



Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

EXAME

EXAME DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO II

PREGÃO ELETRÔNICO: 420/2019/DELTA/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.130334/2018-37/SESAU

OBJETO: Registro de Preços visando a futura, eventual e parcelada aquisição de **materiais de consumo (Material Médico-Hospitalar/Penso - "Equipos Parenterais para Bombas de Infusão e outros")**.

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações – SUPEL, através de sua pregoeira nomeada na Portaria nº 23/2020/SUPEL/CI, publicada no DOE do dia 27 de janeiro de 2020, em resposta a contestação recebida, vem neste ato esclarecer o que se segue:

Considerando que a questão levantada no pedido de contestação tem sua origem no Termo de Referência e Quadro Estimativo, enviamos o pedido, e anexos, via Sei à **SESAU/CAFII**, para manifestação, pelo que discriminaremos o assunto resumidamente e, em, a resposta dada pela Unidade:

► **EMPRESA "A": IMPUGNAÇÃO: SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (10160540)**

Inicialmente discorreremos sobre a tempestividade desta impugnação.

O edital cita que: "3.1. Até 02 (dois) dias úteis que anteceder a abertura da sessão pública, qualquer cidadão e licitante poderá IMPUGNAR o instrumento convocatório deste PREGÃO ELETRÔNICO, conforme art. 18, § 1º e § 2º do Decreto Estadual nº 12.205/06, devendo o licitante mencionar o número do pregão, o ano e o número do processo licitatório, manifestando-se PREFERENCIALMENTE via e-mail: delta.supel@gmail.com (ao transmitir o e-mail, o mesmo deverá ser confirmado pelo (a) Pregoeiro (a) e/ou equipe de apoio responsável, para não tornar sem efeito, pelo telefone (069) 3212-9265, ou ainda, protocolar o original junto a Sede desta Superintendência de Licitações, no horário das 07h30min. às 13h30min., de segunda-feira a sexta-feira, situada na Av. Farquar, S/N - Bairro: Pedrinhas - Complemento: Complexo Rio Madeira, Ed. Prédio Central – Rio Pacaás Novos, 2º Andar em Porto Velho/RO - CEP: 76.903-036, Telefone: (0XX) 69.3212-9242.

" Cita a Lei Federal n.º 8.666/93 em seu Art. 41 que: "§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a Administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso."

Sobre o tema citamos também o Decreto nº 3.555/2000, Art. 12: "Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão."

Como é possível perceber, os artigos, 41 da Lei nº 8.666/93 e 12 do Decreto nº 3.555/2000 determinam de modo expresso que o licitante deve protocolar sua impugnação ao edital ATÉ o segundo dia útil que anteceder a abertura do certame. Isso significa que a impugnação pode ser apresentada inclusive durante o transcorrer do segundo dia útil anterior ao início da licitação. A utilização do termo "até" nos comandos normativos em referência traz, evidentemente, o entendimento de que no segundo dia anterior à abertura do certame ainda se mostra possível apresentar o pedido de impugnação ao edital eventualmente contestado.

Reforçando esta afirmação, o Tribunal de Contas da União já acolheu tal entendimento e no Acórdão nº. 1/2007 (processo TC 014.506/2006-2) entendeu ser tempestiva uma impugnação apresentada em 22/11/2005 (terça-feira) em face de um pregão que teria abertura em 24/11/2005 (quinta-feira). Do mesmo modo, através do Acórdão nº. 382/2003 (processo TC 016.538/2002-2) entendeu ser tempestiva uma impugnação apresentada em 27/9/2002 (sexta-feira) em face de uma licitação que ocorreria em 1/10/2002 (terça-feira). O próprio TCU (Acórdão nº128/2010 – Plenário) já apontou a necessidade de se interpretar a LEI nº 8.666/1993, considerando o prazo para impugnação ATÉ o segundo dia útil, não havendo respaldo LEGAL para outro tipo de análise. Sendo assim, o certame licitatório tem abertura fixada no dia 17/02/2020, DOIS dias antes acontece no dia 13/02/2020, sendo desta forma a presente impugnação apresenta-se totalmente TEMPESTIVA.

DO HISTÓRICO DESTE EDITAL

Sra. Pregoeira e da Equipe de Apoio

O presente edital foi publicado originalmente para ocorrer em 16/12/2019 e a empresa Samtronic Ltda enviou impugnação datada de 11/12/2019 para esta publicação original.

A impugnação enviada pela empresa Samtronic em Dezembro/2019 declarava textualmente que o descritivo estava DIRECIONADO a marca Fresenius com o produto Volumat Agilia e citava inclusive que a Fresenius era a atual fornecedora do estado de Rondônia neste objeto. Na realidade o descritivo utilizado pelo estado para esta aquisição era uma cópia da descrição que existe no site da fabricante Fresenius e por isso a impugnação solicitava um novo descritivo onde houvesse a real possibilidade de disputa entre marcas. O órgão licitante suspendeu a publicação original e efetuou NOVA publicação do edital com o mesmo número PE-420/2019 com data prevista para ocorrer em 17/02/2020, ou seja, este edital é uma republicação (primeira republicação). Esta republicação traz algumas mudanças, mas ainda direciona o certame para a marca Fresenius com o produto Volumat Agilia e por isso transcrevemos nesta nova petição o relato dos fatos e alertamos previamente que, se o edital não for efetivamente modificado, a vencedora já está definida, será a FRESENIUS. Dos questionamentos efetuados pela empresa impugnante na publicação original, alguns não foram respondidos e nem modificados nesta republicação e por isso estamos, respeitosamente, apresentando novamente impugnação ao edital.

NOVAMENTE DO ALERTA A SRA. PREGOEIRA Sra. Pregoeira, a empresa recorrente já efetuou várias tentativas de mostrar ao órgão licitante as recorrentes falhas, em nossa visão, para aquisição do objeto do presente certame. Inclusive tivemos a disponibilidade de testar nosso produto mais atual (Bomba de Infusão modelo Icatu-S). Este nosso produto foi testado e aprovado pelo estado de Rondônia, mas, de forma inexplicável, o edital continua a direcionar para a marca Fresenius conforme relatamos em nossa petição. Diante dos fatos e do histórico desta unidade licitante na aquisição deste objeto, acreditamos que temos um impasse a ser resolvido e por isso, estamos encaminhando cópia desta nova impugnação ao Ministério Público Estadual para que o mesmo seja alertado que, antes mesmo de acontecer o presente certame já estamos indicando quem será o vencedor e que assim, ele possa estar ciente dos fatos e emitir parecer sobre o tema caso entendam ser pertinente.

DOS MOTIVOS DESTA IMPUGNAÇÃO Tornou público o Órgão Licitante, doravante IMPUGNADO, que se encontra aberta a Licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, com o seguinte objeto: "Registro de Preços visando afutura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo (Material Médico-Hospitalar/Penso - "Equipos Parenterais para Bombas de Infusão e outros")."

1- Sobre o descritivo da Bomba de Infusão: a) Esta republicação do edital solicita no Item 25.1 (página 3): "Bateria: de íon-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximadamente de 8 a 12 horas a 125ml/h." Esta exigência já foi questionada na primeira impugnação e foi mantida inalterada, com isso, somente a FRESENIUS atende este descritivo pois o equipamento Volumat Agilia possui EXATAMENTE a capacidade de 8 horas de bateria. Para que outros fabricantes possam atender esta demanda é necessário que esta exigência seja modificada para: "Bateria: de íon-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade mínima de 5 horas a 25ml/h."

Sra. Pregoeira, a norma da ANVISA para fabricação de bombas e controladores de infusão (ABNT NBR 60601-2-24 – edição 2015) define na página 13 que: Item 201.11.8.101.2 CONDIÇÃO TÉCNICA DO ALARME de esgotamento DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA. A conformidade é verificada por meio de inspeção e de ensaios funcionais quando o EQUIPAMENTO EM for operado com uma VAZÃO INTERMEDIÁRIA e com uma bateria nova completamente carregada.

A mesma norma cita na página 5: Item 201.3.208 VAZÃO INTERMEDIÁRIA (INTERMEDIATE RATE) vazão de ensaio para comparação de tipos diferentes de bombas - para BOMBAS DE INFUSÃO VOLUMÉTRICA e CONTROLADORES DE INFUSÃO VOLUMÉTRICOS, ajustar a vazão para 25mL/h;

Por fim, o próprio edital cita na mesma página 3 que o equipamento ofertado deve estar "Em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-24 e Registro no Ministério da Saúde."

Ou seja, a vazão de referência para exigência de capacidade de bateria, conforme norma construtiva exigida pela ANVISA e citada no edital para este tipo de equipamento é de 25mL/h e não 125mL/h como consta equivocadamente em edital.

Para que haja uma efetiva concorrência entre marcas neste certame, solicitamos que o órgão licitante modifique a exigência de bateria do edital:

De: "Bateria: de íon-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximadamente de 8 a 12 horas a 125ml/h."

Para: "Bateria: de íon-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade mínima de 5 horas a 25ml/h." 2- Sobre o descritivo dos equipos: Na primeira impugnação enviada para este certame, havíamos questionado três pontos básicos sobre os equipos, a saber: a) Seja padronizado o tamanho aproximado dos equipos em 270cm E;

2- Sobre o descritivo dos equipos: Na primeira impugnação enviada para este certame, havíamos questionado três pontos básicos sobre os equipos, a saber:

a) Seja padronizado o tamanho aproximado dos equipos em 270cm E;

b) Seja retirado a exigência de equipo sem DEHP, pois, como citamos, entendemos que compete a ANVISA definir se este produto é ou não adequado a saúde do ser humano e os estudos apresentados até o momento ainda não foram suficientes para que a ANVISA (agência que regulamenta estes produtos no Brasil) mude a lei para isto E;

c) Seja retirado a exigência apenas de equipos com sistema needle free, permitindo também equipos com membrana autocicatrizante.

Destas três solicitações, apenas o tamanho do equipo foi modificado e padronizado. Os outros dois pontos, "equipo com DEHP" e "equipo com sistema needle free" não foram modificados e também não recebemos nenhuma resposta

sobre o motivo da não mudança (indeferimento). Por isso, apresentamos novamente esta solicitação para que o órgão licitante possa DEFERIR nosso pedido.

Sobre a exigência de equipo com DEHP Free: “Outro ponto a ser questionado é a exigência, no Item 01, de equipo com DEHP Free. Novamente uma sutileza que beneficia a Fresenius. Importante frisar que o DEHP Free não é exigido para os itens 2 e 3. Por outro lado, a ação do DEHP no ser humano ainda não está devidamente comprovado no Brasil de forma efetiva, tanto que a própria ANVISA não proíbe a comercialização de produtos com DEHP (vide por exemplo as bolsas de sangue que possuem DEHP em sua formulação). Na realidade, equipos sem DEHP são fornecidos por empresas multinacionais que tentam impor ao Brasil esta necessidade. Sem adentar ao mérito científico deste tema, pois isto compete funcionalmente a ANVISA, entendemos que tal exigência tem o único objetivo de restringir ou até mesmo direcionar o certame a Fresenius (que fabrica todos os seus equipos SEM DEHP).”

Importante: Sra. Pregoeira, esta exigência tem apenas a finalidade de tornar o certame restritivo, inclusive a solicitação de DEHP free é apenas para um modelo de equipo e não para os três modelos. Sobre a exigência de equipo com injetor lateral “needle free”: “Por fim temos a solicitação de equipo com injetor lateral com sistema “needle free”. Os equipos hoje existentes no mercado possuem dois tipos de injetor lateral em Y: sistema needle-free e sistema com membrana autocicatrizante. A maioria dos fabricantes utilizam o sistema autocicatrizante, sendo que a opção de “needle free” se restringe principalmente as empresas multinacionais.”

Sra. Pregoeira, caso seja mantido estas duas exigências para os equipos, o certame praticamente já terá um vencedor (Fresenius com o produto Volumat Agilia).

Para que haja uma efetiva concorrência entre marcas neste certame, solicitamos que o órgão licitante modifique estas exigências do edital e enviamos a seguinte sugestão:

Para a exigência de DEHP FREE:

De: “EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS - EQUIPO ORIGINAL EM SISTEMA LINEAR ESTÉRIL; APIROGÊNICO; ATÓXICO; TUBO MEDINDO APROXIMADAMENTE 270 CM, TRANSPARENTE, FLEXÍVEL E DEHP "FREE"...”

