspensiva aos recursos interpostos nos demais casos.

6.3) Transcorrido o prazo recursal sem interposição de recursos ou, uma vez decididos os recursos interpostos, a COPEM e a Comissão de Suprimentos encaminhará o

procedimento à autoridade competente para homologação do resultado da pré-qualificação.

7) Impugnações ao Edital

- a) Qualquer pessoa poderá impugnar os termos deste Edital, devendo protocolar a petição no endereço eletrônico indicado no preâmbulo em até cinco dias úteis após a publicação do edital de pré-qualificação; As impugnações não suspendem os prazos previstos no Edital;
- b) As impugnações serão decididas pela COPEM e Comissão de Suprimentos em até três dias úteis, contados do recebimento da impugnação;
- c) Acolhida a impugnação, será designada nova data para a publicação de um novo Edital;
- d) As respostas serão juntadas ao processo administrativo e ficarão disponíveis no Sistema Eletrônico de Informações (SEI-UFRJ);
- e) A ausência de impugnação implicará na aceitação tácita, pelos fornecedores, das condições previstas neste Edital e em seus anexos.

8) Disposições Gerais:

As normas disciplinadoras desta pré-qualificação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa, respeitada a igualdade de oportunidade entre os proponentes, desde que não comprometam o interesse público, a finalidade e a segurança da contratação. Os casos omissos serão solucionados pela COPEM;

O HUCFF se reserva o direito de, por despacho motivado, adiar, revogar modificar ou mesmo anular a presente pré-qualificação, sem que isso represente motivo para que as empresas pleiteiem qualquer tipo de indenização;

Esta pré-qualificação é regida, primeiramente, pelos princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos e, por fim, pela legislação esparsa correlata, e subsidiariamente pela Portaria HUCFF/UFRJ de nº 255, de 19 de julho de 2022.

A exclusivo critério do HUCFF, no prazo de até 2 (dois) dias úteis, poderão ser sanadas as falhas consideradas como meramente materiais e formais, que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica.

Considerando os preceitos legais descritos na Lei 14.133, 1 de Abril de 2021, no que tange a pré-qualificação, os processos de licitação para compra de materiais médico-

hospitalares do HUCFF que ocorrerem posteriormente, deverão aceitar, em todas as suas fases (principalmente à que se refere o inciso I, art 17, Lei 14133/2021, na qual a estimativa está inserida), somente produtos cujas marcas se encontrem pré-qualificadas.

9) Integram o Presente Edital:

Anexo I- Requerimento de Pré-Qualificação de Marca e Produto Médico Hospitalar

Anexo II- Critérios de Avaliação Técnica da Pré-Qualificação das Marcas.

Anexo III- Ficha de Avaliação Técnica da Pré-Qualificação.

Anexo IV- Termo de Referência para Pré-Qualificação de Marcas.

Rio de Janeiro, 05, de Dezembro de 2023.

Enf. Cristiane Bhering

Coordenadora COPEM/HUCFF/UFRJ

Dr. Glauber Gouvêa

Coordenador Adjunto COPEM/HUCFF/UFRJ



ANEXO I

REQUERIMENTO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MARCA E PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR

À Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares- COPEM

Cadastro Copem	
----------------	--

Na condição de INTERESSADO: (empresa)

Empresa	
CNPJ	
Razão Social	
Endereço	
Telefone/e-mail	

Vem requerer a análise técnica para pré-qualificação do produto, abaixo discriminado, nos termos do processo HUCFF nº 23079.234558/2022-01.

Produto:	
Marca:	Referência:
Fabricante:	Origem:
Nº de amostras: ()	

E..nf. Cristiane Bhering

Documentação anexa (forma original ou cópia autenticada, exceto documentos públicos):

	Certificado de Registro no MS/ANVISA do produto ou família – Classe de Risco III e IV – RDC nº185/2001 (Publicação do D.O.U.). (OBRIGATÓRIO)
	Cadastro de Produto no MS/ANVISA – Classe de Risco I e II – RDC nº 40/2015 (Publicação do D.O.U.). (OBRIGATÓRIO)
	Declaração da empresa quando produto não regulado pelo MS/ANVISA de acordo com a RDC nº 260/2002 e RDC nº 206/2006. (OBRIGATÓRIO)
	Autorização de Funcionamento de Estabelecimento (AFE) do Fabricante e do Distribuidor – MS/ANVISA – RDC nº 16/2014 (Publicação do D.O.U.) - Facultativo para produtos não regulados pelo MS/ANVISA. (OBRIGATÓRIO)
	Licença de Funcionamento Sanitário Estadual ou Municipal do Fabricante e do Distribuidor – Lei Federal nº 6.360/1976 (Validade mínima de 1 ano). (OBRIGATÓRIO)
	Documentos apresentados em língua portuguesa ou de acordo com o Art. 1º da RDC nº 50/2013. (OBRIGATÓRIO)
	Instruções de uso na língua portuguesa – RDC nº 185/2001. (OBRIGATÓRIO)
	Certificado de Aprovação – CA – emitido pelo de Ministério do Trabalho, em caso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).
	Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do Fabricante – MS/ANVISA – Classe de Risco III e IV – RDC nº 63/2011 e RDC nº 16/2013 (Publicação do D.O.U.).
	Laudos de Laboratórios Credenciados do MS (REBLAS) e/ou INMETRO – Em casos de Gramaturas/Adesividades/Saneantes
	Laudo do Teste de Irritabilidade Dérmica e Ocular de laboratório com habilitação REBLAS (RDC nº 55/2012) - Em caso de enzimáticos
	Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ, de acordo com a NBR 14725-4:2014

