

ATA N.º 026/2013

Aos dois dias do mês de abril do ano de dois mil e treze, às oito horas e trinta minutos, no auditório do Hospital Universitário do Oeste do Paraná (UNIOESTE/HUOP), situada à Rua Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre – Cascavel, Estado do Paraná, reuniu-se a comissão de licitação instituída pela Portaria nº 2395/2012-GRE, a qual foi designada para a realização da licitação modalidade **PREGÃO PRESENCIAL**, do tipo **MENOR PREÇO por ITEM, objetivando a locação de bombas de infusão de seringa e aquisição de equipos com comodato de bombas de infusão lineares para o Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP**, Pregão nº 009/2013, Processo nº 000168/2013. Participaram dessa licitação: Karine Byhain Souza, pregoeira, Carlos Eduardo Ferreira Campos, Leticia Gomes Pasa e Michelle Sauer membros da equipe de apoio, e ainda, Priscila Conde Bongo, Denise Costa Dias, Kelly Ribeiro, Giselle Colpani, Francieli Fransozi, Halana Batistel Barbosa, Lara Adrianne Garcia Paiano e Debora Tatiane Feiber, Daiana de Freitas, Thais Dresch Eberhardt, designados para realizar as avaliações técnicas. Também se fizeram presentes, através de seus representantes, as empresas: Londricir Comércio de Material Hospitalar Ltda., representada por Nilton Rogério Fávaro; Laboratório B. Braun SA, representada por João Paulo Zago; Pró-Vida Comércio de Equipamentos Ltda., representada por Denis Leonardi Miranda; Samtronic Indústria e Comércio Ltda. representada por Alessandro Dalálío e ainda sem representantes, as empresas: Baxter Hospitalar Ltda. Em seguida, a pregoeira procedeu com informes sobre a licitação a ser reiniciada, sendo: obediência a Lei Complementar nº 123/2006, interposição de recursos na ata, entre outros, sendo passada na sequência a lista de presença a qual foi assinada por todos e segue anexa ao processo. A pregoeira informou que após análise da equipe técnica, a empresa Samtronic Indústria e Comércio Ltda. foi desclassificada, conforme documento anexo a esta ata, redigido pela equipe técnica. De acordo com o mencionado na ata 025/2013, com vistas a preservar o princípio da competitividade, os lances serão retomados: **Lote II - 1º lugar:** Londricir Comércio de Material Hospitalar Ltda: R\$: 332.000,00 sendo: Item 2 – R\$ 9,7495; Item 3 – R\$ 11,6447; Item 4 – R\$ 10,2962; Item 5 – R\$ 10,3417. **2º lugar:** Laboratório B. Braun SA.: R\$ 334.900,00: sendo: Item 2 – R\$ 10,5783; Item 3 – R\$ 10,5783; Item 4 – R\$ 10,4916; Item 5 – R\$ 10,4916, sendo solicitada pela pregoeira aos representantes das empresas classificadas apresentassem os equipamentos e amostras conforme determinado em edital Em seguida, foi aberto o envelope contendo os documentos de habilitação da empresa classificada, a qual ofereceu o menor preço. A