Para: “EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS - EQUIPO ORIGINAL EM SISTEMA LINEAR ESTÉRIL; APIROGÊNICO; ATÓXICO; TUBO MEDINDO APROXIMADAMENTE 270 CM, TRANSPARENTE, FLEXÍVEL, PODENDO OU NÃO POSSUIR DEHP "FREE"...”

Para a exigência de injetor lateral “NEEDLE FREE”:

De: “EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS... INJETOR LATERAL TIPO "Y" COM SISTEMA "NEEDLE FREE";...”

Para: “EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS... INJETOR LATERAL TIPO "Y" COM SISTEMA "NEEDLE FREE" ou com membrana autocicatrizante

3- Sobre a exigência de amostras: Sra. Pregoeira, como já citamos em impugnação anterior, o edital para aquisição deste objeto deixa claro a preferência do órgão licitante para a marca Fresenius pois no primeiro certame copiou a descrição técnica integral do produto deste fabricante e nesta republicação manteve algumas características que ainda direcionam o item a esta marca. Como não houve resposta a este questionamento na primeira impugnação, optamos por refazer a questão e aguardar um posicionamento.

O edital em questão cita em vários locais que poderá ser exigido amostra para avaliação e esta avaliação é descrita como: III - Avaliar tecnicamente a amostra no que tange à qualidade, se o objetivo de uso será alcançado sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica, dentre outros pontos.

Para que não exista nenhuma dúvida sobre a análise das amostras, entendemos ser essencial que o edital descreva mais detalhadamente como será efetuado os testes para avaliação das mesmas e quais os critérios de aceitabilidade destas. Em nossa visão, a descrição da metodologia de avaliação da página 76 é muito resumida e confronta com a legislação em vigor.

A Lei Federal nº 10.520/02, trata no Art. 1 o seguinte: “Parágrafo único. Consideram-se bens e serviços comuns, para os fins e efeitos deste artigo, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital (grifo nosso), por meio de especificações usuais no mercado.”

Ao escolher o PREGÃO como ferramenta de compra o órgão licitante obviamente optou pela legislação deste para balizar suas ações. Neste sentido, a legislação do pregão permite APENAS análise objetiva das amostras. Por isso, o edital em questão precisa especificar detalhadamente COMO fará a análise das mesmas e definir QUAIS os parâmetros para aceitabilidade destas.

Para tratar deste tema, apresentamos texto do renomado Mestre e Doutor em Direito, Marçal Justen Filho: “É evidente, no entanto, que o edital deverá estabelecer os parâmetros de aceitabilidade e de reprovabilidade da amostra. Não caberá, tal como anteriormente já apontado, remeter a decisão a uma avaliação subjetiva da Comissão.” (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos - 15ª Edição – Pág. 620).

Neste sentido, segue Jurisprudência do TCU: “A orientação é que devem ser adotados critérios objetivos, os quais devem estar detalhadamente especificados no edital, para avaliação de amostras que entender necessárias a apresentação (Acórdão 1.168\2009 – Plenário).” (Acórdão nº 2.077/2011, Plenário, rel. Min. Augusto Sherman Cavalcanti).

Desta forma solicitamos que: a) O órgão licitante informe detalhadamente a metodologia de análise das amostras e os critérios de aceitabilidade das mesmas que será aplicada nos produtos ofertados, lembrando que esta metodologia deve

respeitar os limites da Lei de licitações vigente no país.

DA CONCLUSÃO

Sra. Pregoeira, as citações acima são exemplos de exigências deste edital que acabam por restringir o certame ou até mesmo direcionar o mesmo para o fabricante Fresenius com o modelo Volumat Agilia. Se o edital pode ser atendido por apenas uma marca de bomba de infusão (e equipo) o produto torna-se EXCLUSIVO e desta forma inexistente a viabilidade de competição e a Lei nº 8.666/93 trata deste assunto no seu art. 25 da seguinte forma:

“Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição...”

Inviabilidade de competição é a ausência de opção ou alternativa para a administração pública. Sempre que existir uma única marca em condições de satisfazer o interesse público, a licitação representaria uma formalidade inútil, pois o resultado seria previsível de antemão. Quando inexistente a competição entre marcas, ocorre o que a doutrina e a própria Lei de Licitações denominaram “inexigibilidade” de procedimento licitatório. Sempre que inexistir viabilidade de competição poderá efetivar-se a contratação direta, ou seja, a ferramenta correta para aquisição de produto de fabricação exclusiva não é a licitação. Caso o órgão licitante possua justificativa técnica viável e suficiente para embasar a compra por inexigibilidade ele deverá seguir este caminho, ou caso contrário, ele deverá retirar as exigências que direcionam o item. Ou seja, se para o TCU esta justificativa for suficiente, o órgão licitante deverá comprar por Inexigibilidade e não por licitação, pois esta (a licitação) necessita de competição entre marcas para existir.

A Administração, ao elaborar o edital, deve considerar o espaço de discricionariedade delimitado no art. 37, XXI, da Constituição Federal, no sentido de formular apenas exigências nos limites da Lei Geral, para que não ocorram vícios tendentes a macular o instrumento convocatório. Nesta quadra, lapidar a lição de Hely Lopes Meirelles: “A igualdade entre os licitantes é princípio impeditivo da discriminação entre os participantes do certame, quer através de cláusulas que, no edital ou convite, favoreçam uns em detrimento de outros, quer mediante julgamento faccioso, que desiguale os iguais ou iguale os desiguais” (art. 3º, § 1º). O desatendimento a esse princípio constitui a forma mais insidiosa de desvio de poder, com que a Administração quebra a isonomia entre os licitantes, razão pela qual o Judiciário tem anulado editais e julgamentos em que se descobre a perseguição ou favoritismo administrativo, sem nenhum objetivo ou vantagem de interesse público.” (MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.) Por fim, não podemos perder de vista o Princípio da Legalidade, (fundamentado no art. 5º, II da Constituição Federal) que define que o administrador público só pode fazer o que a lei manda ou permite explicitamente, diferente do indivíduo particular que pode fazer tudo que a lei não proíbe.

Neste ponto, citamos novamente o renomado jurista Hely Lopes Meirelles: “a legalidade, como princípio de administração significa que o administrador público está, em toda atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei e às exigências do bem comum e deles não se pode afastar ou desviar sob pena de praticar ato inválido e expor-se à responsabilidade disciplinar, civil e criminal conforme o caso”.

A maioria das irregularidades numa licitação vem a ocorrer em razão da inobservância de cautelas e pré-requisitos legais, vinculativos e indispensáveis na fase interna. Nessa fase, a autotutela da Administração possibilita a correção de desvios e vícios ainda sanáveis.

DOS PEDIDOS

1- Sobre as bombas de infusão: Para que haja uma efetiva concorrência entre marcas neste certame, solicitamos que o órgão licitante modifique a exigência de bateria do edital:

De: “Bateria: de íon-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximadamente de 8 a 12 horas a 125ml/h.”

Para: “Bateria: de íon-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade mínima de 5 horas a 25ml/h.”

2- Sobre os equipos: Para que haja uma efetiva concorrência entre marcas neste certame, solicitamos que o órgão licitante modifique estas exigências do edital e enviamos a seguinte sugestão: Para a exigência de DEHP FREE:

De: “EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS - EQUIPO ORIGINAL EM SISTEMA LINEAR ESTÉRIL; APIROGÊNICO; ATÓXICO; TUBO MEDINDO APROXIMADAMENTE 270 CM, TRANSPARENTE, FLEXÍVEL E DEHP "FREE"...”

Para: “EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS - EQUIPO ORIGINAL EM SISTEMA LINEAR ESTÉRIL; APIROGÊNICO; ATÓXICO; TUBO MEDINDO APROXIMADAMENTE 270 CM, TRANSPARENTE, FLEXÍVEL, PODENDO OU NÃO POSSUIR DEHP "FREE"...” Para a exigência de injetor lateral “NEEDLE FREE”:

De: “EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS... INJETOR LATERAL TIPO "Y" COM SISTEMA "NEEDLE FREE";...”

Para: “EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS... INJETOR LATERAL TIPO "Y" COM SISTEMA "NEEDLE FREE" ou com membrana autocatrizante”

3- Sobre as amostras:

a) O órgão licitante informe detalhadamente a metodologia de análise das amostras e os critérios de aceitabilidade das mesmas que será aplicada nos produtos ofertados, lembrando que esta metodologia deve respeitar os limites da Lei de licitações vigente no país.

► RESPOSTAS DA SESAU/CAFI EM FACE AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

A) Da empresa/reclamante SANTRONIC (10160540):

1- Sobre o descritivo e características da Bomba de Infusão:

- a) Esta republicação do edital solicita no Item 25.1 (página 3): “Bateria: de íon-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximadamente de 8 a 12 horas a 125ml/h.”
- b) - para BOMBAS DE INFUSÃO VOLUMÉTRICA e CONTROLADORES DE INFUSÃO VOLUMÉTRICOS, ajustar a vazão para 25mL/h;

2 - Sobre o descritivo dos equipos:

- a) Seja padronizado o tamanho aproximado dos equipos em 270 cm e
- b) Seja retirado a exigência de equipo sem DEHP, pois, como citamos, entendemos que compete a ANVISA definir se este produto é ou não adequado a saúde do ser humano e os estudos apresentados até o momento ainda não foram suficientes para que a ANVISA (agência que regulamenta estes produtos no Brasil) mude a lei para isto e;
- c) Seja retirado a exigência apenas de equipos com sistema needle free, permitindo também equipos com membrana autocicatrizante.

3 - Sobre a exigência de amostras:

A) Da empresa/reclamante SANTRONIC (10160540):

1 – Sobre O Descritivo Da Bomba De Infusão

Esclarecemos que toda e qualquer aquisição feita pelo estado tem como objetivo atender à necessidade real do órgão solicitante, desta forma esclarecemos mais uma vez o que leva as exigências contidas neste edital:

a) No que diz respeito a autonomia da bateria, este processo atende não só aos hospitais da capital como também unidades do interior, podemos citar por exemplo Município de São Francisco do Guaporé, onde é utilizado este equipamento e muitas vezes ocorre a necessidade de transferência terrestre de pacientes em uso de bomba de infusão para a Capital, sabemos que um deslocamento até a capital pode girar em torno de 5, 6, 8 ou até 10 horas, e por entender a necessidade como esta é que almejamos uma bateria com a capacidade mínima necessária para atender as estas demandas.

Outrora em pesquisa no mercado nacional, podemos encontrar apenas 02 marcas com esta autonomia e as demais com autonomies próximas são elas:

- 1 - LIFEMED (8H) - SMART TOUCH ANVISA: 10390410073,
- 2 - B.BRAUN (6H) - INFUSOMAT COMPACT PLUS - ANVISA: 80136990902,
- 3 - FRESENIUS (8H) - VOLUMAT AGILE ANVISA: 80145110214,
- 4 - SANTRONIC (5H) - ICATU S - ANVISA: 10188530081

Desta feita, a fim de atender as necessidade das unidades de saúde estaduais, entendemos ser pertinente alterarmos o descritivo conforme abaixo:

Onde se lê: Bateria de íon-lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximada de **8 a 12 horas a 125ml/h**

Leia-se: Bateria de íon-lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximada de no mínimo **5h podendo ou não chegar a 8 horas.**

b) Relativo aos Controladores de infusão volumétricos, entendemos serem plausíveis os argumentos de se ajustar a vazão para limites mínimos de 25mL/h a 125mL/h.

Portanto a fim de atender as necessidade das unidades de saúde estaduais, entendemos ser pertinente alterarmos o descritivo conforme abaixo:

Onde se lê: Bateria de íon-lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximada de **8 a 12 horas a 125ml/h**

Leia-se: Bateria de íon-lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximada de no **mínimo 5 a 8 horas de 25mL/h a 125mL/h.**

2 – Sobre O Descritivo Do Equipo

a) Sobre o tamanho mínimo dos equipos:

Como a própria reclamante registrou em seu documento já havíamos proferido os ajustes e correções necessários e para tanto não iremos nos aprofundar em tal assunto.

b) Sobre a exigência do DEHP:

Os insumos médicos fabricados com PVC flexível, tais como bolsas de infusão e cateteres intravenosos, podem conter mais de 50% de um ftalato denominado di(2-etilhexil) ftalato (DEHP, sigla em inglês), o qual pode migrar destes produtos para o organismo do paciente. Os pacientes mais vulneráveis, bebês internados em unidades de terapia intensiva neonatal, recebem as maiores doses. Utilizamos os equipos também para realização de quimioterapia (dependendo da prescrição), para tanto a exigência da ausência do DEHP é imprescindível para segurança e saúde dos pacientes, desta forma entendemos que não há necessidade da retirada deste item.

c) Sobre a exigência de equipo com injetor lateral "needle free"

Além de termos no mercado mais de um fornecedor, o sistema "needle free", dispensa o uso de agulha, o que gera uma economia considerável aos cofres públicos e confere ainda prevenção de acidente com perfuro cortante e risco biológico ao profissional.