X- entregou NA- não se aplica



ANEXO II

Critérios de Avaliação Técnica da Pré-Qualificação das Marcas

I) Os critérios utilizados na avaliação técnica das marcas dos produtos testados pelos profissionais, e no preenchimento dos pontos negativos e positivos sobre cada um dos produtos avaliados, devem estar de acordo com a ficha de avaliação técnica da pré-qualificação:

- a) Critérios mínimos de funcionalidade, usabilidade, segurança e eficácia que traduzam a possibilidade de utilização do produto, de acordo com a RDC 56/2001 ou outra que venha a substituí-la ou complementá-la;
- b) Especificação do produto de acordo com a narrativa específica e institucional padronizada no HUCFF;
- c) Normas da ABNT ou NBR;
- d) Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA;
- e) Legislação específica pertinente ao produto testado.
- f) A embalagem e os rótulos dos produtos apresentados devem atender aos critérios estabelecidos na RDC 185/2001/MS – Anvisa;
- g) Produtos não regulados pela ANVISA devem conter obrigatoriamente em seus rótulos, número de lote, data de fabricação, prazo de validade, razão social e endereço do fabricante e distribuidor e/ ou importador, conforme prevê o Código de Defesa do Consumidor.

II) Os laudos de avaliação técnica funcional dos produtos devem:

- a) Estar preenchidos em sua totalidade, incluindo os pontos negativos e positivos, quando couber, e a justificativa do resultado final do teste e sem rasuras;
- b) Estar datados e conter as assinaturas e carimbos do profissional avaliador.

III) O parecer conclusivo dos processos de pré-qualificação deve ser realizado somente após todas as avaliações dos responsáveis pela pré-qualificação;

VI) A avaliação quantitativa é baseada no número de aprovações versus reprovações da da COPEM;

V) Na avaliação qualitativa de laudos divergentes para o mesmo produto, a COPEM considera os seguintes critérios:

- a) Os pontos negativos e/ou positivos, quando descritos por especialista, devem ser considerados de alta relevância;
- b) As justificativas fundamentadas com base nos critérios de avaliação funcional utilizados pelos profissionais avaliadores, elencadas no Item I.



ANEXO III

 UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO	FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA DA PRÉ-QUALIFICAÇÃO Comissão de Permanente de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares (COPEM)
--	---

FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE EQUIPOS E BOMBAS INFUSORAS

Os seguintes itens discriminados abaixo deverão ser avaliados objetivamente, e servirão de base para a tomada de decisão por meio de consenso entre os especialistas e a COPEM, se o equipamento satisfaz as exigências institucionais ou não.

Marca:	Esterilização:
Tipo:	Nº de registro da ANVISA:
Fabricante:	Validade:
Lote:	Nº de amostras:
Fornecedor:	Nº do processo de PQ:

❖ Material: **EQUIPO DE BOMBA INFUSORA** Comum Fotossensível Livre de PVC Equipamento 0,21micra

1. QUANTO À EMBALAGEM:	SIM	NÃO	N/A
a) Possui nome e endereço do fabricante?			
b) Possui data de fabricação, lote e validade do produto?			
c) Possui a inscrição: "Produto de uso único"?			
d) Possui informação sobre o modo de esterilização?			
e) Possui registro legível no MS/ANVISA?			