Uma
100

Shais

P

h
100

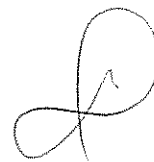
A
Barney

35 Pregoeira submeteu a documentação de habilitação à análise e rubrica dos
 36 representantes presentes e demais participantes, oportunidade em que se constatou que a
 37 empresa Londricir Comércio de Material Hospitalar Ltda, encontrava-se regular, sendo
 38 declarada habilitada. A Pregoeira remeteu a documentação para análise da equipe
 39 técnica, a qual identificou que o equipo de uso em bomba de infusão para administração
 40 de alimentação enteral não condiz com o edital, consoante ao Art. 85 do Inciso II da Lei
 41 Estadual 15608/2007, sendo o mesmo apresentado na cor roxa e não azul, além disto, o
 42 registro apresentado no manual e na bomba, em consulta no site da ANVISA, está
 43 vencido e diverge do apresentado na documentação técnica, o qual está vigente.
 44 Portanto a empresa Londricir Comércio de Material Hospitalar Ltda foi declarada
 45 desqualificada. Em seguida, foi aberto o envelope contendo os documentos de
 46 habilitação da empresa classificada, a qual ofereceu o menor preço. A Pregoeira
 47 submeteu a documentação de habilitação à análise e rubrica dos representantes
 48 presentes e demais participantes, oportunidade em que se constatou que a empresa
 49 Laboratório B. Braun SA., encontrava-se regular, sendo declarada habilitada. A
 50 pregoeira suspendeu a sessão para o almoço às 12h10min, o retorno ficou marcado para
 51 as 13h30min. A sessão foi reiniciada no horário previsto. A Pregoeira remeteu a
 52 documentação da empresa Laboratório B. Braun SA. para análise da equipe técnica, a
 53 qual identificou que o equipo fotossensível para bomba de infusão não possui injetor
 54 lateral, em desacordo com o solicitado em edital. Diante das desclassificações restou-se
 55 frustrado o certame. A pregoeira encerrou a sessão às quinze horas e trinta e oito
 56 minutos, tendo perguntado a todos se gostariam de mencionar algo em ata, os mesmos
 57 manifestaram-se favorável com o exposto, com exceção da empresa Samtronic Indústria
 58 e Comércio Ltda. que apresentou intenção de recurso e o representante, Sr. Alessandro
 59 Dalalio solicitou que constasse em ata que: “A empresa Samtronic Indústria e Comércio
 60 Ltda. gostaria de deixar registrado que sua desclassificação foi arbitrária e sem respaldo
 61 no edital, a empresa Samtronic Indústria e Comércio Ltda. declara que deseja interpor
 62 recurso no momento oportuno”. Sem mais nada a tratar, foi lavrada a ata que será
 63 assinada por mim, Michelle Sauer e pelos presentes.