Outrora em pesquisa no mercado, podemos encontrar mais de 3 (três) marcas que atendam tais exigências, inclusive passem da própria reclamante são elas:

B. Braun: 80136990911 – Equipos Infusomat Plus Set (10199140);

Lifemed: ANVISA: 10390410015, 10390410017 – Equipos Smart (10199123) (10199129) (10199132)

Fresenius: ANVISA: 80145110189, 80145110200, 80145110190 – Equipos Volumat;

Santronic: ANVISA: 1018853061, 10188530060 e outros - Equipos Icaset e Milset (10199093) e (10199097).

Desta feita, a fim de atender à necessidade real do órgão alteramos o descritivo conforme abaixo:

Onde se lê:

Item 2: **EQUIPO FOTOSENSÍVEL** - EQUIPO ORIGINAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SISTEMA LINEAR; TUBULAÇÃO FLEXÍVEL, ATÓXICA COM LANCETA DE PERFURAÇÃO PARA FRASCOS RÍGIDOS OU FLEXÍVEIS, RESPIRADOR LATERAL **COM 0,4 MICRA (VARIAÇÃO +/- 0,2 MICRA)**, CÂMARA DE GOTEJAMENTO FLEXÍVEL, FILTRO DE **15 MICRA (VARIAÇÃO +/- 2 MICRA)**; COM PINÇA DE CONTROLE GRAVITACIONAL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CLAMP ANTI - FLUXO LIVRE, CONEXÃO "LUER - LOCKE" COM MEDIDA **DE 270 CM (VARIAÇÃO +/- 30 CM)**; EMBALAGEM INDIVIDUAL COM GRAU CIRÚRGICO COM BOMBA DE INFUSÃO EM COMODATO. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

Item 3: **EQUIPO PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE** – EQUIPO ORIGINAL ESPECÍFICO PARA UTILIZAÇÃO EM BOMBA DE INFUSÃO, RECOMENDADO PELO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE OU HEMOCOMPONENTES POR BOMBA DE INFUSÃO EM SISTEMA LINEAR; ESTÉRIL; DE USO ÚNICO; APIROGÊNICO; ATÓXICO; **TUBO DE COMPRIMENTO DE 270 CM (VARIAÇÃO +/- 20 CM)**, EM PVC TRANSPARENTE, FLEXÍVEL, INTERMEDIÁRIO DE SEGMENTO DE SILICONE GRAU MÉDICO PARA USO SOBRE O SISTEMA DE INFUSÃO; PONTA PERFURANTE PADRÃO ISO CONTENDO PROTETOR, ENTRADA PARA CAPTAÇÃO DE SOLUÇÃO E ABERTURA PARA DESCOMPRESSÃO DO FRASCO CONTENDO FILTRO DE AR ANTIBACTERIOLÓGICO DE **0,2 MICRA (VARIAÇÃO +/- 0,2 MICRA)**, EM SUA LATERAL; CÂMARA GOTEJADORA MACROGOTAS, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, CONTENDO **FILTRO INTERNO DE 200 MICRA (VARIAÇÃO +/- 20 MICRA)**, PINÇA ROLETE COM CORTA-FLUXO, CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA, TERMINAL CONECTOR TIPO LUER-LOCK COM CAPA PROTETORA E SISTEMA DE CONTROLE DO PREENCHIMENTO, FIRME E DE FÁCIL REMOÇÃO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, EM GRAU CIRÚRGICO, CONTENDO ETIQUETA COM DADOS DE FABRICAÇÃO, IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE, PROCEDÊNCIA, ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. SOLICITAMOS AMOSTRA DO PRODUTO PARA ANÁLISE/PARECER E TREINAMENTO NO ATO DA ENTREGA E QUANTAS VEZES FOREM NECESSÁRIOS PARA RECICLAGEM DA EQUIPE. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

Leia-se:

Item 2: **EQUIPO FOTOSENSÍVEL** - EQUIPO ORIGINAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SISTEMA LINEAR; TUBULAÇÃO FLEXÍVEL E DEHP "FREE", ATÓXICA COM LANCETA DE PERFURAÇÃO PARA FRASCOS RÍGIDOS OU FLEXÍVEIS, RESPIRADOR LATERAL **COM 0,4 MICRA (VARIAÇÃO +/- 0,2 MICRA)**, CÂMARA DE GOTEJAMENTO FLEXÍVEL, FILTRO DE **15 MICRA (VARIAÇÃO +/- 2 MICRA)**; COM PINÇA DE CONTROLE GRAVITACIONAL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CLAMP ANTI -

FLUXO LIVRE, CONEXÃO "LUER - LOCKE" COM MEDIDA DE 270 CM (VARIAÇÃO +/- 30 CM); EMBALAGEM INDIVIDUAL COM GRAU CIRÚRGICO COM BOMBA DE INFUSÃO EM COMODATO. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

Item 3: **EQUIPO PARA TRANSFUÇÃO DE SANGUE** – EQUIPO ORIGINAL ESPECÍFICO PARA UTILIZAÇÃO EM BOMBA DE INFUSÃO, RECOMENDADO PELO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE OU HEMOCOMPONENTES POR BOMBA DE INFUSÃO EM SISTEMA LINEAR; ESTÉRIL; DE USO ÚNICO; APIROGÊNICO; ATÓXICO; **TUBO DE COMPRIMENTO DE 270 CM (VARIAÇÃO +/- 20 CM)**, EM PVC TRANSPARENTE, FLEXÍVEL E DEHP "FREE", INTERMEDIÁRIO DE SEGMENTO DE SILICONE GRAU MÉDICO PARA USO SOBRE O SISTEMA DE INFUSÃO; PONTA PERFURANTE PADRÃO ISO CONTENDO PROTETOR, ENTRADA PARA CAPTAÇÃO DE SOLUÇÃO E ABERTURA PARA DESCOMPRESSÃO DO FRASCO CONTENDO FILTRO DE AR ANTIBACTERIOLÓGICO DE **0,2 MICRA (VARIAÇÃO +/- 0,2 MICRA)**, EM SUA LATERAL; CÂMARA GOTEJADORA MACROGOTAS, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, CONTENDO **FILTRO INTERNO DE 200 MICRA (VARIAÇÃO +/- 20 MICRA)**, PINÇA ROLETE COM CORTA-FLUXO, CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA, TERMINAL CONECTOR TIPO LUER-LOCK COM CAPA PROTETORA E SISTEMA DE CONTROLE DO PREENCHIMENTO, FIRME E DE FÁCIL REMOÇÃO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, EM GRAU CIRÚRGICO, CONTENDO ETIQUETA COM DADOS DE FABRICAÇÃO, IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE, PROCEDÊNCIA, ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. SOLICITAMOS AMOSTRA DO PRODUTO PARA ANÁLISE/PARECER E TREINAMENTO NO ATO DA ENTREGA E QUANTAS VEZES FOREM NECESSÁRIOS PARA RECICLAGEM DA EQUIPE. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

3 - Relativo a exigência de amostras no certame:

A apresentação de amostra do bem de consumo a ser adquirido por meio de procedimento licitatório poderá ser exigida pelo edital, mas somente do licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar. Na hipótese do primeiro colocado não apresentar amostra, ou ela não atender aos requisitos do edital, a administração poderá convocar os licitantes remanescentes para fazê-lo, observada a legislação correlata à respectiva modalidade de licitação.

Portanto, a apresentação da amostra não poderá ser exigida de forma prévia ou na fase de habilitação dos licitantes, mas somente no julgamento das propostas. O instrumento convocatório deverá estabelecer, além do prazo razoável para apresentação da amostra, as características que deverão ser comprovadas, bem como os critérios e métodos que serão empregados em sua análise. E a administração deverá dar publicidade aos relatórios, pareceres ou laudos decorrentes da análise realizada, firmados pelos analistas responsáveis, assegurando aos demais licitantes prazo razoável para o exercício do direito de eventual impugnação.

A finalidade da amostra é permitir a Administração aferir a compatibilidade material entre o objeto ofertado pelo licitante e a solução hábil a satisfazer sua necessidade. Nesse sentido, será cabível a exigência de amostra quando uma análise meramente formal da proposta *versus* edital não for suficiente para conferir segurança à Administração quanto à adequação do objeto ofertado pelo particular.

Ademais, nos casos em que efetivamente necessária a exigência de amostra, a omissão da medida potencializa os riscos de má-execução do contrato e até mesmo de desfazimento do vínculo, de modo que a aparente economia de tempo no procedimento resultaria em real atraso no atendimento da necessidade da Administração, caso configurada a inadequação do objeto.

Apesar de ainda suscitar questionamentos no âmbito da Administração, a exigência de amostras no pregão eletrônico é tema sobre o qual a jurisprudência do TCU vem se manifestando favoravelmente, como mencionado em recente decisão da Corte de Contas Federal, noticiada em seu Informativo de Licitações e Contratos nº 167:

“(…) Nesse passo, entendeu o relator que a exigência de amostras, quando requerida apenas do licitante classificado em primeiro lugar, é perfeitamente compatível com as peculiaridades da modalidade pregão, já que “garante a presteza, a perfeição e a eficiência do procedimento sem comprometer a sua celeridade”. **Ademais, no que respeita à alegação de que o pregão eletrônico seria inviável na hipótese sob exame, consignou que “além de ampliar a competição, o pregão eletrônico não é incompatível com a exigência de amostras, caso o gestor considere-a indispensável, devendo, contudo, caso se trate de aplicação de recursos federais, exigir-la apenas do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.”** Nesses termos, o Tribunal, ao acolher a tese da relatoria, negou provimento ao recurso, mantendo inalteradas as determinações questionadas. **Acórdão 2368/2013-Plenário**, TC 035.358/2012-2, relator Ministro Benjamin Zymler, 4.9.2013.” (Informativo TCU nº 167, período 03 e 04 de setembro de 2013.) (Destacues)

Assim, a despeito da eventual perda de celeridade no curso do procedimento do pregão eletrônico, tem prevalecido o entendimento de que esta consequência é justificável ante o ganho de qualidade na identificação da solução proporcionada pela exigência de amostras.

Portanto, somos do entendimento que tal questionamento não prospera, pois o entendimento tanto do TCU é de que solicitar amostrar é perfeitamente cabível, encontra abrigo nas normas vigente e perfeitamente cabível nos procedimentos licitatórios.

► **EMPRESA “B”: IMPUGNAÇÃO: BIOLAR IMP. EXP. EIRELE**

A Biolar Importação e Exportação Eireli., pessoa jurídica de direito privado, com sede e foro na Cidade e Comarca de Rio Branco, Acre, estabelecida na Rua Coronel alexandrino, 454 Bairro Bosque, vem respeitosamente e tempestivamente nos termos e para fins previsto no Art. 39 c/c e o Art. 41 da lei nº 8.666/93, e suas alterações posteriores apresentar IMPUGNAÇÃO, aos termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 420/2019, pelos motivos fáticos e jurídicos a seguir expostos:

PRELIMINARMENTE

Que essa Douta Comissão conheça da presente impugnação por ser a mesma cabível e tempestiva nos termos do Art 32, parágrafo 19 e alterações posteriores, senão vejamos:

"Art. 39 §19 É vedado aos agentes públicos admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade".

* Bomba de infusão - Quando no descritivo menciona sistema de avaliação dinâmica da pressão de infusão dentro do sistema. Está direcionando para uma única marca. (Fresenius)

Quando menciona pré- alarme de limite de pressão está direcionando para uma única marca (Fresenius).

Quando menciona bateria com capacidade aproximadamente de 8 a 12 horas, está direcionando para uma única marca (Fresenius). É preconizado pelo Ministério da Saúde o Mínimo de 3 horas.

Solicitamos que revejam o descritivo e atentam para esses direcionamentos pois impossibilita a participação de outras empresas.

Quando menciona nos descritivos dos EQUIPOS CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA Está direcionando para uma única marca (Fresenius). Solicitamos que reveja esse descritivo e atentam para os direcionamentos apontados. Sugerimos que coloquem no descritivo, sistema antirrefluxo livre no equipo.

