**Instituto Nacional de Cardiologia Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS**

# Estimativa de gastos anuais para a troca do regime de comodato para bombas infusoras de seringa

Kátia Senna

Marisa Santos

Núcleo de Avaliação de Tecnologias- NATS-INC

# Sumário

**INTRODUÇÃO**.....2
**TECNOLOGIA**.....3
**ANÁLISE DA EVIDÊNCIA**.....4
**MÉTODO**.....5
**RESULTADOS**.....6
**RECOMENDAÇÃO**.....9
**REFERÊNCIAS**.....9

## INTRODUÇÃO

Bombas de infusão são equipamentos que possuem recomendação de uso em estabelecimentos assistenciais de saúde para garantir a administração contínua de fluidos intravenosos aos pacientes, de forma segura e controlada. (1) São equipamentos compostos por sistemas de propulsão de fluidos por meio eletrônico, mecânico ou osmótico. Possuem classificação de acordo com seu mecanismo de operação (peristáltico, seringa ou cassete), ou conforme o tipo de infusão (contínua, intermitente, bolus, etc.) ou por sua aplicabilidade terapêutica (analgesia controlada pelo paciente). (2-3)

As bombas infusoras de seringa são equipamentos que garantem volume de infusão e vazão constantes, auxiliando na terapia endovenosa de baixos volumes ou soluções espessas com alta precisão. Tais características tornam esse equipamento de grande utilidade em unidades críticas, como a terapia intensiva, em especial a terapia intensiva pediátrica.

E para garantir a confiabilidade no equipamento, as bombas de seringa devem ser analisadas periodicamente por equipe especializada, que realizará diversos testes de funcionalidade (vazão de saída mínima, vazão intermediária e vazão de bolus, pressão de oclusão, volume de bolus, alarmes). (4)

Frente ao questionamento enviado pela Direção do INC, optou-se por realizar estudo de caso para avaliar o impacto orçamentário da substituição do regime de comodato das bombas por compra ou locação. Foi escolhida apenas uma marca e simulada a locação/compra no número de bombas em uso no INC.

## TECNOLOGIA

Tecnologia: Bomba de seringa modelo - Injectomat Agilia®

Fabricante: Fresenius Kabi Brasil Ltda

Registro ANVISA: 80145110159 (validade - 26/03/2027)

Especificações: Bomba de seringa com sistema eletrônico para infusão de soluções.

Descrição:

- Indicado para situações onde a infusão de soluções por via parenteral requer alta precisão, segurança e confiabilidade no procedimento, tanto em pacientes adultos como em pediatria e neonatologia.
- Sistema eletrônico micro-processado para administração de soluções;
- Equipamento portátil, leve e compacto;
- Possibilidade de empilhamento de até 3 (três) equipamentos sem auxílio de suporte especial.
- **Permite o uso de seringas de 5, 10, 20, 30 ou 50/60 ml, de diferentes marcas (BD, Terumo e BBraun).**
- Fluxo de infusão: de 0,1 a 1.200 ml/h, com incrementos de 0,1 ou 1 ml/h
- Permite a programação por volume total, fluxo de infusão e volume/tempo, com cálculo automático do fluxo de infusão.
- Possibilidade de alteração do fluxo de infusão sem interrupção do procedimento, com KVO ajustável.

Precauções:

- Respeitar as distâncias mínimas recomendadas em presença de equipamentos cirúrgicos de alta frequência, aparelhos de raios-x, de ressonância magnética nuclear, telefones celulares, pontos de wi-fi etc.
- O dispositivo não deve ser usado na presença de agentes anestésicos inflamáveis devido
  ao risco de explosão. A bomba deve ser sempre utilizada longe de todas as áreas de risco.

- O dispositivo pode sofrer perturbações em virtude da pressão ou de variações de pressão, choque mecânicos, fontes de ignição de calor, etc.
- A bomba deve ser usada em posição horizontal e estável para que funcione corretamente.

## PERGUNTA CLÍNICA

Qual a modalidade de aquisição de bomba infusora de seringa com melhor relação custo benefício e que atenderá as necessidades de terapia endovenosa de alta precisão do Instituto Nacional de Cardiologia?

## ANÁLISE DA EVIDÊNCIA

**Demandante:** Direção do Instituto Nacional de Cardiologia.

**Tabela 1. Tabela estruturada (PICO) para elaboração do relatório.**

| | |
|---|---|
| População | Pacientes em terapia endovenosa necessitando de alta precisão na infusão de soluções. |
| Intervenção | Aquisição de Bomba infusora de seringa micro-processada da marca Fresenius® - modelo Agilia – modalidade comodato. |
| Comparação | Aquisição de bomba infusora da marca Fresenius® - modelo Agilia em outras modalidades de compra. |
| Desfechos | Terapia endovenosa com precisão e segurança.<br>Opção com melhor custo benefício. |

**Evidências descritas pelo demandante:**

- Atualmente a aquisição de bombas infusoras de seringas para o INC segue a modalidade comodato (fornecimento do equipamento a partir da aquisição de seus insumos).
- Atendimento à recomendação do Tribunal de Contas da União – TCU para que sejam estimados os valores de contratação, discriminando separadamente os custos de insumos e bombas, a fim de garantir uma contratação mais vantajosa para a administração.

