



Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

## EXAME

### EXAME DE PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO II

#### PREGÃO ELETRÔNICO: 435/2018/DELTA/SUPEL/RO

#### **PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.197922/2018-51/SESAU**

**OBJETO:** Registro de preços para eventual e futura aquisição de Equipos para nutrição enteral com cedência, em regime de comodato, de Bombas de Infusão pela empresa fornecedora do item I (**Equipos para Bombas de Infusão**), a fim de atender demanda do Hospital de Base DR. ARY Pinheiro - HBAP, Assistência Médica Intensiva – AMI - 24h, Hospital Pronto Socorro João Paulo II – HEPSJP-II, Hospital Infantil Cosme e Damião - ICD, Hospital de Urgência e Emergência de Cacoal- HEURO, Hospital Regional de Cacoal - HRC, Centro de Medicina Tropical de Rondônia – CEMETRON.

A Superintendência Estadual de Licitações – SUPEL através da Comissão Permanente de Licitação – Equipe Delta, nomeada por força da **Portaria Nº 17/2018/SUPEL-CI, DE 09 de fevereiro de 2018 publicada no DOE no dia 09 de fevereiro de 2018**, em resposta a PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO recebido, vem neste ato esclarecer o que se segue:

Considerando que a questão levantada no pedido de impugnação tem sua origem no Termo de Referência, enviamos o pedido, e anexo, por e-mail, bem como no sistema SEI à **COORDENADORIA ESTADUAL DE NUTRIÇÃO ENTERAL - CENE/SESAU**, para manifestação, pelo que discriminaremos o assunto resumidamente e, em, a resposta dada pela Unidade.

#### ► Empresa “A”:

- **Questionamento**

- Conforme descrições do Equipos para bomba infusora, para Nutrição Enteral — item 1 e, também da bomba de infusão a ser cedida em regime de comodato, dispostas no Anexo | — Termo de Referência, do edital, constam exigências que restringem drasticamente a competição no certame, comprometendo a possibilidade de escolha da proposta mais vantajosa para essa instituição, o que constitui a própria razão de ser do Processo Licitatório, a saber:

#### |. DO DESCRITIVO RESTRITIVO DO EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO PARA DIETA ENTERAL — ITEM 1.

- Exatamente, as exigências a seguir indicadas ou não se justificam tecnicamente ou têm alternativas em outros equipamentos que cumprem a função desejada:
  - a. “Equipos para bomba de infusão para dieta enteral (sistema fechado), de PVC de preferência livre de DEHP, comprimento de aproximadamente 180cm, tremidade do equipo com conector positivo do fechamento de Luer look ou adaptador universal para sondas nasoentéricas e percutâneas. Presença no equipo de clamp de anti-fluxo (...)” (grifos nossos).

- diante disto, a principio é importante ressaltar que, esta exigência do equipo enteral ser preferencialmente livre de DEHP e, ainda, principalmente que deve ter : “Presença no equipo de clamp de anti-fluxo”, não se justifica tecnicamente e, ao manter-se este descritivo, O ato convocatório permitirá a participação de apenas 1 (um) fabricante, no caso, a empresa fabricante Fresenius Kabi, pois, até aonde é de conhecimento da impugnante, esta é a única empresa de bombas e equipos para bomba de infusão, que seu equipo enteral possui exatamente estas 2 (duas) características.
- Salienta-se que, caso o equipo enteral seja preferencialmente livre de DEHP e tenha Clamp anti- fluxo, em nada agregará tecnicamente nos procedimentos de dietas enterais realizadas por equipos e bombas de infusão.
- além disto, destaca-se que, estas exigências, não são baseadas em Normas ou RDC's, pois, este equipo será utilizado exclusivamente para administração de alimentação enteral, com isso, seguindo as tendências e recomendações internacionais para os procedimentos de infusão/ alimentação enteral realizados por bombas de infusão, o ideal é o equipo tenha coloração diferenciada e, ainda, que, o equipo enteral atenda as recomendações de segurança para equipos enterais, como por exemplo : não permitir a conexão de acessos parenterais , ser No Luer , etc...
- afinal, o essencial é que o equipo enteral atenda a RDC nº 63, de 6 de julho de 2000 e atenda a RDC 185 de 22/10/2001 e, as demais normas de segurança e as recomendações para infusões de dietas enterais realizadas por equipos e bombas de infusão; diante de todo o exposto, para que o edital esteja em pleno atendimento das tendências hospitalares e das Normas de Segurança de Infusão de Nutrição Enteral, o ideal é que o descritivo do Item 1 — equipo enteral para bomba de infusão, seja alterado e, conseqüentemente, seja suprimida a seguinte exigência :

Presença no equipo de clamp de anti-fluxo.