Solicitamos que sejam revistos todos os pontos apontados acima, para que possamos participar em igualdades de condições Assim está demonstrando que o presente Pregão Eletrônico está direcionado e contrariando o disposto nos artigos 28 e 32 da lei objetiva nº 8.666/93, razão que dá sustentação ao impugnante, para requerer que seja recebida a presente impugnação para dar provimento a fim de ser mudado os Itens do edital ora impugnado, pois se assim não feito estará contrariando os seguintes princípios constitucionais do direito público pátrio, tais como:

Legalidade é o meio técnico legal de verificação das melhores condições para execução de obras e serviços, compras de materiais, e alienações de bens públicos, realizada através de uma sucessão ordenada de atos vinculantes para a administração pública e para os licitantes;

Impessoalidade visa assegurar que o ato administrativo não se vincule à vontade pessoal do "Agente Público", e impedir que possa propiciar qualquer tipo de proteção ao licitante;

Moralidade é o princípio de que o administrador e seus agentes têm de atuar na conformidade de princípios éticos. Violá-los implicará violação ao próprio direito, configurando ilicitude, que sujeita a conduta viciada à invalidação, porquanto tal prejuízo assumiu foros de pauta jurídica, na conformidade do Art. 37 da Constituição federal;

Igualdade entre licitantes é princípio impeditiva da discriminação entre os participantes do certame, quer através de cláusulas no edital que favoreçam uns em detrimento de outros, quer mediante julgamento faccioso, que desigule os iguais;

Probidade Administrativa é o princípio que sujeita a licitação a padrões de moralidade, dando oportunidade a que todos possam discordar uns dos outros, exercendo exatamente o direito de ir e vir democraticamente.

Ora Douta Comissão, data vênua, quando o Edital estabelece a norma mencionada no item acima descrito está contrariando a Lei 8.666/93 e impedindo que outras empresas possam participar destes Itens no referido processo licitatório e que apenas uma empresa possa ser beneficiada.

Portanto partindo do princípio da vinculação ao edital, pois é o edital que estabelece as regras específicas de cada certame, sendo as leis internas da licitação, motivo que enseja a oportunidade dessa Douta Comissão reparar os descritivos do anexo I do Edital ora impugnado e modificá-los.

► RESPOSTAS DA SESAU/CAFII EM FACE AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

B) Da empresa/reclamante BIOLAR (10169235)

- a) Avaliação dinâmica da pressão de infusão dentro do sistema;
- b) Pré alarme de limite de pressão;
- c) Da capacidade de autonomia da bateria de 8 a 12h;
- d) Do descritivo do Equipo para com CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA.

B) Da empresa/reclamante BIOLAR (10169235)

a) Relativo ao Sistema de avaliação dinâmica de pressão de infusão dentro do sistema e **b)** Alarme e pré-alarme (sonoro e visual); (...) Limite de Pressão:

Em relação aos quesitos A e B reclamados pela BIOLAR, pugnamos por manter tais exigências no certame, tendo em vista que tanto o Sistema (Sistema de avaliação dinâmica de pressão de infusão dentro do sistema), quanto o Alarme e pré-alarme (sonoro e visual) são importantes porque:

I - Atende uma preconização da RDC 07/2010 (Boas Práticas de UTI) (6422789), onde naquele manual oriente-se que todo equipamento eletro/eletrônico possua sistema de alarmes, sejam eles visuais e/ou sonoros para prevenção e auxílio em possíveis intercorrências, o que permitirá que a equipe assistencial possa agir, atuando imediatamente na ocorrência, corrigindo eventuais falhas e evitando-se com isso que o paciente tenha problemas quanto a eventuais interrupções nos fluxos dos medicamentos, soluções e outros.

II - Evita que as interrupções de fluxos dos medicamentos, soluções e outros possam causar edemas e lesões graves, nos membros e vasos sanguíneos;

III - Nos casos de transportes e atendimentos intensivos, uma vez que na rotina destes serviços, há um elevado grau de tensão e stress, vários atendimentos diários e por vezes com vários pacientes, os alarmes e sistemas de controles que evitam ou interrompem intercorrências no equipamento, são fundamentais para segurança do paciente e da equipe assistencial.

c) Bateria de íon-lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximadamente de 8 a 12 horas a 125 ml/h:

No que diz respeito a autonomia da bateria, este processo atende não só aos hospitais da capital como também unidades do interior, podemos citar por exemplo Município de São Francisco do Guaporé, onde é utilizado este equipamento e muitas vezes ocorre a necessidade de transferência terrestre de pacientes em uso de bomba de infusão para a Capital, sabemos que um deslocamento até a capital pode girar em torno de 5, 6, 8 ou até 10 horas, e por entender a necessidade como esta é que almejamos uma bateria com a capacidade mínima necessária para atender as estas demandas.

Outrora em pesquisa neste mercado, podemos encontrar apenas 02 marcas com esta autonomia e as demais com autonomies próximas são elas:

1 - LIFEMED (8H) - SMART TOUCH ANVISA: 10390410073, (10199120)

2 - B.BRAUN (6H) - INFUSOMAT COMPACT PLUS - ANVISA: 80136990902,

3 - FRESENIUS (8H) - VOLUMAT AGILE ANVISA: 80145110214,

4 - SANTRONIC (5H) - ICATU S - ANVISA: 10188530081

Portanto a fim de atender as necessidade das unidades de saúde estaduais, entendemos ser pertinente alterarmos o descritivo conforme abaixo:

Onde se lê: Bateria de íon-lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximada de **8 a 12 horas a 125ml/h**

Leia-se: Bateria de íon-lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximada de no mínimo **5h podendo ou não chegar a 8 horas.**

d) Relativo ao descritivo do Equipamento para com CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA:

Neste particular optamos em manter a exigências deste quesito para os equipos. Entendemos que ao solicitarmos equipos com CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA traz uma imprescindível para segurança e saúde dos pacientes.

A solicitação deste quesito importa nas seguintes situações:

I - Evita que ocorra um infusão errada de soluções, medicamentos e substâncias após quedas de energia e/ou desconfiguração do equipamento;

II - Atende uma preconização da RDC 07/2010 (Boas Práticas de UTI) (6422789) e RDC 04/2011 (6423110), pois também preconiza-se naquela manual que o equipamentos possam ter um dispositivo de prevenção de sinistros e intercorrência, que no caso do equipo são os clamp com antfluxo livre com trava mecânica.

III - Evita formação de edemas e lesões na perda do acesso venoso do paciente.

Desta forma entendemos que não há necessidade da retirada deste item junto ao certame.

► **EMPRESA "C": IMPUGNAÇÃO: LIFEMED (10178382)**

Ao descrever os equipos para bomba de infusão - itens 1, 2 e 3, respectivamente, e a Bomba de Infusão Volumétrica, que será fornecida em regime de comodato pelo licitante vencedor do Lote Único, entretanto, o ato convocatório comete grave erro, pois o faz de forma discriminatória, inserindo cláusulas restritivas do caráter competitivo da licitação, conforme segue:

1. DOS DESCRITIVOS DOS EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSÃO — ITENS

1, 2 E 3.

- conforme descritivos dos equipos para bomba de infusão — itens 1, 2 e 3, entre outras,

nos descritivos contam as seguintes exigências, a saber :

a) "CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA (itens 1 e 3); b) DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CLAMP ANTI - FLUXO LIVRE (item 2)." (grifos nossos).

- diante de tais exigências, seguem algumas informações acerca do assunto, as quais demonstrarão a necessidade de alterações dos descritivos dos itens, conforme segue:

- é importante informar que os equipos aplicáveis a infusão por bomba de infusão em sistema linear, devem obrigatoriamente ter uma válvula ou pinça anti fluxo livre, atuando constantemente durante a infusão, afinal essa válvula ou clamp é que assegurará e protegerá o paciente contra uma possível ocorrência de fluxo livre, sendo que esse dispositivo trabalha sempre aberto durante a infusão e só é acionado automaticamente em caso de emergência de fluxo livre.

- ainda por apreço ao debate, é grande valia informar, que atualmente existem equipos comercializados no mercado nacional, os quais possuem válvulas anti-fluxo livre, pois estas válvulas foram desenvolvidas pelos fabricantes justamente para substituírem a pinça corta fluxo ou travas mecânicas, sendo que este tipo de dispositivo possui a mesma função mas com maior segurança, um dos pontos a ressaltar é que não pode ser manipulado pelo usuário, outros benefícios são agregados ao mecanismo de infusão que aqui não iremos detalhar mas havendo necessidade estamos à disposição para demonstrar.

- Salienta-se, ainda, que essa é uma tecnologia mais atual para o controle de fluxo livre, entretanto nem todas as empresas já adequaram-se a tal dispositivo, portanto considerando-se os diferentes dispositivos ou válvulas para anti fluxo livre nos equipos para bombas de infusão, sugere-se que os descritivos dos equipos (itens sejam 1, 2 e 3) sejam alterados , conforme abaixo:

Os equipos, itens 1, 2 e 3 , respectivamente, devem possuir Clamp Antifluxo Livre ou Válvula Anti Fluxo Livre , dedicada para proteção contra fluxo livre em caso de abertura acidental da porta da bomba de infusão ou, ainda, da retirada emergencial do equipo do equipamento.

- lembrando que, esta alteração em nada restringirá o certame, aliás pelo contrário ampliará em muito a competitividade quando da realização do pregão, afinal será atendida por praticamente todas as marcas e modelos de equipos para bomba de infusão comercializados no mercado nacional e devidamente registradas na ANVISA.

2. DO DESCRITIVO RESTRITIVO DA BOMBA DE INFUSÃO VOLUMÉTRICA — DO LOTE ÚNICO.

- com efeito, ao exigir, sem nenhuma razão técnica e legal, que a Bomba de Infusão, disponha exatamente de algumas características específicas, o Ato Convocatório impedirá que várias empresas ofertem equipos e equipamentos de excelente qualidade e em condições bastante vantajosas para Instituição, exigências estas como por exemplo :

- No Descritivo da Bomba de Infusão , entre outras coisas, é mencionado o seguinte :

c) "Sistema de avaliação dinâmica da pressão de infusão dentro do sistema"; d) "Alarme e Pré—alarme (sonoro e visual): (...) Limite de Pressão"; e) "Bateria: de ion-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximadamente de 8 a 12 horas a 125m11h". (grifamos).

Diante de tais exigências, pode-se afirmar que elas não se justificam e muito menos agregam tecnicamente nas bombas de infusão para os procedimentos que elas se destinam, desta forma o ideal é que as mesmas sejam suprimidas do descritivo do equipamento;

- para ilustrar melhor a questão, podemos pegar como exemplo a exigência de autonomia de bateria com capacidade aproximadamente de 8 a 12 horas a 125m1/h;

Primeiramente, é importante ressaltar que, não existe nenhuma Norma Técnica, que disponha sobre a obrigatoriedade de tempo de duração de baterias para equipamentos eletromédicos, independente da criticidade dos equipamentos, portanto, isto se aplica, também, para a bomba de infusão.

É válido salientar que, normalmente, as baterias das bombas de infusão são utilizadas em situações específicas, como por exemplo:

> Falta de luz nos Hospitais, Clínicas ou Institutos: frente a esta questão, é válido considerar que, a utilização de geradores, em áreas críticas nestes locais, já se faz obrigatória há muito tempo, com isso, o uso da bateria da bomba de infusão ocorrerá somente durante o período em que o gerador não for acionado, sendo que, o preconizado pelas normas técnicas é que os geradores entrem em funcionamento em aproximadamente 10/12 segundos, portanto, mesmo considerando, situações mais extremas, as quais, o gerador demore 1 (uma) ou 2 (duas) horas para entrar em funcionamento, podemos afirmar que, os equipamentos com baterias de duração de 2 (duas) ou 3 (três) horas atenderão perfeitamente este período sem energia, tanto por falta de fornecimento através da rede pública de energia, por meio de suas Concessionárias , quanto pelo fornecimento provido pelos geradores .