2. QUANTO AO DISPOSITIVO EQUIPO DE BOMBA:	SIM	NÃO	N/A
a) Ponta perfurante penetrante			
b) Ponta perfurante com conexão universal			
c) Ponta perfurante com presença de protetor (tampa)			
d) Presença de câmara gotejadora			
e) Tubo vinílico com comprimento mínimo de 2m			
f) Tubo vinílico flexível			
g) Presença de injetor lateral valvulado			
h) Ausência de DEHP			

❖ Material: **EQUIPAMENTO- BOMBA INFUSORA.**

1.0. QUANTO O EMPILHAMENTO:	SIM	NÃO	N/A
1.1. Empilhamento: largura > altura			

1.2. Empilhamento de fácil colocação e retirada			
2.0. PRESENÇA DE PRESILHAS POSTERIORES PARA SUPORTE VERTICAL OU HORIZONTAL.			
3.0. PESO INFERIOR A 2 kg.			
	SIM	NÃO	N/A
4.0. AUTONOMIA DE BATERIA INTERNA NÃO INFERIOR A 2 HORAS (PARA O TRANSPORTE SEGURO).			
5.0. PRESENÇA DE MOSTRADOR DIGITAL DA INFUSÃO E DE FUNÇÕES.			
6.0. BIVOLT.			
7.0. BIBLIOTECA DE FÁRMACOS COMPLETA, COM O NOME DOS MESMOS, PADRONIZAÇÃO PROGRAMÁVEL PELO USUÁRIO MÍNIMO CERCA DE 50 DROGAS VÁRIAS MODALIDADES DE INFUSÃO: (mcg/min; mcg/kg/min; mcg/h; mcg/kg/h mg/h; mg/kg/h; mg/min; mg/kg/min ml/h; ml/kg/h; U/h; U/min; U/kg/min; U/kg/h).			
8.0. PROGRAMAÇÃO DA BOMBA DE FÁCIL ENTENDIMENTO, COM PURGE MANUAL.			
9.0. ALARME SONORO AUDÍVEL (mínimo 35DB) E AUDIVISUAL			
10. SENSOR DE BOLHAS EXCLUSIVAMENTE INTERNO NO EQUIPAMENTO			
11. PRESENÇA DE SUPORTE VERTICAL OU MODULO CONJUNTO (RACK) PARA CONEXÃO DE NO MÍNIMO 3 A 4 BOMBAS INFUSORAS E/OU AUTOALIMENTAÇÃO COM CABO PARA ALIMENTAR ATÉ 3 EQUIPAMENTOS SIMULTANEAMENTE.			
12. TAXA DE BOLUS DE FÁCIL ACESSO E PROGRAMAÇÃO.			
13. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, CERTIFICADO INMETRO E CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO FIXADO NO EQUIPAMENTO.			

RESULTADO DA AVALIAÇÃO

APROVADO

REPROVADO



ANEXO IV

**TERMO DE REFERÊNCIA PRÉ QUALIFICAÇÃO DE MARCAS
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO
COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE
MATERIAIS HOSPITALARES**

1. DO OBJETO

1.1. Pré-qualificação de produtos para atender ao HUCFF, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	SIASG	MATERIAL	UNIDADE DE FORNECIMENTO
01	610279	Equipo bomba infusora, tipo: parenteral, material: pvc cristal, tipo câmara: câmara flexível c, filtro ar, tipo gotejador: gota padrão, tipo pinça: regulador de fluxo e corta fluxo, tipo conector: luer rotativo c, tampa e filtro, tipo bomba: peristáltica, esterilidade: estéril descartável. complemento adicional: injetor lateral "y" valvulado sem uso de agulha; comprimento mínimo cerca de 270cm.	unidade
02	610271	Equipo bomba infusora, tipo: parenteral, material: isento de pvc, tipo câmara: câmara flexível c, filtro ar, tipo gotejador: gota padrão, tipo pinça: regulador de fluxo, tipo conector: luer c, tampa, tipo bomba: peristáltica, esterilidade: estéril, descartável. complemento adicional: sem injetor lateral ; comprimento mínimo cerca de 270 cm	unidade
03	610288	Equipo bomba infusora, tipo: parenteral, material: pvc cristal, tipo câmara: câmara flexível, filtro de ar e 15 micras, tipo gotejador: gota padrão, tipo pinça: regulador de fluxo, tipo conector: conector luer lock, característica adicional: fotossensível , tipo bomba: peristáltica linear, esterilidade: estéril, descartável. complemento adicional: sem injetor lateral , comprimento mínimo cerca de 270 cm.	unidade
04	610270	Equipo bomba infusora, tipo: parenteral, material: isento de pvc, tipo câmara: câmara flexível c, filtro ar, tipo gotejador: gota padrão, tipo pinça: regulador de fluxo, tipo	unidade

		conector: luer c, tampa, tipo bomba: peristáltica, esterilidade: estéril, descartável. complemento adicional: filtro linha 0,2 micra; sem injetor lateral ; comprimento mínimo cerca de 270 cm. equipo para paclitaxe-quimioterápico	
05	610180	Equipo para hemotransfusão por bomba de infusão, medindo aproximadamente, 250cm, com material em pvc transparente, flexível, estéril, atóxico, com ponta perfurante, câmara gotejadora macrogotas, flexível, transparente, com filtro interno de 170 a 210 micra, pinça rolete com corta fluxo, clamp anti fluxo, conector tipo luer lock com tampa protetora. Característica adicional: sem injetor lateral. Compatibilidade: c/ equipamento.	unidade

