



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA  
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

## EXAME

### EXAME DE PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO I

#### PREGÃO ELETRÔNICO: 117/2022/DELTA/SUPEL/RO

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.193980/2021-19**

**OBJETO:** Registro de preços para eventual e futura aquisição de **bens e serviços comuns (Equipo Exclusivo para Nutrição Enteral com cedência, em regime de comodato, de Bombas de Infusão exclusiva ou não para Terapia Nutricional Enteral - TNE**, de forma continuada por um período de 12 meses, a fim de atender demanda do Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro - HBAP, Hospital Infantil Cosme e Damião - HICD, Hospital Estadual e Pronto Socorro João Paulo II – HEPSJP-II, Assistência Médica Intensiva – AMI-24h, Hospital de Urgência e Emergência de Cacoal – HEURO, Hospital Regional de Cacoal - HRC, Centro de Medicina Tropical de Rondônia – CEMETRON, Hospital de Campanha de Rondônia - HCRO e Hospital de Campanha da Zona Leste - HCZL (CERO-COVID-19).

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações – SUPEL, através de sua pregoeira nomeada na Portaria nº 46/2022/SUPELCI, publicada no DOE do dia 11 de abril de 2022, 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-CAIS/CENE**, para manifestação, pelo que discriminaremos o assunto resumidamente e, em, a resposta dada pelos mesmos:

#### ► **EMPRESA “A”: IMPUGNAÇÃO: (0030731903)**

(...)

DOS FATOS:

Desta forma, a Requerente transcreve o disposto no descritivo dos Itens 01 e 02 do edital, vejamos:

ITEM 01: Equipo exclusivo para **bomba de infusão para dieta enteral** de PVC, livre bisfenol A e de DEHP, comprimento de aproximadamente 180 cm, extremidade do equipo com conector positivo do fechamento de Luer lock ou adaptador universal para sondas nasoentéricas e percutâneas. Presença no equipo de clamp de anti-fluxo. O equipo não deve permitir a conexão em acesso venoso (de ponta escalonada), deve apresentar cor diferenciada alusiva aos insumos/produtos de dietas enterais (laranja ou lilás). A embalagem dos equipos deverá ser individual, com invólucro resistente que mantenha a esterilidade e integridade do produto até seu uso, contendo externamente todas as informações, dados de rotulagem, conforme legislação da ANVISA, e número do registro no Ministério da Saúde. Deve atender a **RDC Nº 503, DE 27 DE MAIO DE 2021 e 185 de 22/10/2001**.

ITEM 02: **Bomba exclusiva ou não para Infusão de Dieta Enteral** Volumétrica, sistema peristáltico linear, deve possuir alarmes sonoros e visuais nas situações de: oclusão, falta de líquido, fim de infusão, travamento, bolhas de ar e bateria com carga baixa. Velocidade de infusão variável de 1 a

1000 ml. Sistema de bateria com duração mínima de 4 horas. Programação volume/tempo. Tensão de funcionamento/Alimentação elétrica de 100 - 230V (bivolt automático). As instruções no visor e manual deverão ser em português. Leitor de velocidade ou gotejamento deve ser interno. Deve ter registro no Ministério da Saúde. Deve permitir instalação em hastes de suporte de soro, cadeiras de rodas ou outros dispositivos de fixação vertical ou horizontal, em conformidade com as normas ABNT NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2. Deve atender a **RDC Nº 503, DE 27 DE MAIO DE 2021 e 185 de 22/10/2001**.

O descritivo do Edital possui características que impedem e/ou limitam a competitividade entre os licitantes, considerando que para o Item 1 se exige:

**“O equipo não deve permitir a conexão em acesso venoso (de ponta escalonada), deve apresentar cor diferenciada alusiva aos insumos/produtos de dietas enterais (laranja ou lilás).”**

Diferente dos equipos que não são exclusivos para infusão em bomba de dieta enteral, ou seja, infunde tanto medicamento como dieta, os equipos quando exclusivos para esta finalidade, não permitem a conexão em acesso venoso, independentemente da cor alusiva, além do fato não existir nenhuma lei que obrigue a utilização, apenas recomendação de cor alusiva, o que nos equipos translúcidos se dá através das cores na extremidades que não se conectam em acesso venoso, inclusive o órgão solicitante faz uso de equipamento que possui uso exclusivo apenas para infusão com equipo dedicado, o que impede o risco de infusão acidental, sendo o principal meio de segurança a trava mecânica, pontas que não conectam em acesso venoso.