> remoções de pacientes ou trocas de ambientes dentro da mesma unidade hospitalar : dentro das unidades hospitalares ocorrem vários tipos de remoções ou locomoções dos pacientes, como por exemplo: para realizações de exames , transferências de quartos , leitos , centros cirúrgicos , etc. ..., porém , devido ao estado clínico do pacientes, estas locomoções ou transferências são realizadas de forma ágeis e rápidas, com isso, não há necessidade de que a bateria da bomba de infusão seja de no mínimo 24 (vinte e quatro) horas;

> Utilização de bombas de infusão no transporte dos pacientes através de ambulâncias: é de conhecimento público que, as ambulâncias e demais unidades móveis de transporte de pacientes, são equipadas de tomadas para conexões dos equipamentos eletromédicos , com isso, a bateria da bomba de infusão dificilmente será utilizada quando nos procedimentos de remoções realizados por estes meios e, caso ocorra a necessidade de se utilizar a bateria do equipamento, provavelmente , será por um período curto, ou seja, até que se chegue a unidade hospitalar ;

É importante informar que, outros equipamentos eletromédicos de suporte, como o ventilador mecânico, monitor cardíaco, etc., geralmente, possuem baterias com duração entre 2 (duas) e 3 (três) horas ;

Desta forma, como demonstrado esta exigência em nada agrega e acrescenta tecnicamente ao equipamento, tampouco está prevista em alguma Norma Técnica, com isso o ideal é que a mesma seja suprimida do descritivo da bomba de infusão ou, ainda, a mesma que seja alterada para:

Bateria: de íon-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria

com mínimo de 4 (quatro) horas a 125 ml/h.

Lembrando que, tal alteração em nada restringirá a participação dos licitantes, pelo contrário, pois, tal mudança contemplará a praticamente todas as marcas de bombas de infusão comercializadas no mercado nacional e devidamente registradas na ANVISA.

Além disto, é válido lembrar que se mantidas, no descritivo da bomba de infusão, acima transcritas do edital, o ato convocatório provavelmente permitirá a participação de apenas uma única marca e um único fabricante de Bombas de Infusão, pois, até onde é de conhecimento da impugnante, só existe uma marca comercializada no mercado nacional e devidamente registrada na ANVISA, que possui, em uma única bomba de infusão, exatamente as características descritas no Termo de Referência do edital ora impugnado. - portanto, ao manter-se todas as exigências acima para a bomba de infusão o ato convocatório alijará do processo licitatório várias empresas que fabricam e comercializam equipamentos e suas bombas de infusão específicas, as quais são de excelente qualidade e, que atendem plenamente às necessidades legais, técnicas e comerciais das Instituições Hospitalares para utilização destes equipamentos;

3. DOS PRINCÍPIOS LICITATÓRIOS.

- cumpre ressaltar que a licitação busca realizar dois fins, igualmente relevantes: o princípio da isonomia e a seleção da proposta mais vantajosa. É necessário, mas não suficiente, que a Administração selecione a proposta mais vantajosa. A busca desse fim não autoriza violação de direitos e garantias individuais. Portanto, a licitação não se desenvolve apenas no interesse imediato da Administração, mas representa uma garantia aos particulares interessados em contratar com ela.

- obviamente, o princípio da isonomia não veda a diferenciação entre particulares para a contratação com a Administração. O Poder Público necessita contratar terceiros para realizar seus fins. Logo, deve escolher o contratante e a proposta. Isto acarreta inafastável diferenciação entre os interessados. Em termos rigorosos, está introduzindo um tratamento diferente para terceiros;

- a diferenciação e o tratamento discriminatório são insuprimíveis, sob esse ângulo. O que não se admite, porém, é a discriminação arbitrária, produto de preferências subjetivas, presente no edital em questão, que, vale frisar, sem qualquer necessidade técnica e objetiva para a Instituição, exige que a bomba de infusão, possua exatamente as seguintes características transcritas do edital, permitindo assim, como já alertado, a participação de uma única marca e um único modelo de bomba de infusão..

- tal situação e as disposições editalícias que a propiciam violam frontalmente não só o princípio da isonomia, mas o próprio princípio da seleção da proposta mais vantajosa -ambos norteadores do processo licitatório e consagrados no artigo 3º da Lei 8.666/93 - já que impedem o cotejo de preços e tipos de produtos;

- por meio do inciso 1º do parágrafo 1º do referido artigo, a Lei veda expressamente o vício ora denunciado, ao dispor: "É VEDADO AOS AGENTES PÚBLICOS: ADMITIR, PREVER, INCLUIR OU TOLERAR, NOS ATOS DE CONVOCAÇÃO, CLÁUSULAS OU CONDIÇÕES QUE COMPROMETAM, RESTRINJAM OU FRUSTEM O SEU CARÁTER COMPETITIVO E ESTABELEÇAM PREFERÊNCIAS OU DISTINÇÕES EM RAZÃO DA NATURALIDADE, DA SEDE OU DOMICÍLIO DOS LICITANTES OU DE QUALQUER OUTRA CIRCUNSTÂNCIA IMPERTINENTE OU IRRELEVANTE PARA O ESPECÍFICO OBJETO DO CONTRATO";

- a regra da licitação é, pois, exatamente esta: sempre que não se possa, no edital, justificar tecnicamente a descrição de especificações particularizantes do objeto, essa especificação é proibida, por discriminatória aos demais eventuais proponentes que não detenham o produto;

- o que se contesta e repudia, portanto, não é a desigualdade necessária ao atendimento do interesse público, mas sim a desigualdade injustificada, presente no ato convocatório aqui tratado, que contraria o interesse público;

4. DOS PEDIDOS.

Isto posto e evocando o ensinamento do mestre Hely Lopes Meirelles (citando acórdãos

do STF - RDA 57/306; TFR, RT 228/549; RDA 37/298), segundo o qual "Nulo é o edital omissivo ou errôneo em pontos essenciais, ou que contenham condições discriminatórias ou preferenciais, que afastem determinados interessados e favoreçam outros", cumpre à Lifemed visando a lisura e a correção do processo licitatório, requerer que:

Que seja recebida esta impugnação e, conseqüentemente, que seja declarada a nulidade do ato convocatório aqui impugnado ou, ainda, que seja revogado do pregão o Lote Único de equipamentos para bomba de infusão, com o comodato das bombas, para que com isso ocorram as devidas correções que se fazem necessárias, excluindo-se assim do Ato Convocatório cláusulas restritivas e, conseqüentemente, ampliando o caráter competitivo do pregão e assim permitindo que a Instituição faça a escolha das menores e melhores propostas de fato, garantido assim economia e o atendimento ao Erário Público e, principalmente, estando de acordo com os Preceitos Legais.

► RESPOSTAS DA SESAU/CAFII EM FACE AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

C) Da empresa/reclamante LIFEMED (10178382)

1 - Dos descritivos dos equipamentos para bombas de infusão:

- a) CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA (1 e 3)
- b) DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CLAMP ANTI-FLUXO LIVRE (item 2)

2 - Dos descritivos da bomba de infusão:

- c) Sistema de avaliação dinâmica de pressão de infusão dentro do sistema;
- d) Alarme e pré-alarme (sonoro e visual); (...) Limite de Pressão;
- e) Bateria de íon-lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximadamente de 8 a 12 horas a 125 ml/h.

C) Da empresa/reclamante LIFEMED (10178382)

1 - Dos descritivos dos equipos para bombas de infusão:

- a) Relativo ao CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA (1 e 3)
- b) DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CLAMP ANTI-FLUXO LIVRE (item 2)

Relativo a estes dois quesitos, entendemos que os argumentos apresentados pelo fornecedor estão parcialmente plausíveis, ou seja, há realmente a necessidade de se unificar os descritivos dos produtos, neste sentido, optamos por manter os equipos com o descritivo idêntico ao dos itens 1 e 3 da SAMS, para tanto iremos ajustar apenas o descritivo do item 2.

Contudo não iremos deixar de solicitar o clamp antirrefluxo livre com trava mecânica, pois ao nosso juízo tal dispositivo é primordial para a segurança do paciente e da equipe assistencial, pois como já dito anteriormente evita que ocorra infusão de substância ou volumes errôneos, promove a suspensão da infusão de substância quando houver perda do acesso venoso.

Logo, a fim de atender à necessidade real do órgão alteramos o descritivo conforme abaixo:

Onde se lê:

Item 2: **EQUIPO FOTOSSENSÍVEL** - EQUIPO ORIGINAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SISTEMA LINEAR; TUBULAÇÃO FLEXÍVEL, ATÓXICA COM LANCETA DE PERFURAÇÃO PARA FRASCOS RÍGIDOS OU FLEXÍVEIS, RESPIRADOR LATERAL **COM 0,4 MICRA (VARIAÇÃO +/- 0,2 MICRA)**, CÂMARA DE GOTEJAMENTO FLEXÍVEL, FILTRO DE **15 MICRA (VARIAÇÃO +/- 2 MICRA)**; COM PINÇA DE CONTROLE GRAVITACIONAL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CLAMP ANTI - FLUXO LIVRE, CONEXÃO "LUER - LOCKE" COM MEDIDA **DE 270 CM (VARIAÇÃO +/- 30 CM)**; EMBALAGEM INDIVIDUAL COM GRAU CIRÚRGICO COM BOMBA DE INFUSÃO EM COMODATO. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

Leia-se:

Item 2: **EQUIPO FOTOSSENSÍVEL** - EQUIPO ORIGINAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SISTEMA LINEAR; TUBULAÇÃO FLEXÍVEL, ATÓXICA COM LANCETA DE PERFURAÇÃO PARA FRASCOS RÍGIDOS OU FLEXÍVEIS, RESPIRADOR LATERAL **COM 0,4 MICRA (VARIAÇÃO +/- 0,2 MICRA)**, CÂMARA DE GOTEJAMENTO FLEXÍVEL, FILTRO DE **15 MICRA (VARIAÇÃO +/- 2 MICRA)**; COM PINÇA DE CONTROLE GRAVITACIONAL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CLAMP ANTI - FLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA, CONEXÃO "LUER - LOCKE" COM MEDIDA **DE 270 CM (VARIAÇÃO +/- 30 CM)**; EMBALAGEM INDIVIDUAL COM GRAU CIRÚRGICO COM BOMBA DE INFUSÃO EM COMODATO. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

Ademais, em pesquisa no mercado, podemos encontrar mais de 3 (três) marcas que atendem tais exigências, inclusive pasmem da própria reclamante são elas:

B. Braun: 80136990911 – Equipos Infusomat Plus Set;

Lifemed: ANVISA: 10390410015, 10390410017 – Equipos Smart (10199126) (10199129) e (10199132);

Fresenius: ANVISA: 80145110189, 80145110200, 80145110190 – Equipos Volumat;

Santronic: ANVISA: 1018853061, 10188530060 e outros - Equipos Icaset e Milset (10199093) e (10199097).

2 - Dos descritivos da bomba de infusão:

- c) Sistema de avaliação dinâmica de pressão de infusão dentro do sistema;

d) Alarme e pré-alarme (sonoro e visual); (...) Limite de Pressão;

e) Bateria de íon-lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximadamente de 8 a 12 horas a 125 ml/h.

Relativo aos três quesitos acima, conforme já explanados e respondido anteriormente, segue nosso entendimento:

c) Relativo ao Sistema de avaliação dinâmica de pressão de infusão dentro do sistema e d) Alarme e pré-alarme (sonoro e visual); (...) Limite de Pressão;

Em relação aos quesitos A e B reclamados pela LIFEMED, pugnamos por manter tais exigências no certame, tendo em vista que tanto o Sistema (Sistema de avaliação dinâmica de pressão de infusão dentro do sistema), quanto o Alarme e pré-alarme (sonoro e visual) são importantes porque:

I - Atende uma preconização da RDC 07/2010 (Boas Práticas de UTI) (6422789), onde naquele manual oriente-se que todo equipamento eletro/eletrônico possua sistema de alarmes, sejam eles visuais e/ou sonoros para prevenção e auxílio em possíveis intercorrências, o que permitirá que a equipe assistencial possa agir, atuando imediatamente na ocorrência, corrigindo eventuais falhas e evitando-se com isso que o paciente tenha problemas quanto a eventuais interrupções nos fluxos dos medicamentos, soluções e outros.

II - Evita que as interrupções de fluxos dos medicamentos, soluções e outros possam causar edemas e lesões graves, nos membros e vasos sanguíneos;

III - Nos casos de transportes e atendimentos intensivos, uma vez que na rotina destes serviços, há um elevado grau de tensão e stress, vários atendimentos diários e por vezes com vários pacientes, os alarmes e sistemas de controles que evitam ou interrompem intercorrências no equipamento, são fundamentais para segurança do paciente e da equipe assistencial.

e) Bateria de íon-lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximadamente de 8 a 12 horas a 125 ml/h.