64
 65
 66
 67
 68


 Michelle Sauer
 Equipe de Apoio



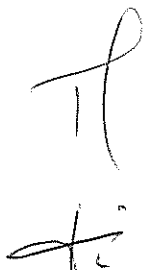




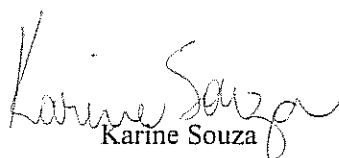








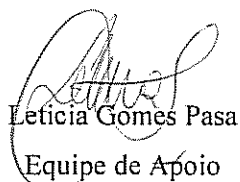



Karine Souza

Pregoeira

Carlos Eduardo Ferreira Campos

Equipe de Apoio


Letícia Gomes Pasa

Equipe de Apoio


Priscila Conde Bongo

Equipe Técnica


Denise Costa Dias

Equipe Técnica

Kelly Ribeiro

Equipe Técnica

Giselle Colpani

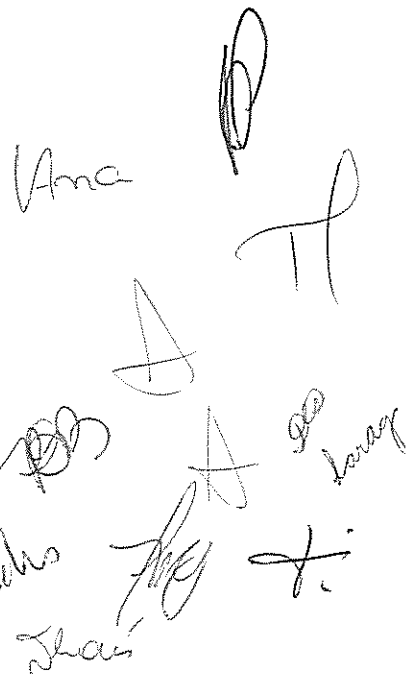
Equipe Técnica

Francieli Fransozi

Equipe Técnica


Halana Batistel Barbosa

Equipe Técnica




Lara Adrienne Garcia Paiano

Equipe Técnica


Débora Tatiane Feiber

Equipe Técnica

Daiana de Freitas

Equipe Técnica

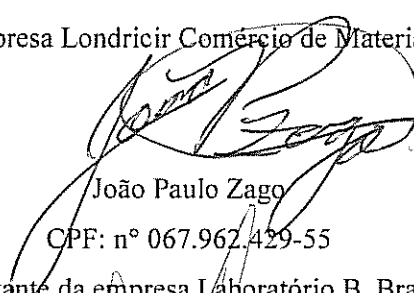

Thais Dresch Eberhardt

Equipe Técnica


Nilton Rogério Fávaro

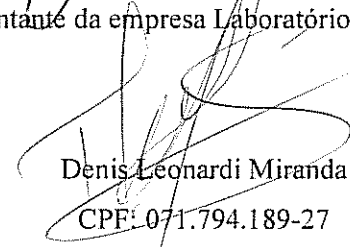
CPF: nº 584.439.839-49

Representante da empresa Londricir Comércio de Material Hospitalar Ltda.


João Paulo Zago

CPF: nº 067.962.429-55

Representante da empresa Laboratório B. Braun SA


Denis Leonardi Miranda

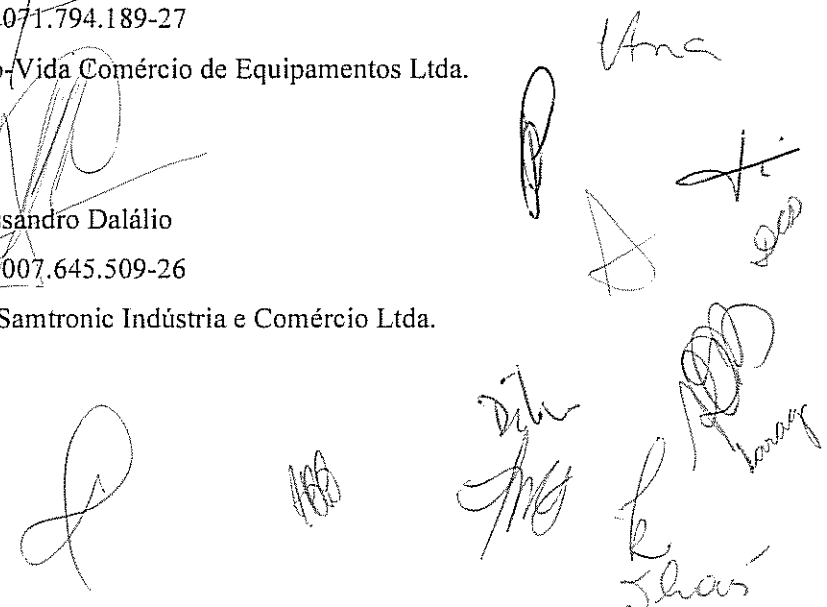
CPF: 071.794.189-27

Representante da empresa Pró-Vida Comércio de Equipamentos Ltda.


Alessandro Dalálio

CPF: 007.645.509-26

Representante da empresa Samtronic Indústria e Comércio Ltda.



Desqualificação da Bomba Peristáltica Linear ST 1000 SET - Samtronic

Considerando que a empresa SAMTRONIC é fornecedora de equipos de solução parenteral e enteral com comodato de bombas de infusão lineares no Hospital Universitário do Oeste do Paraná desde novembro de 2011, considerando a atuação do Serviço de Padronização de Produtos para a Saúde, e desde julho de 2012, as atividades do serviço da Gerência de Risco, na perspectiva da Tecnovigilância, responsável pela vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde (materiais médico-hospitalares e equipamentos), auxiliando na identificação, investigação, notificação e prevenção de eventos adversos advindos do uso de produtos de saúde, de modo a contribuir para o ganho de qualidade e segurança nos procedimentos e terapias realizados neste serviço.

Em decorrência da atuação destes serviços é que foi possível tomar ciência de problemas enfrentados pelos profissionais de enfermagem durante o uso do equipamento **Bomba Peristáltica Linear ST 1000 SET** da empresa **SAMTRONIC**. Os relatos datam de janeiro de 2012 a fevereiro de 2013, e expressam em sua maioria mais de um tipo de queixa técnica.