Ressaltando que, desta forma o ato convocatório ampliará em muito o caráter competitivo do certame e, conseqüentemente permitirá que várias empresas ofertem seus equipamentos e equipos de excelente qualidade e em condições bastante vantajosas para a Instituição, ocasionando uma grande economia aos Cofres Públicos.

► **Resposta - CAIS/SESAU:**

Ao cumprimentá-lo, segue resposta à impugnação impetrado pela empresa licitante **LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S/A**, referente ao **pregão eletrônico acima mencionado**.

Considerando que este questionamento já fora anteriormente objeto de impugnação pela empresa **Samtronic Indústria e Comércio Ltda**, conforme expresso no ofício 14201 (3476196), a Comissão de Nutrição decide pela manutenção de todas as condições já previstas, ou seja, permanece sem alteração.

**Segue abaixo RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DA EMPRESA SANTRONIC.**

**CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS PREGÃO 435 /2018.**

Considerando que o objeto deste Registro de preços é a eventual e futura aquisição de Equipos para Nutrição Enteral com cedência, em regime de comodato, de bombas de infusão pela empresa fornecedora do item I (Equipos para bomba de infusão), a fim de atender demanda do Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro - HBAP, Assistência Médica Intensiva – AMI-24H, Hospital Pronto Socorro João Paulo II – HEPSJPII, Hospital

Infantil Cosme e Damião - HICD, Hospital de Urgência e Emergência de Cacoal - HEURO, Hospital Regional de Cacoal - HRC, Centro de Medicina Tropical de Rondônia – CEMETRON.

A tecnologia dos equipamentos e produtos está se modificando assim como nível de exigência das unidades de saúde a cerca dos produtos oferecidos. Estudos científicos favorecem as indicações de uso e assim resta aos fornecedores tentarem se adequar as características técnicas principalmente àquelas que estão diretamente relacionadas à segurança do paciente.

As diferentes unidades de saúde possuem níveis de exigência diferentes assim devemos nos ater as características solicitadas sobre compra de produtos desta instituição de vez que cabe a esta SESAU cumprir como finalidade precípua o interesse público, o perfil técnico ora exigido visa favorecer a segurança e conforto do paciente.

## **DESCRITIVO DO EDITAL**

### **Item 01 - Equipo para bomba de infusão para dieta enteral**

Equipo para bomba de infusão para dieta enteral (sistema fechado), de PVC de preferência livre de DEHP, comprimento de aproximadamente 180cm, extremidade do equipo com conector positivo do fechamento de Luer lock ou adaptador universal para sondas nasoentéricas e percutâneas. Presença no equipo de clamp de anti-fluxo. O equipo não deve permitir a conexão em acesso venoso. Embalagem individual, que contenha externamente dados de rotulagem e número do registro no ministério da saúde. Deve atender a RDC 185 de 22/10/2001.

### **Item 02 – Bomba de Infusão – Equipamento em cedência de comodato**

Bomba de Infusão para Dieta Enteral: Volumétrica, linear, específica para uso de nutrição enteral, deve possuir alarmes sonoros e visuais nas situações de: oclusão, falta de líquido, fim de infusão, travamento, bolhas de ar e bateria com carga baixa. Velocidade de infusão variável de 1 a 1000 ml. **Sistema de bateria com duração mínima de 8 horas**. Programação volume/tempo. Alimentação elétrica de 100 -230V. As instruções no visor e manual deverão ser em Português. Deve ter registro no Ministério da Saúde.