No que diz respeito a autonomia da bateria, este processo atende não só aos hospitais da capital como também unidades do interior, podemos citar por exemplo Município de São Francisco do Guaporé, onde é utilizado este equipamento e muitas vezes ocorre a necessidade de transferência terrestre de pacientes em uso de bomba de infusão para a Capital, sabemos que um deslocamento até a capital pode girar em torno de 5, 6, 8 ou até 10 horas, e por entender a necessidade como esta é que almejamos uma bateria com a capacidade mínima necessária para atender as estas demandas.

Outrora em pesquisa neste mercado, podemos encontrar apenas 02 marcas com esta autonomia e as demais com autonomies próximas são elas:

1 - LIFEMED (8H) - SMART TOUCH ANVISA: 10390410073,

2 - B.BRAUN (6H) - INFUSOMAT COMPACT PLUS - ANVISA: 80136990902,

3 - FRESENIUS (8H) - VOLUMAT AGILE ANVISA: 80145110214,

4 - SANTRONIC (5H) - ICATU S - ANVISA: 10188530081

Portanto a fim de atender as necessidade das unidades de saúde estaduais, entendemos ser pertinente alterarmos o descritivo conforme abaixo:

Onde se lê: Bateria de íon-lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximada de **8 a 12 horas a 125ml/h**

Leia-se: Bateria de íon-lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximada de no mínimo **5h podendo ou não chegar a 8 horas.**

Dos pedidos/impugnações em destaque, alguns foram acatados e realizados as correções/ajustes conforme sugerido pela interessada/reclamante uma vez que julgamos estarem pertinentes os argumentos apresentados, ao passo que outras não foram acatados e refutados, pois entendeu-se que tais argumentos não condiziam com a realidade dos fatos ou com as reais necessidades desta administração, conforme demonstrado nas respostas.

Ao nosso juízo as respostas estão claras, acatou-se aquilo que entendemos que fora pertinente e refutamos aquilo que entendemos que não tratava-se de fatos pertinentes, uma vez que o estado tem o dever de atender aquilo que é determinado na forma da lei, é o que procuramos insistentemente nos ajustar e observar no dia-a-dia.

Contudo, a que se registrar que cabe ao estado definir suas necessidades baseando-se em critérios técnicos, clínicos, epidemiológicos e operacionais, para quais serão os itens que temos e/ou teremos a real necessidade de consumo, quais os produtos que melhor atendem as necessidades dos serviços, quais os itens dão melhor custo benefício e consequente trazem maior vantagem ao erário, quais produtos melhor atendem as necessidades clínicas do paciente, qual o produto dá o melhor tempo-resposta no processo de cicatrização, ou seja, somos os responsáveis por definir aquilo que o estado deverá consumir, baseando-se indubitavelmente em informações e critérios técnicos e científicos.

Neste sentido, basta observar que na grande maioria dos produtos almejados para este certame, estão previstos as palavras "aproximadamente" ou com variação +/-, ou seja, abrindo margens de descritivos e tamanhos para a competitividade entre si, concorrência dentre as marcas existentes no mercado nacional.

Portanto entendemos que os descritivos dos produtos/itens estão sem direcionamentos ou margem de preferência para esta ou aquela marca.

As descrições estão perfeitamente abertas para que ocorra ampla concorrência entre os interessados no certame, não havendo ao nosso juízo infringência nos princípios que norteiam a administração pública e o procedimento licitatório no que diz respeito ao tratamento isonômico, legalidade, moralidade, impessoalidade, vinculação ao instrumento convocatório, entre outros, muito pelo contrário o que há de fato é uma verdadeira homenagem ao que se preconiza na Lei nº 8.666/93 e demais normas vigentes no ordenamento jurídico pátrio.

Consequentemente refutamos de foram veemente que não há qualquer indício de "direcionamento" no certame para qualquer item/produto que seja, o que há é a administração valendo-se de suas prerrogativas legais, desta forma definindo com critérios técnicos, clínicos e operacionais quais que estão sendo almejados para atender os serviços de saúde deste estado.

Importante ainda registrar que ao realizarmos pesquisa técnica no mercado de tais produtos outrora reclamados, podemos verificar que as 4 maiores marcas do mercado detêm equipamentos e equipos que atendem os requisitos mínimos almejados por esta administração, se não vejamos:

Empresa - Equipamento de Referência - Equipo:

- a) LIFEMED - Smart Touch - Equipos Smart;
- b) B. BRAUN - Infusomat Compact Plus - Equipos Infusomat Plus Set;
- c) SANTRONIC - Icatu S - Equipos Icaset e Milset;
- d) FRESENIUS - Volumat Agilia - Equipos Volumat.

Logo não há no que se dizer que e nem como alegar "direcionamento" ou tratamento diferenciado para esta ou aquela marca, todos os produtos, estão com descritivos que possam atender abarcar duas ou mais marcas presentes no mercado nacional e ou internacional para a futura, eventual aquisição(es) almejadas, no caso curativos.

Para tanto indeferimos e refutamos os argumentos de eventuais "direcionamentos" aventados pelos reclamantes.

Aproveitamos o ensejo para realizamos pequenos ajustes nos descritivos dos equipos e das bombas.

ERRATA

Vimos pelo presente expediente declarar a quem interessar possa e para os devidos fins a emissão desta errata conforme segue:

I - RELATIVO AS CARACTERÍSTICA DA BOMBA DE INFUSÃO:

Onde se lê:

24 - DAS CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS E NECESSÁRIAS PARA AS BOMBAS DE INFUSÃO:

24.1 - Deverá o licitante/interessado(s) oferta em sua proposta de preços bombas de infusão no formato de comodato que detenham características e especificações mínimas conforme descrito abaixo:

* Utilização na administração controlada e contínua de soluções, nutrição parenteral.

* Bomba de infusão volumétrica de sistema peristáltico linear para administração de soluções parenterais, através de equipos específicos para uso em adultos, pediatria e neonatologia. Ser microprocessada com painel de controle por meio de teclas e display alfanumérico ou display luminoso;

- * Funcionamento com equipo específico, cuja compatibilidade seja comprovada através do manual do equipamento;
- * Bomba Monocanal e/ou multicanais;
- * Fluxo de infusão de 0,1 a 99,9 ml/h, com incrementos de 0,1ml, em modo microgotas e, de 1 a 1.200 ml/h em modo macrogotas, com incrementos de 1 ml/h.
- * Limites de volume a ser programado: em modo macrogotas de 1 a 9.999 ml, com incrementos de 1 ml.
- * No modo microgota de 0,1 a 999,9 ml, com incrementos de 0,1 ml.
- * Permita a programação: volume total e por tempo com cálculo automático do fluxo de infusão, volume x fluxo, fluxo x tempo.
- * Possua biblioteca de drogas.
- * Permite a alteração de velocidade de infusão sem interrupção do fluxo do medicamento.
- * Possua função de KVO: Programável de 0,1 ml/h a 5 ml/h com incremento de 1ml/h (ou menor ajuste programável).
- * Bolus manual ou programável.
- * Sistema de avaliação dinâmica da pressão de infusão dentro do sistema.
- * Sistema de proteção contra vazão livre no equipo.
- * Alarme e Pré-alarme (sonoro e visual): Bateria/Fim de Infusão/Limite de Pressão/KVO/Porta Aberta/Oclusão/ Ar na linha/Conexão e Desconexão com rede elétrica.
- * **Bateria: de íon-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade mínima de aproximadamente 8 a 12 horas a 125 mL/h.**
- * Peso entre 2,0 a 4 kg (variando entre 200 gramas +/-), com bateria.
- * Em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-24 e Registro no Ministério da Saúde.
- * Função de bloqueio do teclado;
- * Com sensor de detecção de gotas/infusão interno;
- * Possuir os seguintes avisos: ligado à rede elétrica e funcionamento à bateria.
- * Dispositivo de segurança para impedir a vazão livre de solução no equipo durante desconexão do mesmo;
- * Desvio máximo da taxa de infusão e do volume infundido de +/- 5% dos valores programados;
- * Fornecimento de todos os cabos, conexões, acessórios, etc., indispensáveis ao funcionamento do equipamento;
- * Tensão de alimentação elétrica na faixa de 110 – 230v ou sistema bivolt automático de tensão;
- * Frequência de alimentação: 60hz;
- * Aterramento através do cabo de alimentação;
- * Fixação em suporte vertical e/ou uso em bancadas.

Leia-se:

25 - DAS CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS E NECESSÁRIAS PARA AS BOMBAS DE INFUSÃO:

25.1 - Deverá o licitante/interessado(s) oferta em sua proposta de preços bombas de infusão no formato de comodato que detenham características e especificações mínimas conforme descrito abaixo:

- * Utilização na administração controlada e contínua de soluções, nutrição parenteral.
- * Bomba de infusão volumétrica de sistema peristáltico linear para administração de soluções parenterais, através de equipos específicos para uso em adultos, pediatria e neonatologia. Ser microprocessada com painel de controle por meio de teclas e display alfanumérico ou display luminoso;
- * Funcionamento com equipo específico, cuja compatibilidade seja comprovada através do manual do equipamento;
- * Bomba Monocanal e/ou multicanais;
- * Fluxo de infusão de 0,1 a 99,9 ml/h, com incrementos de 0,1ml, em modo microgotas e, de 1 a 1.200 ml/h em modo macrogotas, com incrementos de 1 ml/h.
- * Limites de volume a ser programado: em modo macrogotas de 1 a 9.999 ml, com incrementos de 1 ml.
- * No modo microgota de 0,1 a 999,9 ml, com incrementos de 0,1 ml.
- * Permita a programação: volume total e por tempo com cálculo automático do fluxo de infusão, volume x fluxo, fluxo x tempo.
- * Possua biblioteca de drogas.
- * Permite a alteração de velocidade de infusão sem interrupção do fluxo do medicamento.

- * Possua função de KVO: Programável de 0,1 ml/h a 5 ml/h com incremento de 1ml/h (ou menor ajuste programável).
- * Bolus manual ou programável.
- * Sistema de avaliação dinâmica da pressão de infusão dentro do sistema.
- * Sistema de proteção contra vazão livre no equipo.
- * Alarme e Pré-alarme (sonoro e visual): Bateria/Fim de Infusão/Limite de Pressão/KVO/Porta Aberta/Oclusão/ Ar na linha/Conexão e Desconexão com rede elétrica.
- * **Bateria: de íon-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade mínima de aproximadamente 5 a 8 horas de 25 mL a 125 mL/h.**
- * Peso entre 2,0 a 4 kg (variando entre 200 gramas +/-), com bateria.
- * Em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-24 e Registro no Ministério da Saúde.
- * Função de bloqueio do teclado;
- * Com sensor de detecção de gotas/infusão interno;
- * Possuir os seguintes avisos: ligado à rede elétrica e funcionamento à bateria.
- * Dispositivo de segurança para impedir a vazão livre de solução no equipo durante desconexão do mesmo;
- * Desvio máximo da taxa de infusão e do volume infundido de +/- 5% dos valores programados;
- * Fornecimento de todos os cabos, conexões, acessórios, etc., indispensáveis ao funcionamento do equipamento;
- * Tensão de alimentação elétrica na faixa de 110 – 230v ou sistema bivolt automático de tensão;
- * Frequência de alimentação: 60hz;
- * Aterramento através do cabo de alimentação;
- * Fixação em suporte vertical e/ou uso em bancadas.

