



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

**EXAME**

**EXAME DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

**PREGÃO ELETRÔNICO: 274/2023/SUPEL/RO**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.002329/2023-01**

**OBJETO:** Registro de Preços, para futura e eventual aquisição com entrega parcelada de material de consumo do Grupo de Apresentação "EQUIPOS E LINHAS ARTERIAIS" - (Materiais Médico-Hospitalares/Penso - Equipo Microgotas, Equipo Macrogotas, Equipo Fotossensível, Cateter Intravenoso Periférico N.º 14, Bolsa Pressórica para Infusão de Líquidos. e outros) para atender necessidades da Secretaria de Estado da Saúde - SESAU/RO.

**DA ADMISSIBILIDADE**

O pedido de esclarecimento da empresa, foi encaminhado, via e- mail, no dia 03/08/2023. Nesse sentido considerando que a sessão inaugural está pré-agendada para o dia **07/08/2023** às **10h00min** (Horário de Brasília - DF), informamos, portanto, que resta recebido o pedido por reunir as hipóteses legais intrínsecas e extrínsecas de admissibilidade, porém não conhecido sendo considerado **intempestivo**.

**DOS FATOS**

► **EMPRESA** (0040564678)

**Questionamento**

Referente exclusivamente aos Itens - 46,47,48 e 49 do Pregão: 274/2023 – SUPEL - RO

Estamos cientes da **intempestividade** de nossos apontamentos, porém por sua imensa relevância para a saúde pública, pedimos que sejam analisadas as alegações abaixo, ao menos a título de conhecimento e possíveis modificações futuras:

O sistema de infusão é composto por cateteres, bolsa ou frasco do fluido a ser infundido, o equipo, extensões multivias, dânuas ou torneirinhas, filtros e qualquer outro dispositivo conectado entre

o cateter e o recipiente com o fluido a ser infundido. Pode ser aberto ou fechado.

O sistema aberto é quando há o contato do meio externo, com o meio interno; ou seja, existe contato do ar externo (não filtrado), microrganismos, pirógenos etc., com a parte interna dos dispositivos e dos vasos sanguíneos. O sistema é aberto sempre que tiramos uma tampa, desconectamos uma conexão macho/fêmea, mantendo as pontas ou orifícios abertos, perfuramos uma estrutura ou membrana com agulha cortante, para introduzir um medicamento, ou outro componente no frasco de soro, injetor lateral de um equipo de soro, ou tampa não valvulada de um cateter.

Já no sistema fechado, como o próprio nome diz, não ocorre o contato do meio externo com o meio interno, evitando a transmissão de infecção. A utilização de um conector valvulado, permite a administração de medicamentos, sem abrir, cortar, ou romper uma membrana, o que confere além da proteção contra infecções, proteção contra acidentes perfuro cortantes, e proteção contra extravasamento de substâncias perigosas (ex: quimioterápicos).

Por menor que seja, a perfuração realizada por uma agulha em uma “membrana auto cicatrizante”, ainda assim é um canal aberto, e dependendo do número de perfurações realizadas, e do diâmetro das agulhas utilizadas nas perfurações, ao longo do período de internação, maior ainda se torna o acesso indesejável de patógenos à corrente sanguínea.

Estudos realizados por agências especializadas e profissionais de saúde qualificados dispõem que grande parte das infecções hospitalares podem ser prevenidas pela utilização de oclusores/válvulas.

As infecções hospitalares são uma realidade trágica nos hospitais brasileiros. Por este motivo, a própria ANVISA publicou seu PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (2016-2020), visando “reduzir, em âmbito nacional, a incidência de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) em serviços de saúde.”[1]

O guideline para Prevenção de Infecção da Corrente Sanguínea relacionada ao cateter, elaborado pelo Centers for Disease Control (CDC), de 2002, recomenda a limitação das manipulações e das aberturas dos sistemas de infusão como medida de prevenção de infecção de corrente sanguínea[2]

Dito isso, a tecnologia PRN a que se refere o descritivo em edital, isto é, a utilização de uma membrana cicatrizante em lugar de uma válvula vedante, potencializa sobremaneira a ocorrência das famigeradas Infecções Hospitalares, que vêm ocorrendo com cada vez mais frequência (no Brasil). Em países onde o sistema fechado de infusão utiliza válvulas em lugar de PRN, o índice das infecções vem diminuindo. É o caso dos Estados Unidos.

Ao se perfurar a membrana PRN com uso de agulha, como explicado anteriormente, o sistema deixa de ser fechado, aumentando não somente o risco de infecções, como também a introdução de uma pequena partícula da própria membrana, septada pela agulha introduzida, o que poderá causar sérios riscos ao paciente.

Entendemos que produtos ou dispositivos de infusão, que possuem em sua estrutura, componentes perfurantes, mesmo que denominados “auto cicatrizantes”, não podem ser denominados e/ou considerados “sistema fechado”.

Diante destas alegações, pedimos ao órgão que reveja seu descritivo, para que contemple o verdadeiro sistema fechado, isto é, a utilização da válvula em lugar da membrana cicatrizante PRN.

Desde já, agradecemos a compreensão e nos colocamos à disposição para sanar quaisquer dúvidas.

Atenciosamente!

[1] ANVISA. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33852/3074175/PNPCIRAS+2016-2020/f3eb5d51-616c-49fa-8003-0dcb8604e7d9?version=1.0>

[2] Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ape/a/JGM3WbYtYdHzbjkxnfX73qL/?lang=pt&format=pdf>

**► RESPOSTA SESAU-NP (0040584672)**De: **SESAU-CAFIINP**Para: **SUPEL-NA**

Processo Nº: 0036.002329/2023-01

Assunto: **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO (0040564678)**

Senhora Pregoeira,

Ao tempo em que lhes cumprimentamos, vimos pelo presente expediente Despacho (0040564678) esclarecer quanto as **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS** para o itens 46,47,48 ,49, onde se lê **CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO, DO TIPO "POR-FORA-DA-AGULHA", COM ASAS DE FIXAÇÃO, TUBO EXTENSOR, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA (NR 32) E 2 VIAS DE ACESSO, INDICADO NA TERAPIA INTRAVENOSA PERIFÉRICA PARA INFUSÕES DE MÉDIA DURAÇÃO**, se faz necessárias na SAMS e no Termo de Referência;

Sendo o que se informa para o momento, reformamos votos de estima, saúde e consideração, agradecemos o alertas efetuados e finalizamos o expediente.

Atenciosamente.

**DA DECISÃO**

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações, através de sua pregoeira, nomeada por força da **Portaria nº 73/GAB/SUPEL (0040458265)**, publicada no DOE na data **19 de julho de 2023**, torna público aos interessados, em especial, as empresas que retiraram o instrumento convocatório que, tendo em vista o resultado da análise quanto ao pedido de esclarecimento, **JULGA- SE SANADO O PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**.

Colocamo-nos a disposição para quaisquer outros que se façam necessários através do telefone **(69) 32129243**, e-mail: **[atendimentosupel@gmail.com](mailto:atendimentosupel@gmail.com)**

Porto Velho/RO, data e hora do sistema.

**IVANIR BARREIRA DE JESUS**

Pregoeira - Equipe/SUPEL



Documento assinado eletronicamente por **Ivanir Barreira de Jesus, Pregoeiro(a)**, em 04/08/2023, às 14:01, 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 **0040597245** e o código CRC **92DA03FD**.

---

---

**Referência:** Caso responda este(a) Exame, indicar expressamente o Processo nº 0036.002329/2023-01

SEI nº 0040597245