

Cascavel, 08 de julho de 2021.

**Referência:** Processo nº 000551/2021

Pregão Eletrônico 069/2021 – UNIOESTE/HUOP

**Pregão Eletrônico, do Tipo Menor preço por lote, objetivando a contratação de empresa especializada em prestação de serviço de locação de bombas de infusão com fornecimento de equipamentos para o Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP.**

***Ementa:*** *Análise de pedido de impugnação em face à alteração do descritivo dos itens*

#### **I - DOS FATOS**

Trata-se de pedido de *impugnação* enviado pela empresa **CIRURGICA BOA VISTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ. nº 37.541.551/0001-72, na licitação cujo objeto é o Pregão Eletrônico, do Tipo Menor preço por lote, objetivando a contratação de empresa especializada em prestação de serviço de locação de bombas de infusão com fornecimento de equipamentos para o Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP.

A empresa:

*“Impugnação ao edital*

*A empresa Cirúrgica Boa Vista Comércio de Produtos Hospitalares Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n. 37.541.551/0001-72, com sede na avenida Paraná, 202, Bairro Cabral, Curitiba - PR, neste ato representada por seu representante legal Sr. Marcelo Geovani Delicoli, CPF n.801.885.679-68, vem, tempestivamente, conforme permitido no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, e na*

*Lei 10.520/2002, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de IMPUGNAR os termos do Edital em referência, que adiante especifica o que faz na conformidade seguinte:*

#### *I – TEMPESTIVIDADE.*

*A presente Impugnação é plenamente tempestiva, uma vez que o prazo para protocolar o pedido é de 03 (três) dias úteis contados antes da data fixada para recebimento das propostas e habilitação.*

*Considerando o prazo legal para apresentação da presente impugnação, são as razões ora formuladas plenamente tempestivas, uma vez que o termo final do prazo de impugnação se dá em 07/07/21, razão pela qual deve conhecer e julgar a presente impugnação.*

#### *II – FATOS – DIREITOS - PEDIDOS*

*A subscrevente tem interesse em participar da licitação para registro de preços com o objeto descrito*

*“OBJETO: Contratação de Empresa Especializada em prestação de serviço de locação de bombas de infusão com fornecimento de equipamentos;*

*Ao verificar as condições para participação na licitação citada, constatou-se que o edital possui alguns detalhes a serem questionados:*

*Verificamos que o descritivo referente ao Lote 01, itens 2. 3 e 4, que se trata de insumos, equipamentos para as bombas de infusão que serão locadas, se preocupam em diversos pontos em detalhar e solicitar itens de segurança como por exemplo;*

*“Possuir pinça de corta fluxo automático, para evitar vazão livre no momento da retirada do equipo da bomba de infusão”*

*“Atender as RDC 04 e 33”*

*Mas verificamos que o item principal, que seria o item 01, a bomba de infusão que será locada e*

*nela serão utilizados os insumos dos lotes, 02, 03 e 04, está com o descritivo muito simples e nem mesmo pedindo alguns detalhes que constam na 3ª edição da norma ABNT IEC 60601-2010 + Emenda IEC 2012.*

*A Anvisa vem sempre cobrando atualizações tecnológicas nos equipamentos médico hospitalares, através de RDC e atualização das mesmas.*

*O intuito da cobrança da Anvisa na comercialização dos novos equipamentos produzidos possui somente a função e pensamento de manter cada vez mais o paciente seguro, evitando possíveis falhas dos usuários, falhas mecânicas e elétricas e também formas de ter rastreabilidade de eventos adversos que possam acontecer.*

## **II - DO PEDIDO!**

*“Nossa manifestação através dessa impugnação é para que o órgão insira itens que aumentem a segurança de seus pacientes que utilizam o equipamento bomba de infusão.*

*Para isso pedimos que órgão insira as seguintes exigências técnicas para o Lote 01, item 01:*

*1 - O equipamento deve possuir dois sensores de pressão/oclusão, sendo um anterior e outro posterior ao sistema de dedilhamento/peristaltismo;*

*2 – O equipamento deve funcionar em tempo integral sem o sensor de gotas;*

*3 – Deve atender na totalidade a 3ª edição da norma ABNT IEC 60601-2010 + Emenda IEC 2012;*

*4 – Possuir log de eventos que o usuário consiga ter acesso através do próprio equipamento e também que possa ser baixado através de software do próprio fabricante;*

*5 – Bateria com tempo mínimo de 05 horas;*

6 – Sistema onde o equipamento verifique se realmente o descartável inserido é do mesmo fabricante e apenas inicie o uso após essa confirmação;

7 – Os equipamentos entregues devem ser todos novos;

*Explicação Técnica de cada item que pedimos a ser inserido;*

1 - O equipamento deve possuir dois sensores de pressão/oclusão, sendo um anterior e outro posterior ao sistema de dedilhamento/peristaltismo;