No período de 14 meses foram recebidos 30 relatos de queixas técnicas da Bomba Peristáltica Linear ST 1000 SET, sendo destes 20 relatos por demanda espontânea e 10 obtidos em atividade de busca ativa do serviço de Gerência de Risco. Tal ocorrência confere uma frequência de 2,14 relatos/mês de mau funcionamento e, ainda, 19 diferentes queixas técnicas apresentadas, média de 1,63 queixas/retrato apresentada aos serviços. Tais informações podem ser verificadas com maior clareza no Quadro I disposto abaixo.



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including:

- Ana
- DT
- gco
- Korner
- Julia
- AB
- Ths
- Thy
- AB

DESCRIÇÃO SINTÉTICA DAS QUEIXAS	2012												2013			TOTAL	%
	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEV	B.A.		
Alarme de "vazão livre" mesmo após conferência do posicionamento correto do equipo					1										2	3	6,12
Alarme de "ar na linha" mesmo após conferência de ausência de bolhas de ar visíveis						1		1								2	4,08
Alarme de "equipo errado" mesmo após conferência do posicionamento correto do equipo e sensor															3	3	6,12
Alarme com volume baixo/difícil percepção de alarme de KVO											1				1	2	4,08
Alarme constante sem possibilidade de desativar e nem desligar o equipamento						1	1								5	7	14,28
KVO com baixa vazão															1	1	2,04
Rompimento do equipo na conexão do prolongamento de silicone						3					1		1		1	6	12,24
Desvio de vazão em soluções diversas após término da infusão programada (sobras de solução > que 5% do volume total; atraso no tempo de infusão; adiantamento da infusão; incoerência sobre o volume infundido e o volume informado pelo equipamento).								1	1							2	4,08
Atraso na infusão de solução de NPT	1													3		5	10,20
Atraso na infusão de meropenem					1	1										2	4,08
Interrupção direta da infusão sem entrar em KVO					1	2		1							1	5	10,20
Interrupção direta da infusão sem entrar em KVO (após atualização do <i>software</i>)											1					1	2,04
Solicita senha para acesso à programação															1	1	2,04
Ausência de alarme de pressão alta na via de infusão						2										2	4,08
Interrupção abrupta do funcionamento do equipamento, mesmo estando ligado à rede elétrica.					1											1	2,04
Interrupção da infusão à manipulação do paciente										1						1	2,04
Programação em idioma estrangeiro (inglês)							1									1	2,04
Difícil programação do equipamento: demora na inserção das informações								1							1	2	4,08
TOTAL de QUEIXAS	1				4	9	2	7	1	1	3		1	3	17	49	99,96

B.A - Busca Ativa

30 DE OUT - Atualização de software.

24 DE SET - Apresentação da carta aberta.

[Handwritten signatures and notes]

Do período anterior a atualização do software

Foram recebidos 14 relatos de problemas com o equipamento, e um total de 24 queixas técnicas.

Dentre as muitas queixas recebidas, uma datada de 02 de agosto de 2012, chama a atenção quando o profissional menciona o desabastecimento do setor devido à alta incidência de problemas nos equipamentos, e a demora na resolução das queixas técnicas apresentadas no que concernia a infusão de soluções de NPT:

“mais de 50% das bombas do setor apresentaram defeitos graves e foram encaminhadas a manutenção, resultando em carência de equipamento no setor, (...) a empresa demorou mais de 2 meses para apresentar resolutividade a esse problema e ainda assim, das 5 bombas que recebi com o problema ‘solucionado’, apenas 01 realmente não apresentou problema, posterior a isso, recebi mais 5 bombas, que efetivamente 02 não apresentaram problema”.

Fica claro que a empresa em questão, lesa a administração pública em diferentes momentos, primeiramente, ao oferecer produto com desvio de qualidade; depois, ao não repor adequadamente os equipamentos com defeito e encaminhados a manutenção; e por fim, na ineficiência apresentada na resolutividade dos problemas citados por esta instituição.