- A Direção do INC solicitou uma análise de custos de outras modalidades (compra ou locação) para aquisição desse equipamento, de forma a oferecer suporte à tomada de decisão em futuras aquisições.
- Relatório de estudo de bomba de seringa emitido pela Engenharia clínica do INC descreveu como única vantagem técnica da locação em relação à compra do equipamento, a possibilidade de substituição em caso de reparo. No caso de compra haveria necessidade de um contrato de manutenção para dar suporte técnico após o término da garantia fornecida pela empresa. Recomendou negociar uma garantia de três anos.
- Informou ainda que o fabricante normalmente detém o controle de peças, não revendendo a terceiros. E apresentou uma lista de marcas com seus respectivos valores de mercado para compra e outra com duas marcas de bombas infusoras e respectivas seringas compatíveis.

## MÉTODO

Foi elaborada uma análise comparativa entre três diferentes modalidades de aquisição de bombas infusoras de seringa (compra, locação ou comodato) e seus respectivos insumos, com o propósito de fornecer subsídios para a tomada de decisão por parte da direção desta instituição.

De forma a apresentar a análise de custos para as diferentes modalidades optou-se pela construção de um cenário hipotético com o equipamento que se encontra atualmente em uso na instituição (Bomba Infusora Fresenius® - modelo Agilia) e respectivo quantitativo de equipamentos e insumos consumidos no último ano.

Para calcular os custos diretos de aquisição das diferentes modalidades foram coletados os valores dos equipamentos e seus insumos, tanto sob a perspectiva da instituição no caso de comodato, quanto a partir do banco de preços governamentais do Ministério da Saúde (Comprasnet) para as demais modalidades.

Para estimar os custos dos insumos, que podem variar entre os diferentes tipos de modalidade de aquisição optou-se por utilizar como padrão os valores relativos às seringas

de 50 ml, e calculada a média entre os valores obtidos em atas de pregões nacionais, nas aquisições por compra ou locação do equipamento. Os preços obtidos a partir de atas de pregão com validade anterior ao ano de 2017 foram atualizados pelo IPCA saúde para que todos os valores fossem equiparados.

Ao considerar que esse tipo de equipamento tem uma vida útil em torno de cinco anos, optou-se por uma análise nesse período, agregando os custos com um contrato de manutenção a partir do segundo ano de uso, quando se encerra a garantia fornecida pelo fabricante.

## RESULTADOS

O INC possui atualmente 100 bombas infusoras de seringa da marca Fresenius alocadas na terapia intensiva pediátrica, centro cirúrgico e cardiopediatria, em modalidade comodato, com um consumo de seringas de 20 ml e 50 ml somando 15.973 unidades no último ano. O insumo descrito como extensor perfusor, e que conecta a seringa à bomba infusora não foi contabilizado por não ser um item com recomendação restrita de compatibilidade com o modelo estabelecido para a presente análise. O consumo desse insumo no último ano foi de 21.875 unidades, no valor de R$ 4,98 a unidade.

O cálculo para a modalidade comodato considerou apenas a aquisição dos insumos, uma vez que o equipamento acompanha o insumo que conseguiu menor preço no processo licitatório. Essa modalidade oferece suporte e reposição de equipamentos quando necessário, desde que se mantenha a aquisição de insumos compatíveis com a bomba infusora. Foram então utilizados os valores dos insumos referentes à data da última compra feita pela instituição, bem como o consumo das seringas nos últimos doze meses (Quadro 1).

**Quadro 1. Estimativas na modalidade – Comodato**

| Equipamento/Insumo | Estimativas | Referência |
|---|---|---|
| Seringa 50 ml | R$ 13,00 | Almoxarifado – valor janeiro 2018. |
| Bomba Fresenius ® Modelo - Agilia | 100 BS fornecidas pelo vencedor do pregão de seringas. | |
| Consumo anual de seringas INC | 15.739 unidades | Almoxarifado (período entre mar/2017 a mar/2018) |

Para a modalidade locação, o valor de R$ 4.349,21 obtido em atas de pregão nacional se refere ao aluguel anual de uma bomba infusora com suporte técnico e foi utilizado para cálculo. Importante ressaltar que o valor de R$ 7,61 referente a seringa estava associado ao aluguel do equipamento. Os valores discriminados no Quadro 2 foram atualizados pelo IPCA para o ano de 2017.