## **PEDIDO DA EMPRESA**

**Item 01** - Equipo Retirar a exigência de “adaptador universal para sondas nasoentéricas e percutâneas”.

**Item 02** - Do equipamento em regime de comodato **Alterar de “Bomba de Infusão para Dieta Enteral Volumétrica, linear” para “Bomba de Infusão para Dieta Enteral e Parenteral Volumétrica linear ou rotativa”... Alterar a autonomia da bateria de no mínimo 8 horas para no mínimo 4 horas.**

## **RESPOSTA AO PEDIDO**

### **Quanto ao Item 01**

**Permanece a exigência, porquanto a solicitação de um equipamento específico “adaptador universal para sondas nasoentéricas e percutâneas”** dá-se devido à necessidade de assegurar ao paciente uma infusão de dieta enteral segura. Pois tal dispositivo é indispensável para uso na assistência, evitando desconexão do equipo ao dispositivo de infusão (sonda) evitando e/ou diminuindo o risco de infecção no paciente. Visto que se sabe que quanto menos um sistema fechado é manipulado menos risco de exposição à contaminação teremos. Tendo em vista que bombas universais como já foram comprovado pelas unidades hospitalares, inclusive em uso da bomba do reclamante, dão a possibilidade de erro na infusão, tal erro pode ser inclusive fatal.

### **Quanto ao Item 02**

**Permanece a exigência de bomba de Infusão para dieta enteral Volumétrica, linear, específica para uso de nutrição enteral.** Visto que, a solicitação de um equipamento com essas características dá-se ao fato de

que tal sistema imita o sistema fisiológico trazendo mais confiança, segurança e conseqüentemente um prognóstico positivo ao paciente, já as bombas de modelo roldanas, apresentam muitos problemas de oclusão, dificultando a otimização do trabalho (o que é de suma importância em uma UTI), a assistência ao paciente e a qualidade da assistência, fazendo com que a infusão tenha que ser pausada ou até suspensa constantemente. Realizado levantamento até antes de elaborar tal edital, constatamos a existências de outras marcas que atendem ao que se pede em edital.

**Permanece a exigência mínima de 08 horas.** Porquanto, é notório que o Estado de Rondônia sofre com a defasagem de energia e com as descargas elétricas, inclusive perdendo vários equipamentos por este motivo. E que um paciente de UTI faz uso exclusivo de alimentação por bomba precisa ter a garantia de pelo menos 8 horas de suporte de bateria para garantir sua alimentação diária. Outro ponto importante e de extrema relevância, é que temos transferência de paciente, em uso de bombas, entre os municípios, cujo trajeto pode chegar a 8 horas. Desta forma, é preciso garantir o mínimo de 8h para que possamos ter margem de segurança e responsabilidade no transporte deste paciente. Pois tudo que vier acontecer com o mesmo é responsabilidade do estado e não de fornecedor de equipamento.

## **CONSIDERAÇÕES SOBRE A IMPUGNAÇÃO APRESENTADA PELA EMPRESA SAMTRONIC**

Expomos que já são quatro anos que a comissão de nutrição do Estado em conjunto com a comissão de profissionais das unidades hospitalares, que fazem uso de bombas exclusivas para infusão enteral, entende e exige que este equipamento seja exclusivo para infusão enteral. Resultados obtidos na prática evidenciaram que um equipamento exclusivo para infusão enteral aumenta em 100% a segurança do paciente, pois existem dois quesitos importantes na infusão, são eles: Calibração de gotejamento no equipamento para determinada função (Enteral ou parenteral) e quando o equipamento faz as duas coisas, não há como as duas infusões serem fidedignas. Outro fator muito importante é o fato de o profissional saber que o equipamento é exclusivo para infusão enteral, diminui consideravelmente o risco de erro na administração da dieta. Além de vários benefícios e aspectos a esclarecer:

- Facilidade no manuseio por se tratar de uma bomba para uma única função;
- Otimização do processo e trabalho, pois não é necessário programação do tipo de infusão tendo em vista que é exclusiva para uso enteral;
- Organização no leito de UTI, pois sendo a única função enteral pode-se organizar uma bomba por leito, com isso a mesma estará disponível sempre que for preciso, o mesmo não acontece com a parenteral;
- Uma bomba universal que Infunde Medicação e Alimentação pelo mesmo canal, certamente estará com sua calibração inadequada ou insatisfatória ao longo do uso. Qualquer profissional esclarecido sobre anatomia sabe diferenciar o primer do equipo de enteral e do parenteral. Assim como, a diferença entre o calibre do acesso venoso e do sistema digestório, que ambos possuem cotejamento totalmente diferente.
- O conector em luer lock evita totalmente a conexão em qualquer acesso venoso quer seja central ou periférico; O conector escalonado de bomba UNIVERSAL permite conexão também em acesso venoso. Entendemos que a extremidade do equipos sem a possibilidade de conexão com acesso venoso, reduz em 100% as chances de erro na administração evitando assim a infusão de dieta enteral em acesso venoso. Várias indústrias já aderiram a esse padrão. Esse tipo de extremidade não conecta de forma alguma em acesso venoso (nem periférico, nem central), o que dá segurança ao paciente e também ao profissional de saúde, que não terá oportunidade, mesmo que por falta de atenção, de conectar a dieta enteral em qualquer outro meio de acesso que não seja a sonda.
- Somente a cor do equipo não é necessário para que esse acidente seja evitado. Inclusive já houve acidente com profissionais, recém-formados e contratados em UTI, com uso de equipos de bomba, que apresenta a reclamação de tal exigência;