Neste sentido, ao exigir que o equipo a ser oferecido em proposta seja obrigatoriamente nas cores laranja ou lilás, a Administração limita de forma ilegal a competitividade, impedindo a participação de diversas empresas, incluindo a atual fornecedora deste produto ao Estado de Rondônia.

Com relação ao **Item 2**, é sabido que as bombas de infusão trazem benefícios ao ambiente hospitalar, o equipamento possibilita administração automatizada de fluidos de dieta ou medicação, porém a existência de equipamentos que

*possuem dupla função de infusão oferecem riscos ao paciente, especialmente em casos que um único paciente recebe dieta e medicação no mesmo equipamento e durante o momento da administração pode ocorrer a administração errônea desses fluidos.*

Desta forma, ciente que existe o risco de infusão errônea, **a Administração ignora a RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013** que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências, deixando claro que a Instituição hospitalar tem o dever de oferecer maior segurança ao paciente, vejamos:

(...)

Diante do demonstrado, manter um equipamento exclusivo para infusão enteral, assim como manter um OUTRO equipamento exclusivo para infusão parental, otimiza o serviço de enfermagem de forma que não exista a necessidade de o profissional de saúde programar o equipamento para uso, além de manter o leito sempre equipado com um equipamento exclusivo para essa finalidade (NE);

A decisão da Administração em permitir o fornecimento de equipo multifuncional para o Item 2 do Edital, não contribui para a segurança dos pacientes, os quais são os beneficiários finais da contratação.

No mercado existem diversos fabricantes capazes de fornecer equipamentos exclusivos para uso enteral, como por exemplo: Covidien - Kangaro, Nestlé – Compat ella, Samtronic Icatu 4.0 Enteral (conforme imagens), produtos que podem atender ao objeto do certame com perfeição.

(...)

A Requerente apresenta de forma colaborativa, sugestão de descritivos imparciais para os Itens 1 e 2 do Edital. Vejamos:

ITEM 01 Equipo exclusivo para bomba de infusão para dieta enteral de PVC, livre bisfenol A e de DEHP, comprimento de aproximadamente 180cm, extremidade do equipo com conector positivo do fechamento de Luer Lock ou adaptador universal para sondas nasoentérica e percutâneas. Presença no equipo de clamp de antirrefluxo. O equipo não deve permitir a conexão em acesso venoso (de ponta

escalonada), deve apresentar cor diferenciada alusiva no corpo ou ponta da extremidade aos insumos/produtos de dietas enterais (laranja ou lilás). A embalagem dos equipos deverá ser individual, com invólucro resistente que mantenha a esterilidade e integridade do produto até seu uso, contendo externamente todas as informações, dados de rotulagem, conforme legislação da ANVISA, e número do registro no Ministério da Saúde. Deve atender a RDC Nº 503, DE 27 DE MAIO DE 2021 e 185 de 22/10/2001.

ITEM 02 Bomba exclusiva para Infusão de Dieta Enteral Volumétrica, sistema peristáltico linear, deve possuir alarmes sonoros e visuais nas situações de: oclusão, falta de líquido, fim de infusão, travamento, bolhas de ar e bateria com carga baixa. Velocidade de infusão variável de 1 a 1000 ml. Sistema de bateria com duração mínima acima de 6 horas. Programação volume/tempo. Tensão de funcionamento/Alimentação elétrica de 100 -230V (bivolt automático). As instruções no visor e manual deverão ser em português. Leitor de velocidade ou gotejamento deve ser interno. Deve permitir instalação em hastes de suporte de soro, cadeiras de rodas ou outros dispositivos de fixação vertical ou horizontal, em conformidade com as normas ABNT NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2. Deve ter registro no Ministério da Saúde. Deve atender a RDC 63/2000, RDC Nº 503, DE 27 DE MAIO DE 2021 e 185 de 22/10/2001.

(...)

DO PEDIDO

(...)

(1) Requer a alteração dos descritivos do item 01, para fazer constar: “deve apresentar cor diferenciada alusiva no corpo ou ponta da extremidade aos insumos/produtos de dietas enterais (laranja ou lilás).”

(2) Requer a alteração dos descritivos do item 02, para fazer constar: “Bomba exclusiva para Infusão de Dieta Enteral.” (...) “Sistema de bateria com duração mínima acima de 6 horas”.

(3) Requer-se que a presente impugnação de edital seja encaminhada aos autos do processo, a fim de que produza os seus jurídicos efeitos.