**Quadro 2. Estimativas na modalidade – Locação**

| Equipamento/Insumo | Valor Unitário | Referência |
|---|---|---|
| Seringa 50 ml | R$ 7,61 | Pregão 52/2016 EBSERH-RS<br>Preço de Ata 2016 atualizado para 2017 - IPCA saúde = 6,52% |
| Bomba Fresenius® Modelo - Agilia | R$ 4.349,21 | |
| Manutenção Bombas de Seringa Fresenius® Modelo Agilia | Incluído manutenção preventiva anual e reposição de peças por desgaste. | Pregão 52/2016 EBSERH-RS |

Na modalidade compra além dos custos com a aquisição das bombas infusoras e seus insumos, deve ser firmado um contrato de manutenção com empresa especializada com vigência após o período de garantia oferecido pelo fabricante. A engenharia clínica do INC informou não ter condições para atender a esse tipo de contrato de manutenção. Em outras unidades hospitalares com a UNICAMP essa atividade é realizada pelo setor de engenharia clínica.

Importante considerar que essa modalidade permite melhor negociação de preços dos insumos, como por exemplo, o valor médio de R$ 2,76 por seringa obtida em atas de pregões nacionais (Quadro 3), por outro lado não inclui gastos com manutenção.

**Quadro 3. Estimativas na modalidade – Compra**

| **Equipamento/Insumo** | **Valor Unitário** | **Referência** |
|---|---|---|
| Seringa 50 ml (Terumo) | R$ 2,76 (Média) | Pregão UFSC 104/17 val. 05/18 e Pregão UFSC 303/17 val. 09/18 |
| Bomba Fresenius® Modelo - Agilia | R$ 3.960,50 (Média) | Pregão 48/16 Univ. Maranhão val. 8/17 e Pregão 296/16 UFSC val. 11/17 |
| Manutenção Mensal 100 Bombas de Seringa Fresenius® Modelo Agilia | R$ 190,00/bomba | Incluído manutenção preventiva anual e reposição de peças por desgaste. |

Os custos relativos a cada modalidade de aquisição de bomba infusora foram estimados a cada ano, com base nas estimativas apresentadas anteriormente. Ao longo dos anos o valor dos insumos e contrato de manutenção foram ajustados pelo IPCA saúde.

Uma análise comparativa entre as três modalidades de compra descrita na Tabela 2 mostrou que a locação foi a modalidade de maior impacto financeiro, com R$ 3.132.092,24 ao longo de cinco anos. Enquanto o comodato, que se encontra em vigência atualmente na instituição mostrou ser a opção de menor gasto R$ 1.155.463,03 para o cenário elaborado com a bomba infusora de seringa da marca Fresenius. Importante ressaltar que o comodato pode não ser a melhor opção caso haja restrições de compatibilidade do equipamento com um número maior ou menor de insumos.

**Tabela 2. Análise do Custo em 5 anos para as modalidades de aquisição de Bomba Infusora de Seringa**

| Ano | Compra | Locação | Comodato |
|---|---|---|---|
| 1º ano | R$ 439.489,64 | R$ 554.624,41 | R$ 204.607,00 |
| 2º ano | R$ 274.085,11 | R$ 588.401,03 | R$ 217.067,57 |
| 3º ano | R$ 290.776,90 | R$ 624.234,65 | R$ 230.286,98 |
| 4º ano | R$ 308.485,21 | R$ 662.250,54 | R$ 244.311,46 |
| 5º ano | R$ 327.271,96 | R$ 702.581,60 | R$ 259.190,03 |
| **Gasto Total em 5 anos** | **R$ 1.640.108,82** | **R$ 3.132.092,24** | **R$ 1.155.463,03** |
| **Incremental** | **R$ 484.645,79** | **R$ 1.976.629,21** | **referência** |

## RECOMENDAÇÃO

A alternativa com menor gasto para a Instituição é a de comodato. Sugerimos incluir no contrato de comodato a exigência de calibração semestral e consultar o TCU quanto à manutenção do formato previsto.

## REFERÊNCIAS


1. Brasil. Resolução ANVISA no. 7, de 24 de fevereiro de 2010. [Acesso em 27 mar 2018]. Disponível em: www.portal.anvisa.gov.br
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Norma NBR IEC 60601-2-24. Equipamento eletromédico – Parte 2-24: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão. Rio de Janeiro; 1999.
3. Torelly EMS. Avaliação de efetividade, custos e eventos adversos de bombas de infusão de medicamentos: um ensaio clínico randomizado. [Dissertação]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2009.
4. Silva Júnior A. Sistema para avaliação da funcionalidade de bombas de infusão. Dissertação de Mestrado em Engenharia Elétrica. Universidade Federal de Santa Catarina, 2004.