



Equipe Delta SUPEL/ RO <delta.supel@gmail.com>

Pedido de Impugnação - PE 117/2022

25 de julho de 2022 15:17

Para: Equipe Delta SUPEL/ RO <delta.supel@gmail.com>

Boa tarde, Prezados

Encaminho em anexo, a solicitação de Impugnação ao edital do PE 117/2022.

Favor acusar recebimento.

At.te.

AVISO DE CONFIDENCIALIDADE: Esta mensagem, incluindo todos os seus anexos, é confidencial, dirigindo-se exclusivamente ao(s) respectivo(s) destinatário(s). A informação nela constante não deverá ser utilizada para outros fins nem, por qualquer meio, divulgada a terceiros. Se você recebeu esta mensagem por engano, agradecemos que avise de imediato o remetente e que proceda à eliminação definitiva da informação recebida.

2 anexos



DIGNÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÃO – SUPEL/RO – EQUIPE DE LICITAÇÃO DELTA – GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA.

SRA. FABIOLA MENEGASSO DIAS

PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 0036.193980/2021-19

PREGÃO ELETRÔNICO N°.117/2022/DELTA/SUPEL/RO

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).

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

face às omissões nos descritivos dos Itens 01 e 02 do ANEXO I – QUADRO DE ESPECIFICAÇÃO E QUANTITATIVO DO OBJETO as quais trazem insegurança jurídica aos licitantes e insegurança à contratação, considerando que interferem diretamente na formação das propostas.

Vem assim informar e requerer o quanto se segue:

PRELIMINARMENTE

Em síntese, o Edital, na forma como se apresenta, restará em possível nulidade/anulação do certame por ilegalidade, atrasando o fornecimento, trazendo prejuízos à competitividade e prejudicando todos os licitantes, entre eles a Requerente.

Inicialmente, a Requerente prova seu interesse de agir informando à esta Respeitável Administração que pretende oferecer em proposta materiais da marca/fabricante: [REDACTED] aos itens 1 e 2.

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 N° 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:

Art. 8º O Plano de segurança do paciente em serviços para saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

XIV-segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;

No mais, diversas doutrinas relatam a importância dos equipamentos na modalidade exclusiva, dando como exemplo:

“Erros em infusões venosas administradas por bombas infusoras são relatados por profissionais de enfermagem, tanto que, em um estudo acerca de lapsos, deslizos e enganos no uso de equipamentos em Unidades de Terapia Intensiva, foi revelado um conjunto de situações em que ocorreram erros que comprometem a segurança do paciente. Dentre estes, aqueles que envolviam as bombas infusoras (BI) tiveram destaque nos depoimentos, em decorrência da

frequência em que ocorrem (Custo efetividade de bombas de infusão para redução de erros em uma UTI pediátrica”

Custo-efetividade de bombas de infusão para a redução de erros em uma UTI Pediátrica

Roberto Carlos Lyra da Silva Thiago Quinellato Louro Antônio Augusto de Freitas Peregrino Carlos Roberto Lyra da Silva Cristiano Bertolossi Marta Alexander Itria –

Rev. Bras. Enferm. 72 (3) • May-Jun 2019

Fonte: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0526>)

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.



<https://samtronic.com.br/produtos/terapia-de-infusao/>

<https://www.avantenestle.com.br/node/86>

https://www.cardinalhealth.com.br/pt_br/medical-products/patient-care/enteral-feeding/kangaroo-epump-enteral-feeding-pump.html

<https://www.fresenius-kabi.com/br/produtos/bombas-para-nutricao-enteral>

Com relação à Exigência de “**sistema de bateria com duração mínima de 4 horas**” ao Item 2, a Requerente sugere que a duração mínima do sistema de bateria seja superior a 4 horas, considerando prováveis/possíveis quedas de energia e principalmente o transporte de pacientes graves do interior do estado.

Neste interím, garantir uma maior efetividade de bateria para situações inesperadas que vão desde o descarregamento completo do equipamento até os imprevistos que ocorrem com as ambulâncias em trânsito em longa estrada (BRs), podemos citar também a falta de energia nos próprios hospitais, considerando que tivemos a triste experiência em 2016 de ter mais de 15 equipamentos de infusão enteral danificados devido ao problema na rede elétrica do hospital e também no gerador que ficou por mais de 8 horas sem funcionar e também recentemente (há menos de 02 meses) outra pane em um dos hospitais da capital, onde só funcionaram os equipamentos que possuíam bateria com longa duração. **Um equipamento com bateria de 04 horas coloca muitas vidas em risco, pois os equipamentos objeto do certame são de uso exclusivos em UTIs.**

Desta forma, em caráter de boa-fé, prezando pela segurança da contratação e conseqüentemente dos pacientes, a Requerente sugere que a Administração altere o descritivo do Item 2, para que faça constar **equipos exclusivos para dieta enteral** ao invés de equipamento multifuncional, além de alterar a duração mínima exigida para o sistema de baterias para “**acima de 6 horas**”.

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 anti-fluxo. 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.**

***Este item será oferecido em regime de comodato, pela contratada.**

As exigências do Edital na forma em que foram originalmente publicadas, podem restar, ainda que de forma

não intencional, em direcionamento do certame, fato terminantemente ilegal, o que implica na republicação do Edital, nos termos da lei.

Neste sentido, segue trecho da Lei Federal nº 8.666/93:

“Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, 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, ressalvado o

disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991;

(...)”

A inclusão de características restritivas, como as cores do material a ser oferecido em proposta, restringem a participação dos licitantes e conseqüentemente, resultam em valores maiores, com risco à qualidade, e à segurança da contratação.

Acatando o pedido da Requerente, o(a) Digníssimo(a) Julgador(a) apenas determinará requisitos que contemplem a todos os licitantes, que resultará na plena competitividade, eliminando-se as exigências restritivas e o uso de equipamentos que possam comprometer a segurança dos pacientes, quando então o critério de julgamento de MENOR PREÇO será praticado, como manda a lei e exige o Edital.

DO PEDIDO

Pelo exposto, se requer a RETIFICAÇÃO do edital, sendo modificados os textos dos descritivos dos itens 01 e 02 ora impugnados, de maneira que os licitantes possam participar do certame com seus direitos garantidos por lei respeitados, bem como seja garantida a segurança da contratação à Administração e dos pacientes, na forma seguinte, QUE É APRESENTADA DE FORMA COLABORATIVA e contempla ampla competitividade:

(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.

O Advogado signatário absorve para si todos os excessos de linguagem constantes nesta peça jurídica, com base nos direitos que lhe são assegurados pelo Estatuto da Advocacia, na defesa dos interesses do seu cliente.

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

Termos em que
Pede Deferimento

De São Paulo para Porto Velho – RO, 25 de julho de 2022



ANEXOS

ANEXO 1 – Procuração dos Advogados;

ANEXO 2 – Contrato Social da Requerente.

PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma Portal OAB. Para verificar as assinaturas clique no link: <https://oab.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/36B3-3B41-E6AF-815F> ou vá até o site <https://oab.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: 36B3-3B41-E6AF-815F



Hash do Documento

2D5C38B5E8CE24315A3278BE887A76D40ECBFC43AE3F085973AD048C58C9613B

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 25/07/2022 é(são) :



UTC-03:00

Tipo: Certificado Digital