Características relacionadas ao fornecimento dos equipamentos em comodato dos itens 01 ao 04

A empresa vencedora dos itens 1 ao 04 deverá fornecer, em caráter de comodato, o quantitativo de 450 bombas infusoras com as seguintes características

- **Peristaltismo linear;**
- Modo de administração com várias opções tipo: fluxo, volume-fluxo, fluxo-tempo e combinação destas, sendo operacionalizado pelo usuário, tais como: ML/H; MG/H; MG/KG/H; MCG/H; MCG/KG/Min, etc
- Biblioteca de fármacos padronizados com capacidade mínima de 50 drogas e com possibilidade de customização pelo usuário;
- Identificação visual do fármaco sendo utilizado em visor bem como de sua taxa de infusão;
- Histórico de eventos, capacidade mínima de 1000 eventos;
- Função kvo com alarme sonoro (pré-alarme de final de infusão);
- **Alteração de velocidade de infusão sem interrupção de fluxo de medicamentos;**
- **Alarmes sonoros com ajuste do volume e tecla para silenciar;**
- Dispositivo para fixação para suporte tanto vertical quanto horizontal;
- Portabilidade e leveza de cada bomba infusora (**peso não superior a 2,0 kg**), e capacidade de empilhamento que não comprometa a ergonomia local;
- Bateria mínima > 2h;
- **Bivolt;**
- Possibilidade de suporte vertical ou módulo conjunto ("rack") para conexão de no mínimo 4 bombas infusoras a fim de otimizar ergonomia local, e com saída de cabeamento elétrico único e compartilhado;
- Funcionamento em modo padrão com tecnologia totalmente independente de sensor de gotejamento externo fixo à câmara de gotejamento e por tempo ilimitado durante o uso contínuo da bomba infusora.
- Função de bolus programável com acionamento via tecla específica e independente; possibilidade de purgar o equipo manualmente

A empresa deverá fornecer, ainda, 1 módulo com capacidade de 4 bombas infusoras,

no mínimo, para a realização de exames de ressonância nuclear magnética (RNM).

A empresa vencedora dos itens 1 a 4 deverá realizar contrato de comodato com a instituição, no qual será obrigatoriamente incluído detalhes de manutenção preventiva e corretiva, com os pormenores a serem discutidos em devido tempo, mas obrigatoriamente com as seguintes recomendações:

- Equipamentos que apresentem necessidade de manutenção devem ser retirados antes de atingir o limite de 5% total;
- Por ocasião de manutenção preventiva ou corretiva em que haja necessidade de retirada dos equipamentos, esta deve ocorrer por imediata substituição no momento da retirada

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA PRÉ QUALIFICAÇÃO

2.1) O objeto desta solicitação visa atender à demanda da Instituição garantido o abastecimento de equipos para bomba infusora na utilização na assistência ao paciente, com qualidade e segurança.

2.2) Finalidade do material: equipos utilizados na assistência ao paciente de alta complexidade.

2.3) O equipamento correspondente deve ser um único tipo de bomba para dar usabilidade aos 04 tipos de equipos requisitados nos itens 1 a 4. A tecnologia entre eles deve ser compatível, por isso é inviável adquirir marcas separadamente.

3) DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Os interessados deverão entregar a documentação exigida por meio do correio eletrônico da COPEM, e posteriormente as amostras a serem pré- qualificadas, na sala da COPEM, situada no 1º andar do HUCFF, na data, hora conforme indicados neste Edital;

4) CLASSIFICAÇÃO DE BENS COMUNS

Trata-se da Pré-Qualificação dos equipos de bomba infusora parenteral e de seus equipamentos correlatos (bombas infusoras), a serem adquiridos posteriormente mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

5) CRITÉRIOS E PRÁTICAS DE SUSTENTABILIDADE:

Para a execução dos serviços/fornecimento do(s) objeto(s) desta licitação a contratada deverá obedecer as seguintes práticas de sustentabilidade, quando couber:

Atender ao disposto na Instrução Normativa nº 01/2010 de 19 de Janeiro de 2010 que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências;

A contratada deverá observar as exigências legais de sustentabilidade ambiental no funcionamento das suas funções, devendo observar os itens relacionados no Plano de Logística Sustentável da UFRJ disponibilizado através do link <https://ufrj.br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/plano-de-logistica-sustentavel/>

6) CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO PROPONENTE

A seleção dos proponentes dependerá da apresentação da documentação técnica e avaliação da amostra, de acordo com os critérios definidos no presente Edital.

Rio de Janeiro, 05, de Dezembro de 2023.

Enf Cristiane Bhering

Coordenadora COPEM/HUCFF/UFRJ

Dr. Glauber Gouvêa

Coordenador Adjunto COPEM/HUCFF/UFRJ