II - DAS CARACTERÍSTICAS E DESCRITIVOS DOS EQUIPOS:

Onde se lê:

b) EQUIPO FOTOSSENSÍVEL - EQUIPO ORIGINAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SISTEMA LINEAR; TUBULAÇÃO FLEXÍVEL, ATÓXICA COM LANCETA DE PERFURAÇÃO PARA FRASCOS RÍGIDOS OU FLEXÍVEIS, RESPIRADOR LATERAL **COM 0,2 MICRA**, CÂMARA DE GOTEJAMENTO FLEXÍVEL, **FILTRO DE APROXIMADAMENTE 15 MICRA** COM PINÇA DE CONTROLE GRAVITACIONAL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CLAMP ANTI - FLUXO LIVRE, CONEXÃO "LUER - LOCKE" COM MEDIDA **APROXIMADA DE 300 CM**; EMBALAGEM INDIVIDUAL COM GRAU CIRÚRGICO COM BOMBA DE INFUSÃO EM COMODATO. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

c) EQUIPO PARA TRANSFUÇÃO DE SANGUE – EQUIPO ORIGINAL ESPECÍFICO PARA UTILIZAÇÃO EM BOMBA DE INFUSÃO, RECOMENDADO PELO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE OU HEMOCOMPONENTES POR BOMBA DE INFUSÃO EM SISTEMA LINEAR; ESTÉRIL; DE USO ÚNICO; APIROGÊNICO; ATÓXICO; **TUBO DE COMPRIMENTO APROXIMADO DE 270 CM**, EM PVC TRANSPARENTE, FLEXÍVEL, INTERMEDIÁRIO DE SEGMENTO DE SILICONE GRAU MÉDICO PARA USO SOBRE O SISTEMA DE INFUSÃO; PONTA PERFURANTE PADRÃO ISO CONTENDO PROTETOR, ENTRADA PARA CAPTAÇÃO DE SOLUÇÃO E ABERTURA PARA DESCOMPRESSÃO DO FRASCO CONTENDO FILTRO DE AR ANTIBACTERIOLÓGICO DE **0,2 MICRA** EM SUA LATERAL; CÂMARA GOTEJADORA MACROGOTAS, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, CONTENDO FILTRO **INTERNO DE 200 MICRA**, PINÇA ROLETE COM CORTA-FLUXO, CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA, TERMINAL CONECTOR TIPO LUER-LOCK COM CAPA PROTETORA E SISTEMA DE CONTROLE DO PREENCHIMENTO, FIRME E DE FÁCIL REMOÇÃO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, EM GRAU CIRÚRGICO, CONTENDO ETIQUETA COM DADOS DE FABRICAÇÃO, IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE, PROCEDÊNCIA, ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. SOLICITAMOS AMOSTRA DO PRODUTO PARA ANÁLISE/PARECER E TREINAMENTO NO ATO DA ENTREGA E QUANTAS VEZES FOREM NECESSÁRIOS PARA RECICLAGEM DA EQUIPE. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

Leia-se:

b) EQUIPO FOTOSSENSÍVEL - EQUIPO ORIGINAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SISTEMA LINEAR; TUBULAÇÃO FLEXÍVEL, ATÓXICA COM LANCETA DE PERFURAÇÃO PARA FRASCOS RÍGIDOS OU FLEXÍVEIS, RESPIRADOR

LATERAL **COM 0,4 MICRA (VARIAÇÃO +/- 0,2 MICRA)**, CÂMARA DE GOTEJAMENTO FLEXÍVEL E DEHP "FREE", FILTRO DE **15 MICRA (VARIAÇÃO +/- 2 MICRA)**; COM PINÇA DE CONTROLE GRAVITACIONAL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CLAMP ANTI - FLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA, CONEXÃO "LUER - LOCKE" COM MEDIDA **DE 270 CM (VARIAÇÃO +/- 30 CM)**; EMBALAGEM INDIVIDUAL COM GRAU CIRÚRGICO COM BOMBA DE INFUSÃO EM COMODATO. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

c) EQUIPO PARA TRANSFUÇÃO DE SANGUE – EQUIPO ORIGINAL ESPECÍFICO PARA UTILIZAÇÃO EM BOMBA DE INFUSÃO, RECOMENDADO PELO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE OU HEMOCOMPONENTES POR BOMBA DE INFUSÃO EM SISTEMA LINEAR; ESTÉRIL; DE USO ÚNICO; APIROGÊNICO; ATÓXICO; **TUBO DE COMPRIMENTO DE 270 CM (VARIAÇÃO +/- 20 CM)**, EM PVC TRANSPARENTE, FLEXÍVEL E DEHP "FREE", INTERMEDIÁRIO DE SEGMENTO DE SILICONE GRAU MÉDICO PARA USO SOBRE O SISTEMA DE INFUSÃO; PONTA PERFURANTE PADRÃO ISO CONTENDO PROTETOR, ENTRADA PARA CAPTAÇÃO DE SOLUÇÃO E ABERTURA PARA DESCOMPRESSÃO DO FRASCO CONTENDO FILTRO DE AR ANTIBACTERIOLÓGICO DE **0,2 MICRA (VARIAÇÃO +/- 0,2 MICRA)**, EM SUA LATERAL; CÂMARA GOTEJADORA MACROGOTAS, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, CONTENDO **FILTRO INTERNO DE 200 MICRA (VARIAÇÃO +/- 20 MICRA)**, PINÇA ROLETE COM CORTA-FLUXO, CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA, TERMINAL CONECTOR TIPO LUER-LOCK COM CAPA PROTETORA E SISTEMA DE CONTROLE DO PREENCHIMENTO, FIRME E DE FÁCIL REMOÇÃO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, EM GRAU CIRÚRGICO, CONTENDO ETIQUETA COM DADOS DE FABRICAÇÃO, IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE, PROCEDÊNCIA, ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. SOLICITAMOS AMOSTRA DO PRODUTO PARA ANÁLISE/PARECER E TREINAMENTO NO ATO DA ENTREGA E QUANTAS VEZES FOREM NECESSÁRIOS PARA RECICLAGEM DA EQUIPE. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

SAMS

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA									
SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE									
CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO DE MATERIAIS HOSPITALARES - CAFII									
SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE MATERIAIS OU SERVIÇOS - SAMS									
ÓRGÃO REQUISITANTE:		Central de Abastecimento Farmacêutico de Materiais Hospitalares - CAF II			Nº. Processo:		0036.130334/2018-37		
FONTE DE RECURSO:		110/3209	Programa Atividade	4005/4008/4009/4011	Elemento de Despesa:		3.3.90.30		
EXPOSIÇÃO DE MOTIVO:		Atender as unidades: Hospital Regional de Extrema, Hospital Regional Buritis, Centro de Medicina Tropical de Rondônia – CEMETRON, Hospital e Pronto Socorro João Paulo II, Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro, Hospital Infantil Cosme e Damião, Complexo Hospitalar Regional de Cacoal – COHREC, Hospital Regional de São Francisco do Guaporé, Assistência Médica Intensiva – AMI e Serviço de Assistência Multidisciplinar Domiciliar – SAMD para o período de 12 (DOZE) meses Para Registro de Preços.				REFERENTE: Solicitação das Unidades			
LOTE	ITEM	ESPECIFICAÇÃO			UNIDADE	QUANTIDADE	MARCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	1	EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS - EQUIPO ORIGINAL EM SISTEMA LINEAR ESTÉRIL; APIROGÊNICO; ATÓXICO; TUBO MEDINDO 270 CM (VARIAÇÃO +/- 20 CM) , TRANSPARENTE, FLEXÍVEL E DEHP "FREE";			UNIDADE	79.300			

	<p>INTERMEDIÁRIO DE SEGMENTO DE SILICONE GRAU MÉDICO PARA USO SOBRE O SISTEMA DE INFUSÃO, PONTA PERFURANTE CONTENDO PROTETOR, ENTRADA PARA CAPTAÇÃO DE SOLUÇÃO E ABERTURA PARA DESCOMPRESSÃO DO FRASCO CONTENDO FILTRO DE AR ANTIBACTERIOLÓGICO DE 0,4 MICRA (VARIAÇÃO +/- 0,2 MICRA) EM SUA LATERAL; CÂMARA GOTEJADORA MACROGOTAS, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE CONTENDO FILTRO INTERNO DE 15 MICRA (VARIAÇÃO +/- 2 MICRA); PINÇA ROLETE COM CORTA - FLUXO; CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA; INJETOR LATERAL TIPO "Y" COM SISTEMA "NEEDLE FREE"; TERMINAL CONECTOR TIPO "LUER - LOCK" COM CAPA PROTETORA E SISTEMA DE CONTROLE DO PREENCHIMENTO; EMBALAGEM INDIVIDUAL EM GRAU CIRÚRGICO COM BOMBA DE INFUSÃO EM COMODATO. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.</p>				
2	<p>EQUIPO FOTOSSENSÍVEL - EQUIPO ORIGINAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SISTEMA LINEAR; TUBULAÇÃO FLEXÍVEL E DEHP "FREE", ATÓXICA COM LANCETA DE PERFURAÇÃO PARA FRASCOS RÍGIDOS OU FLEXÍVEIS, RESPIRADOR LATERAL COM 0,4 MICRA (VARIAÇÃO +/- 0,2 MICRA), CÂMARA DE GOTEJAMENTO FLEXÍVEL, FILTRO DE 15 MICRA (VARIAÇÃO +/- 2 MICRA); COM PINÇA DE CONTROLE GRAVITACIONAL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CLAMP ANTI - FLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA, CONEXÃO "LUER - LOCKE" COM MEDIDA DE 270 CM (VARIAÇÃO +/- 30 CM); EMBALAGEM INDIVIDUAL COM GRAU CIRÚRGICO COM BOMBA DE INFUSÃO EM COMODATO. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.</p>	UNIDADE	39.700		
3	<p>EQUIPO PARA TRANSFUÇÃO DE SANGUE – EQUIPO ORIGINAL ESPECÍFICO PARA UTILIZAÇÃO EM BOMBA DE INFUSÃO, RECOMENDADO PELO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE OU HEMOCOMPONENTES POR BOMBA DE INFUSÃO EM SISTEMA LINEAR; ESTÉRIL; DE USO ÚNICO; APIROGÊNICO; ATÓXICO; TUBO DE COMPRIMENTO DE 270 CM (VARIAÇÃO +/- 20 CM), EM PVC TRANSPARENTE, FLEXÍVEL E DEHP "FREE", INTERMEDIÁRIO DE SEGMENTO DE SILICONE GRAU MÉDICO PARA USO SOBRE O SISTEMA DE INFUSÃO; PONTA PERFURANTE PADRÃO ISO CONTENDO PROTETOR, ENTRADA PARA CAPTAÇÃO DE SOLUÇÃO E ABERTURA PARA DESCOMPRESSÃO DO FRASCO CONTENDO FILTRO DE AR ANTIBACTERIOLÓGICO DE 0,2 MICRA (VARIAÇÃO +/- 0,2 MICRA), EM SUA LATERAL; CÂMARA GOTEJADORA</p>	UNIDADE	13.900		

		MACROGOTAS, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, CONTENDO FILTRO INTERNO DE 200 MICRA (VARIÇÃO +/- 20 MICRA) , PINÇA ROLETE COM CORTA-FLUXO, CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA, TERMINAL CONECTOR TIPO LUER-LOCK COM CAPA PROTETORA E SISTEMA DE CONTROLE DO PREENCHIMENTO, FIRME E DE FÁCIL REMOÇÃO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, EM GRAU CIRÚRGICO, CONTENDO ETIQUETA COM DADOS DE FABRICAÇÃO, IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE, PROCEDÊNCIA, ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. SOLICITAMOS AMOSTRA DO PRODUTO PARA ANÁLISE/PARECER E TREINAMENTO NO ATO DA ENTREGA E QUANTAS VEZES FOREM NECESSÁRIOS PARA RECICLAGEM DA EQUIPE. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.			
VALOR TOTAL =====>					
CARIMBO CNPJ	Local:	Responsável pela cotação da Empresa:	USO EXCLUSIVO DA CPL/SESAU		
	Data:			Validade da Proposta:	
	Banco:		Fone:		
	AG.:				
	C/C.:	Assinatura:			Prazo de Entrega:

Tendo em vista o resultado da análise quanto aos pedidos de esclarecimentos impetrados por licitantes e acolhidos pela SESAU/RO, informamos que o instrumento convocatório, **SOFREU ALTERAÇÃO NO DESCRITIVO DO ANEXO I E NO ANEXO II - QUADRO ESTIMATIVO.**

Assim, com a alteração do descritivo, os itens que comporão o Quadro Estimativo deverão ser lidos conforme disponibilizado abaixo, prevalecendo inalteradas todas as demais cláusulas do edital.