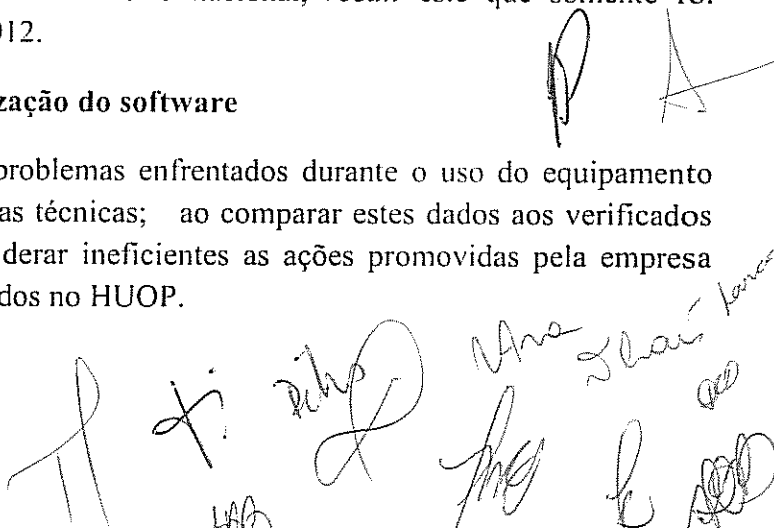
Em outro momento, a atitude tomada pela empresa SAMTRONIC chama a atenção, quando da divulgação por meio de Carta Aberta ao Cliente cujo conteúdo orienta as ações frente a “Inconsistência do alarme de fim de infusão” apresentado pelo seu equipamento. Neste documento, a referida empresa orienta como ação paliativa, o desligamento da BI caso haja necessidade de reprogramação da infusão. Tal recomendação provocou de imediato a reação dos usuários do equipamento, declarando a impossibilidade de tal medida em paciente com drogas vasoativas em alta vazão ou alta concentração da solução.

Senhora pregoeira, os equipamentos de infusão de solução visam manter a constância e o controle do fluxo de infusão de soluções administradas ao paciente, como pode-se a cada necessidade de reprogramação dos parâmetros interromper a infusão? Quedas abruptas da vazão podem gerar instabilidade hemodinâmica, risco de paradas cardíacas, e logo coloca em risco a vida dos pacientes.

Sob notificação da NOTIVISA, a empresa em 02 de outubro de 2012, inicia processo de atualização do software do equipamento no território nacional, *recall* este que somente foi realizado no HUOP em 30 de outubro de 2012.

Sobre o período posterior a atualização do software

Foram apresentados 16 relatos de problemas enfrentados durante o uso do equipamento pós-atualização do software, com 25 queixas técnicas; ao comparar estes dados aos verificados antes da ação corretiva, nos permite considerar ineficientes as ações promovidas pela empresa SAMTRONIC em seus equipamentos alocados no HUOP.

The bottom of the page contains several handwritten signatures and initials. On the right side, there are two large, stylized signatures, one in dark ink and one in lighter ink. Below these, there are several smaller initials and signatures, including one that appears to be 'LAA' and another that looks like 'P'. There are also some illegible handwritten notes and marks scattered across the bottom right area.

Com base nos dados acima apresentados, e em relatos obtidos em nova busca ativa realizada por ocasião do certame, verifica-se que o descontentamento de enfermeiros e técnicos de enfermagem das unidades assistenciais do HUOP se mantém, tendo em vista a pouca melhora apresentada após a ação corretiva.

Quadro 2: Pareceres técnicos emitidos por enfermeiros e técnicos de enfermagem, HUOP, 1º de abril de 2013.

Queixa técnica	Número de vezes em que foi citada	%
Alarmes de “equipo de errado”, mesmo utilizando somente os equipos indicados no manual.	8	25
Alarme de “vazão livre” mesmo após a verificação da vazão e posicionamento correto do equipo e sensor.	7	21,87
Alarmes atrasam o tempo de infusão das drogas ou nutrição parenteral e prejudicam a assistência ao paciente.	2	6,25
O alarme de “ar na linha” aparece periodicamente, mesmo sem observação de ar na linha a olho nu.	4	12,5
Mesmo que o medicamento ou a nutrição parenteral total seja programado corretamente, seu volume não é totalmente infundido, sobrando um volume acima de 5%, chegando até 20%.	3	9,37
Processo de programação longo.	1	3,12
Dificuldade no manuseio da programação.	1	3,12
Não possibilita acoplar grupos de bombas de infusão que estão em uso no mesmo paciente na rede elétrica.	1	3,12
Solicitação de senha ao ligar a bomba.	1	3,12
Alarme de “infusão completa” sendo que ainda há volume a infundir.	1	3,12
A bomba de infusão não entra em KVO, o que na neonatologia, acarreta perda de cateteres venosos que necessitam de infusão contínua.	1	3,12
As bombas entram em alarme e não desligam.	1	3,12
O volume infundido é diferente do volume programado.	1	3,12
TOTAL DE QUEIXAS	32	99,95