Os principais fabricantes de bomba de infusão mundiais utilizam dois sensores de pressão, sendo um anterior e outro posterior ao sistema de dedilhamento para que o usuário possua segurança de que o equipamento irá alarmar em caso de oclusão, sendo a oclusão anterior ou posterior ao equipamento. Esses dois sensores conseguem ajudar juntamente com outros sistemas de segurança, para que o equipamento não utilize sensor de gotas por tempo integral

2 – O equipamento deve funcionar em tempo integral sem o sensor de gotas;

O sensor de gotas é um sistema antigo, já ultrapassado e não mais utilizado pelos principais fabricantes mundiais. O uso do mesmo pode fazer com que aconteça falsos alarmes de vazão livre ou falta de gotejamento. A forma como é colocada o sensor de gotas na câmara de gotejamento, a droga que será utilizada, a luminosidade do local e até o balançar do equipamento pode acarretar falsos alarmes.

A cada alarme falso de vazão livre, a bomba entra em KVO, onde sua vazão abaixa para 3 ou 5ml/h dependendo do fabricante. Existem casos que o paciente está utilizando uma droga vasoativa como a noradrenalina numa vazão de 60 ml/h e esse falso alarme de vazão livre fará o equipamento baixar para 3, 5ml/h e irá desestabilizar toda a hemodinâmica do paciente.

3 – Deve atender na totalidade a 3ª edição da norma ABNT IEC 60601-2010 + Emenda IEC 2012;

*Esse item é para que os fabricantes participem do pregão eletrônico em questão, somente com os equipamentos mais atualizados e consequentemente seguros.*

*Lembramos que um processo de locação pode ser renovado por até 48 meses após o vencimento dos primeiros 12 meses, ou seja, o órgão pode permanecer por até 05 anos com equipamentos que não atendam a norma vigente para fabricação de bombas de infusão;*

*Se na data atual os itens de segurança já são necessários, imagina daqui 05 anos até o término do contrato.*

*4 – Possuir log de eventos que o usuário consiga ter acesso através do próprio equipamento e também que possa ser baixado através de software do próprio fabricante;*

*Caso o órgão insira o item anterior no edital, este item já está sendo obrigatório pela própria anvisa.*

*O uso de Log de eventos ajuda aos usuários, instituição e até o próprio fabricante se defender de possíveis notificações de eventos adversos.*

*5 – Bateria com tempo mínimo de 05 horas;*

*Os principais fabricantes mundiais de bomba de infusão que atendem a 3ª edição da norma ABNT IEC 60601-2010 + Emenda IEC 2012, registraram seus equipamentos com baterias de 05 horas, pois em geral as instituições reclamavam que o tempo de 03 horas é pouco para transporte mais longos, ou transportes em caso do paciente tiver que ser deslocado para exames mais demorados.*

*6 – Sistema onde o equipamento verifique se realmente o descartável inserido é do mesmo fabricante e apenas inicie o uso após essa confirmação;*

*A falta desse sistema de segurança pode colocar o paciente em risco, pois equipamentos que não verificam se o descartável inserido é realmente o do próprio fabricante, podem funcionar com volumes e vazões muito fora do esperado, podendo até mesmo levar o paciente a óbito.*

*7 – Os equipamentos entregues devem ser todos novos;*

*Lembramos mais uma vez que os processos licitatórios no sistema de locação (Como este em questão), pode ser renovado por até 48 meses após o vencimento dos primeiros 12 meses. Se os equipamentos entregues pelo vencedor do certame já forem usados, com alguns anos de utilização, imaginamos que ao final de todas as renovações do contrato os equipamentos possivelmente irão apresentar diversas manutenções corretivas, o que irá fazer o órgão pagar por equipamentos que não estarão sendo utilizados no Hospital e com certeza irá faltar equipamentos na instituição quando os mesmos estiverem nos seus representantes técnicos fazendo manutenção corretiva.*

*Requer ainda que seja determinada a republicação do Edital, inserindo a alteração aqui pleiteada,*

*reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93.*

*Nestes Termos*

*Pede Deferimento”.*

Estes são os fatos apresentados.

Relatados. Passa-se a decidir:

Pois bem!