(4) Requer-se provar o alegado por todos os meios de prova em direito admitidos, especialmente a prova documental, representada pelo Edital, bem como informações disponíveis em bases públicas ou particulares de informação na Internet a serem obtidas nas diligências requeridas a esta Administração, especialmente quanto a Editais de outros órgãos da Administração Pública.

(...)

Na oportunidade, apresentamos nossos mais elevados protestos de respeito, estima e consideração.

#### ► RESPOSTAS DA SESAU-CAIS/CENE EM FACE AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO: (0030773007)

Em atenção ao Despacho 0030731984 acerca da Impugnação 0030731903, vimos através deste informar que considerando a complexidade da terapia nutricional enteral, as cores (lilás ou laranja), têm sido adotadas para que erros fatais não ocorram. Sendo assim, essa coordenação mantém o descritivo do item 1 em relação à alegação das cores no equipo de acesso infusão das dietas enterais.

Informamos ainda que a fim de ampliar a competição e sanear os apontamentos, segue errata abaixo constando apenas mudanças que foram julgadas como procedentes conforme Análise de pedido de impugnação 0030783379:

(Errata)

Alterações da especificação, onde se Lê:

ITEM 2 - Bomba exclusiva ou não para Infusão de Dieta Enteral Volumétrica, sistema peristáltico linear, deve possuir alarmes sonoros e visuais nas situações de: oclusão, falta de líquido, fim de infusão, travamento, bolhas de ar e bateria com carga baixa. Velocidade de infusão variável de 1 a

1000 ml. Sistema de bateria com duração mínima de 4 horas. Programação volume/tempo. Tensão de funcionamento/Alimentação elétrica de 100 - 230V (bivolt automático). As instruções no visor e manual deverão ser em português. Leitor de velocidade ou gotejamento deve ser interno. Deve ter registro no Ministério da Saúde. Deve permitir instalação em hastes de suporte de soro, cadeiras de rodas ou outros dispositivos de fixação vertical ou horizontal, em conformidade com as normas ABNT NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1- 2. Deve atender a RDC Nº 503, DE 27 DE MAIO DE 2021 e 185 de 22/10/2001.

Leia-se

ITEM 2 - Bomba exclusiva para Infusão de Dieta Enteral Volumétrica, sistema peristáltico linear, deve possuir alarmes sonoros e visuais nas situações de: oclusão, falta de líquido, fim de infusão, travamento, bolhas de ar e bateria com carga baixa. Velocidade de infusão variável de 1 a 1000 ml. Sistema de bateria com duração mínima de 4 horas. Programação volume/tempo. Tensão de funcionamento/Alimentação elétrica de 100 - 230V (bivolt automático). As instruções no visor e manual deverão ser em português. Leitor de velocidade ou gotejamento deve ser interno. Deve ter registro no Ministério da Saúde. Deve permitir instalação em hastes de suporte de soro, cadeiras de rodas ou outros dispositivos de fixação vertical ou horizontal, em conformidade com as normas ABNT NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1- 2. Deve atender a RDC Nº 503, DE 27 DE MAIO DE 2021 e 185 de 22/10/2001.

**ALCIONE ALTINI PAES**

Nutricionista e Coordenadora Técnica  
Coordenadoria Estadual de Nutrição Enteral – CENE,

Tendo em vista o resultado da análise quanto ao pedido de **impugnação** impetrados por licitante e acolhido pela **SESAU-CAIS/CENE**, informamos que o instrumento convocatório, **SOFREU ALTERAÇÃO NO ITEM 2 ANEXO III DO EDITAL - SAMS**, prevalecendo inalteradas todas as demais cláusulas do edital.

Esclarecemos ainda que não haverá necessidade de realizar nova pesquisa de preços, tendo em vista que o item 2 será adquirido através de cedência, em **regime de comodato**, pela contratada.

Desta forma, permanece a data de abertura estabelecida anteriormente, conforme abaixo:

Data de Abertura: **29/07/2021** as 09h30min (horário de Brasília - DF)

**ENDEREÇO ELETRÔNICO:** [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://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](mailto:delta.supel@gmail.com).

Porto Velho, 27 de julho de 2022.

**NATHÁLIA VERONEZI R. DA SILVA**  
Pregoeira substituta - DELTA/SUPEL  
Mat. 300167750

---

Documento assinado eletronicamente por **Nathália Veronezi Rodrigues, Pregoeiro(a)**, em 28/07/2022, às 08:52, 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 **0030790805** e o código CRC **48013FC7**.

---

Referência: Caso responda este(a) Exame, indicar expressamente o Processo nº 0036.193980/2021-19

SEI nº 0030790805