I - RELATIVO AS CARACTERÍSTICA DA BOMBA DE INFUSÃO:

Onde se lê:

24 - DAS CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS E NECESSÁRIAS PARA AS BOMBAS DE INFUSÃO:

24.1 - Deverá o licitante/interessado(s) oferta em sua proposta de preços bombas de infusão no formato de comodato que detenham características e especificações mínimas conforme descrito abaixo:

- * Utilização na administração controlada e contínua de soluções, nutrição parenteral.
- * Bomba de infusão volumétrica de sistema peristáltico linear para administração de soluções parenterais, através de equipos específicos para uso em adultos, pediatria e neonatologia. Ser microprocessada com painel de controle por meio de teclas e display alfanumérico ou display luminoso;
- * Funcionamento com equipo específico, cuja compatibilidade seja comprovada através do manual do equipamento;
- * Bomba Monocanal e/ou multicanais;

- * Fluxo de infusão de 0,1 a 99,9 ml/h, com incrementos de 0,1ml, em modo microgotas e, de 1 a 1.200 ml/h em modo macrogotas, com incrementos de 1 ml/h.
- * Limites de volume a ser programado: em modo macrogotas de 1 a 9.999 ml, com incrementos de 1 ml.
- * No modo microgota de 0,1 a 999,9 ml, com incrementos de 0,1 ml.
- * Permita a programação: volume total e por tempo com cálculo automático do fluxo de infusão, volume x fluxo, fluxo x tempo.
- * Possua biblioteca de drogas.
- * Permite a alteração de velocidade de infusão sem interrupção do fluxo do medicamento.
- * Possua função de KVO: Programável de 0,1 ml/h a 5 ml/h com incremento de 1ml/h (ou menor ajuste programável).
- * Bolus manual ou programável.
- * Sistema de avaliação dinâmica da pressão de infusão dentro do sistema.
- * Sistema de proteção contra vazão livre no equipo.
- * Alarme e Pré-alarme (sonoro e visual): Bateria/Fim de Infusão/Limite de Pressão/KVO/Porta Aberta/Oclusão/ Ar na linha/Conexão e Desconexão com rede elétrica.
- * **Bateria: de íon-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade mínima de aproximadamente 8 a 12 horas a 125 mL/h.**
- * Peso entre 2,0 a 4 kg (variando entre 200 gramas +/-), com bateria.
- * Em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-24 e Registro no Ministério da Saúde.
- * Função de bloqueio do teclado;
- * Com sensor de detecção de gotas/infusão interno;
- * Possuir os seguintes avisos: ligado à rede elétrica e funcionamento à bateria.
- * Dispositivo de segurança para impedir a vazão livre de solução no equipo durante desconexão do mesmo;
- * Desvio máximo da taxa de infusão e do volume infundido de +/- 5% dos valores programados;
- * Fornecimento de todos os cabos, conexões, acessórios, etc., indispensáveis ao funcionamento do equipamento;
- * Tensão de alimentação elétrica na faixa de 110 – 230v ou sistema bivolt automático de tensão;
- * Frequência de alimentação: 60hz;
- * Aterramento através do cabo de alimentação;
- * Fixação em suporte vertical e/ou uso em bancadas.

Leia-se:

25 - DAS CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS E NECESSÁRIAS PARA AS BOMBAS DE INFUSÃO:

25.1 - Deverá o licitante/interessado(s) oferta em sua proposta de preços bombas de infusão no formato de comodato que detenham características e especificações mínimas conforme descrito abaixo:

- * Utilização na administração controlada e contínua de soluções, nutrição parenteral.
- * Bomba de infusão volumétrica de sistema peristáltico linear para administração de soluções parenterais, através de equipos específicos para uso em adultos, pediatria e neonatologia. Ser microprocessada com painel de controle por meio de teclas e display alfanumérico ou display luminoso;
- * Funcionamento com equipo específico, cuja compatibilidade seja comprovada através do manual do equipamento;
- * Bomba Monocanal e/ou multicanais;
- * Fluxo de infusão de 0,1 a 99,9 ml/h, com incrementos de 0,1ml, em modo microgotas e, de 1 a 1.200 ml/h em modo macrogotas, com incrementos de 1 ml/h.
- * Limites de volume a ser programado: em modo macrogotas de 1 a 9.999 ml, com incrementos de 1 ml.
- * No modo microgota de 0,1 a 999,9 ml, com incrementos de 0,1 ml.
- * Permita a programação: volume total e por tempo com cálculo automático do fluxo de infusão, volume x fluxo, fluxo x tempo.
- * Possua biblioteca de drogas.
- * Permite a alteração de velocidade de infusão sem interrupção do fluxo do medicamento.
- * Possua função de KVO: Programável de 0,1 ml/h a 5 ml/h com incremento de 1ml/h (ou menor ajuste programável).
- * Bolus manual ou programável.

- * Sistema de avaliação dinâmica da pressão de infusão dentro do sistema.
- * Sistema de proteção contra vazão livre no equipo.
- * Alarme e Pré-alarme (sonoro e visual): Bateria/Fim de Infusão/Limite de Pressão/KVO/Porta Aberta/Oclusão/ Ar na linha/Conexão e Desconexão com rede elétrica.
- * **Bateria: de íon-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade mínima de aproximadamente 5 a 8 horas de 25 mL a 125 mL/h.**
- * Peso entre 2,0 a 4 kg (variando entre 200 gramas +/-), com bateria.
- * Em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-24 e Registro no Ministério da Saúde.
- * Função de bloqueio do teclado;
- * Com sensor de detecção de gotas/infusão interno;
- * Possuir os seguintes avisos: ligado à rede elétrica e funcionamento à bateria.
- * Dispositivo de segurança para impedir a vazão livre de solução no equipo durante desconexão do mesmo;
- * Desvio máximo da taxa de infusão e do volume infundido de +/- 5% dos valores programados;
- * Fornecimento de todos os cabos, conexões, acessórios, etc., indispensáveis ao funcionamento do equipamento;
- * Tensão de alimentação elétrica na faixa de 110 – 230v ou sistema bivolt automático de tensão;
- * Frequência de alimentação: 60hz;
- * Aterramento através do cabo de alimentação;
- * Fixação em suporte vertical e/ou uso em bancadas.

II - DAS CARACTERÍSTICAS E DESCRITIVOS DOS EQUIPOS:

Onde se lê:

b) EQUIPO FOTOSENSÍVEL - EQUIPO ORIGINAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SISTEMA LINEAR; TUBULAÇÃO FLEXÍVEL, ATÓXICA COM LANCETA DE PERFURAÇÃO PARA FRASCOS RÍGIDOS OU FLEXÍVEIS, RESPIRADOR LATERAL **COM 0,2 MICRA**, CÂMARA DE GOTEJAMENTO FLEXÍVEL, **FILTRO DE APROXIMADAMENTE 15 MICRA** COM PINÇA DE CONTROLE GRAVITACIONAL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CLAMP ANTI - FLUXO LIVRE, CONEXÃO "LUER - LOCKE" COM MEDIDA **APROXIMADA DE 300 CM**; EMBALAGEM INDIVIDUAL COM GRAU CIRÚRGICO COM BOMBA DE INFUSÃO EM COMODATO. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

c) EQUIPO PARA TRANSFUÇÃO DE SANGUE – EQUIPO ORIGINAL ESPECÍFICO PARA UTILIZAÇÃO EM BOMBA DE INFUSÃO, RECOMENDADO PELO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE OU HEMOCOMPONENTES POR BOMBA DE INFUSÃO EM SISTEMA LINEAR; ESTÉRIL; DE USO ÚNICO; APIROGÊNICO; ATÓXICO; **TUBO DE COMPRIMENTO APROXIMADO DE 270 CM**, EM PVC TRANSPARENTE, FLEXÍVEL, INTERMEDIÁRIO DE SEGMENTO DE SILICONE GRAU MÉDICO PARA USO SOBRE O SISTEMA DE INFUSÃO; PONTA PERFURANTE PADRÃO ISO CONTENDO PROTETOR, ENTRADA PARA CAPTAÇÃO DE SOLUÇÃO E ABERTURA PARA DESCOMPRESSÃO DO FRASCO CONTENDO FILTRO DE AR ANTIBACTERIOLÓGICO DE **0,2 MICRA** EM SUA LATERAL; CÂMARA GOTEJADORA MACROGOTAS, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, CONTENDO FILTRO **INTERNO DE 200 MICRA**, PINÇA ROLETE COM CORTA-FLUXO, CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA, TERMINAL CONECTOR TIPO LUER-LOCK COM CAPA PROTETORA E SISTEMA DE CONTROLE DO PREENCHIMENTO, FIRME E DE FÁCIL REMOÇÃO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, EM GRAU CIRÚRGICO, CONTENDO ETIQUETA COM DADOS DE FABRICAÇÃO, IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE, PROCEDÊNCIA, ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. SOLICITAMOS AMOSTRA DO PRODUTO PARA ANÁLISE/PARECER E TREINAMENTO NO ATO DA ENTREGA E QUANTAS VEZES FOREM NECESSÁRIOS PARA RECICLAGEM DA EQUIPE. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

Leia-se:

b) EQUIPO FOTOSENSÍVEL - EQUIPO ORIGINAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SISTEMA LINEAR; TUBULAÇÃO FLEXÍVEL, ATÓXICA COM LANCETA DE PERFURAÇÃO PARA FRASCOS RÍGIDOS OU FLEXÍVEIS, RESPIRADOR LATERAL **COM 0,4 MICRA (VARIAÇÃO +/- 0,2 MICRA)**, CÂMARA DE GOTEJAMENTO FLEXÍVEL E DEHP "FREE", FILTRO DE **15 MICRA (VARIAÇÃO +/- 2 MICRA)**; COM PINÇA DE CONTROLE GRAVITACIONAL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CLAMP ANTI - FLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA, CONEXÃO "LUER - LOCKE" COM MEDIDA **DE 270 CM (VARIAÇÃO +/- 30 CM)**; EMBALAGEM

INDIVIDUAL COM GRAU CIRÚRGICO COM BOMBA DE INFUSÃO EM COMODATO. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

c) EQUIPO PARA TRANSFUÇÃO DE SANGUE – EQUIPO ORIGINAL ESPECÍFICO PARA UTILIZAÇÃO EM BOMBA DE INFUSÃO, RECOMENDADO PELO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE OU HEMOCOMPONENTES POR BOMBA DE INFUSÃO EM SISTEMA LINEAR; ESTÉRIL; DE USO ÚNICO; APIROGÊNICO; ATÓXICO; **TUBO DE COMPRIMENTO DE 270 CM (VARIAÇÃO +/- 20 CM)**, EM PVC TRANSPARENTE, FLEXÍVEL E DEHP "FREE", INTERMEDIÁRIO DE SEGMENTO DE SILICONE GRAU MÉDICO PARA USO SOBRE O SISTEMA DE INFUSÃO; PONTA PERFURANTE PADRÃO ISO CONTENDO PROTETOR, ENTRADA PARA CAPTAÇÃO DE SOLUÇÃO E ABERTURA PARA DESCOMPRESSÃO DO FRASCO CONTENDO FILTRO DE AR ANTIBACTERIOLÓGICO DE **0,2 MICRA (VARIAÇÃO +/- 0,2 MICRA)**, EM SUA LATERAL; CÂMARA GOTEJADORA MACROGOTAS, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, CONTENDO **FILTRO INTERNO DE 200 MICRA (VARIAÇÃO +/- 20 MICRA)**, PINÇA ROLETE COM CORTA-FLUXO, CLAMP ANTIFLUXO LIVRE COM TRAVA MECÂNICA, TERMINAL CONECTOR TIPO LUER-LOCK COM CAPA PROTETORA E SISTEMA DE CONTROLE DO PREENCHIMENTO, FIRME E DE FÁCIL REMOÇÃO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, EM GRAU CIRÚRGICO, CONTENDO ETIQUETA COM DADOS DE FABRICAÇÃO, IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE, PROCEDÊNCIA, ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. SOLICITAMOS AMOSTRA DO PRODUTO PARA ANÁLISE/PARECER E TREINAMENTO NO ATO DA ENTREGA E QUANTAS VEZES FOREM NECESSÁRIOS PARA RECICLAGEM DA EQUIPE. CONFORME RDC Nº 4/2011 DA ANVISA E COM SELO DO INMETRO. **COMPATÍVEL EM APLICABILIDADE E CONEXÃO COM AS BOMBAS DE INFUSÃO PARENTERAL EM SISTEMA DE COMODATO.**

Fica reaberto novo prazo estabelecido, conforme abaixo:

DATA: 09/03/2020 ÀS 09:30H (HORÁRIO DE BRASÍLIA - DF)

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasgovernamentais.gov.br

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto a Pregoeira e equipe de apoio pelos telefones (69) **3212-9265** ou pelo email: delta.supel@gmail.com.

Porto Velho, 19 de fevereiro de 2020.

FABÍOLA MENEGASSO DIAS
Pregoeira - Equipe DELTA/SUPEL
Mat. 300148746



Documento assinado eletronicamente por **Fabiola Menegasso Dias, Pregoeiro(a)**, em 20/02/2020, às 07:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **10250862** e o código CRC **066249FD**.