Então, não é uma característica **DESNECESSÁRIA** como aponta a empresa questionadora.

Ressaltamos que a oferta mais vantajosa para o Estado não se resume somente em preço. Mas em um conjunto de qualidades necessárias ao profissional que manuseia o equipamento e o insumo, ao Estado que arca com as despesas e, principalmente, ao paciente que tem a segurança na assistência prestada, da qual somos inteiramente responsáveis.

A empresa que apresenta o recurso, por saber que nossa padronização é por bomba exclusiva de uso enteral, já deveria, pelo tempo, ter fabricado algo que atendesse a nossa demanda, mas insiste em nos ofertar um equipamento que hoje é totalmente rejeitado por quase 100% dos profissionais, pela dificuldade no manuseio, pela falta de suporte, dentre outros.

**Esclarecemos que no mercado existem, sim, três modelos de bombas** que atendem perfeitamente ao descritivo presente neste edital, que já fora apresentado à empresa questionadora em processos anteriores, em que a mesma enfadonhamente entra com recurso, fazendo com que todo o processo pare e percamos mais tempo, com questionamentos sempre infundados, mas, no entanto, já esclarecidos.

Cordialmente,

**Cláudia M<sup>a</sup> P. de Azevedo**, Nutricionista e Coordenadora de Nutrição Enteral, Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro-HBAP.

**Alcione Altini Paes**, Nutricionista e Coordenadora, Coordenadoria Estadual de Nutrição Enteral, CENE/SESAU/RO.

**Jacqueline Carneiro de Oliveira**, Nutricionista e Gerente do Núcleo de Nutrição e Dietoterapia, Hospital e Pronto Socorro João Paulo II-HEPSJPIL.

**Gleice Michelle Rodrigues da Silva**, Chefe do Núcleo de Nutrição e Dietética, Complexo Hospitalar Regional de Cacoal-COHREC.

**Aline Rézio de Matos**, Nutricionista e RT Sondário, Centro de Medicina Tropical do Estado de Rondônia-CEMETRON.

**Robson Bandeira da Silva**, Nutricionista e Coordenador da Nutrição AMI-24h.

Prevalecem inalteradas as todas as cláusulas do edital, e em atendimento ao disposto no Artigo 20 do Decreto Estadual 12.205/06, **fica mantido o prazo inicialmente estabelecido** nos seguintes termos:

**DATA: 03/12/2018 às 10h30min (HORÁRIO DE BRASÍLIA - DF)**

**ENDEREÇO ELETRÔNICO:** [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br)

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto ao Pregoeiro e equipe de apoio através dos telefones **(69) 3212-9265** ou pelo e-mail [delta.supel@gmail.com](mailto:delta.supel@gmail.com).

Porto Velho, 30 de novembro de 2018.

**RIVELINO MORAES DA FONSECA**

Pregoeiro Substituto/Equipe Delta  
SUPEL/RO - Mat. 300132098



Documento assinado eletronicamente por **Rivelino Moraes da Fonseca, Pregoeiro(a)**, em 30/11/2018, às 15:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no caput III, art. 12 do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
[http://sei.sistemas.ro.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?](http://sei.sistemas.ro.gov.br/sei/controlador_externo.php?)



[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](#), informando o código verificador **3892713** e o código CRC **74A8FOEE**.

---

**Referência:** Caso responda este(a) Exame, indicar expressamente o Processo nº 0036.197922/2018-51

SEI nº 3892713