Em relação ao alarme de equipo errado, os profissionais afirmam que “*em alguns casos ocorreu um alarme de equipo errado, mesmo com programação adequada*”, ou ainda, que o equipamento apresenta “*alarmes de equipo errado sem justificativa*”. O Manual do Usuário de Bomba de Infusão ST1000 SET, revisão nº 04, 09/12, código P3267, página 67, orienta que devem ser utilizados somente descartáveis dedicados Samtronic modelo MILSET® para uso da bomba ST1000 SET. Ressaltamos que as bombas de infusão lineares utilizadas no hospital são em regime de comodato, logo, os equipos disponíveis são aqueles da mesma marca. Portanto, questionamos como é possível a bomba apresentar este tipo de alarme se o hospital só dispõe dos equipos indicados no manual.

Acerca dos alarmes de vazão livre e ar na linha, profissionais relatam que os equipamentos “*alarmam vazão livre após a instalação da soroterapia e principalmente nutrição parenteral*”, colocam ainda que estes “*alarmes frequentes: vazão livre*”, bem como da sua permanência “*mesmo após a verificação da vazão e posicionamento correto do equipo*” ou do “*sensor bem posicionado*”. Conforme as falas apresentadas acima, ao que parece, foram seguidas todas as

Handwritten signatures and initials:

Uma
K. S. C. A. S.
A. S. C. A. S.
A. S. C. A. S.

orientações do manual de utilização da bomba em questão para resolução destes alarmes. Considerando que o procedimento orientado está sendo obedecido, por qual motivo então as bombas permanecem apresentando-o.

Profissionais ainda dispõem sobre o prejuízo que estes alarmes acarretam, uma vez que eles *“acabam atrasando o tempo de infusão das drogas e prejudicando a assistência”* ao paciente, uma vez que mesmo que o medicamento ou a nutrição parenteral total seja programado corretamente, seu volume não é totalmente infundido, com sobras de volume acima de 5%, volume tido como tolerável pelo fabricante em seu manual. Alguns desvios relatados, chegam a 20% do volume total, conforme indica esta transcrição *“solução de NPT com 2000ml de volume sobrou mais ou menos 400ml (painel da bomba de infusão acusa infusão completa com 2000ml)”* e *“atraso nas infusões de NPT com sobras de até 20% do volume total”*; e contradizem o disposto no documento sobre a alteração do software, COMUNICADO PRODUTOS 001/12, onde no item 5 a empresa aponta como melhoria *“A adequação do gerenciamento de alarme de vazão livre possibilitando melhorias nas infusões de nutrição parenteral”*.

Há ainda, outro documento entregue a esta instituição assinado pelo Sr. Marcelo Zini que dispõe o seguinte: *“A nova versão do software possibilita a leitura de gotas do sensor de gotejamento de qualquer concentração de lipídeos nas NPTs”*.

Sobre estes desvios a empresa realizou, após contato com o Serviço de Gerencia de Risco, teste com as bombas de infusão segregadas por apresentarem desvios de infusão com solução de NPT, em 26 de março de 2013, no entanto não foram fornecidos dados sobre sua conclusão.

Após levantamento e compilação dos pareceres e queixas técnicas emitidos por enfermeiros e técnicos de enfermagem das unidades assistenciais do HUOP, além de leitura do Manual do Usuário da Bomba de Infusão ST1000 SET, consideramos que o equipamento Bomba Peristáltica Linear ST 1000 SET, sob registro na Anvisa de número 1018850043, não é adequada ao uso no HUOP.



Serviço de Padronização de Produtos para a Saúde

Enfª Priscila Conde Bogo

COREN 153071