O pedido de impugnação foi enviado para análise da equipe técnica, cuja é a competência para responder tecnicamente acerca dos questionamentos pela ora impugnante levantados. Esta emitiu parecer esclarecendo conforme abaixo:

*“Explicação Técnica de cada item que pedimos a ser inserido;*

*1 - O equipamento deve possuir dois sensores de pressão/oclusão, sendo um anterior e outro posterior ao sistema de dedilhamento/peristaltismo;*

*Os principais fabricantes de bomba de infusão mundiais utilizam dois sensores de pressão, sendo um anterior e outro posterior ao sistema de dedilhamento para que o usuário possua segurança de que o equipamento irá alarmar em caso de oclusão, sendo a oclusão anterior ou posterior ao equipamento. Esses dois sensores conseguem ajudar juntamente com outros sistemas de segurança, para que o equipamento não utilize sensor de gotas por tempo integral*

*2 – O equipamento deve funcionar em tempo integral sem o sensor de gotas;*

*O sensor de gotas é um sistema antigo, já ultrapassado e não mais utilizado pelos principais fabricantes mundiais. O uso do mesmo pode fazer com que aconteça falsos alarmes de vazão livre ou falta de gotejamento. A forma como é colocada o sensor de gotas na câmara de gotejamento, a droga que será utilizada, a luminosidade do local e até o balançar do equipamento pode acarretar falsos alarmes.*

*4 – Possuir log de eventos que o usuário consiga ter acesso através do próprio equipamento e também que possa ser baixado através de software do próprio fabricante;*

*Caso o órgão insira o item anterior no edital, este item já está sendo obrigatório pela própria Anvisa. O uso de Log de eventos ajuda aos usuários, instituições e até o próprio fabricante a se defender de possíveis notificações de eventos adversos.*

*R: O uso da tecnologia, especialmente nas bombas de infusão, é facilitador da assistência em unidades de cuidados intensivos, conferindo segurança as ações na assistência ao paciente e qualidade no atendimento. Entendemos a necessidade de melhorias nos equipamentos utilizados nos pacientes porém ocorreu uma escassez de recursos gerado pela pandemia inclusive de material básico como as bombas de infusão, fato esse que acabou deixando deserto o PE 21 ocorrido em 24/03/2021.*

*Dessa forma, nesse momento de pandemia optamos por manter o exigido anteriormente a fim de não restringir as*

*empresas participantes no processo e garantir dessa forma o produto que é essencial e imprescindível para a assistência.*

*3 – Deve atender na totalidade a 3ª edição da norma ABNT IEC 60601-2010 + Emenda IEC 2012;*

*R - O item apontado neste tópico é solicitado no item 19.24.2 .."*  
*16. Registro do equipamento no Ministério da Saúde. 17. Estar de acordo com as normas técnicas: NBR - IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança e NBR - IEC 60601 - 2 - 24 - Prescrições particulares para a segurança de bombas e controladores de infusão; ou aquelas que venham a substituí-las."*

*5 – Bateria com tempo mínimo de 05 horas;*

*R - Cabe a instituição escolher as características mínimas necessárias para que o equipamento possa ser utilizado na Instituição, levando em consideração estudos realizados e especificidades próprias.*

*6 – Sistema onde o equipamento verifique se realmente o descartável inserido é do mesmo fabricante e apenas inicie o uso após essa confirmação;*

*R - O edital faz a exigência nos seguintes itens: "11.1.2 - Os equipos em processo são para uso associado a tecnologia de infusão bomba de infusão linear e configuram-se como do tipo dedicados, ou seja, os equipos de uma marca apenas podem ser utilizados em equipamentos da mesma marca ou outra que os tenha homologado, garantindo assim seu perfeito funcionamento e segurança no processo assistencial. Isto posto, faz-se necessário o julgamento dos itens em lote pois estamos em um hospital de ensino, onde a variabilidade da apresentação dos dispositivos de uma mesma categoria em um mesmo período pode influenciar e prejudicar a linha de aprendizagem. Além disto, considera-se o fato da instalação, fixação e manuseio para manutenção do produto sofrer variabilidade das técnicas aplicadas de acordo com fabricante/marca/modelo. Todos esses fatores podem contribuir para um ambiente inseguro seja para a aprendizagem quanto*



*para os pacientes e profissionais. 11.1.3 - Obs.: O proponente deverá neste caso oferecer a mesma marca e, quando possível, mesmo modelo e Registro no Ministério da Saúde para cada tipo de item que estiver no lote."*

*7 – Os equipamentos entregues devem ser todos novos;*

*R - As bombas deverão estar com a manutenção/revisão em dia, perfeito estado de uso, sendo todas de um única marca e modelo não necessariamente novas. Referente ao pagamento de um equipamento não usado o edital já prevê os seguintes pontos: 21.9 Serão pagos os valores referentes ao aluguel das bombas e a aquisição de equipos efetivamente utilizados, respeitando os termos da Lei quanto a acréscimos ou supressões. 21.10 O pagamento será efetuado mensalmente, para cada bomba locada, ou seja, cada bomba terá seu valor de locação e deverá permanecer por um período mínimo de 30 dias, nas instalações da contratante. Os equipos serão adquiridos conforme demanda".*

### **III – CONCLUSÃO**

Diante do exposto, recebo a presente impugnação, por ser tempestiva, mas nego-lhe provimento.

Assim, conforme parecer da equipe técnica, o edital será mantido conforme já publicado.

Atenciosamente,

**Cristiane Regina dos Santo Silva**

*Pregoeira*