

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

CONTRARRAZÃO :

DIGNÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA DE PORTO VELHO - ESTADO DE RONDÔNIA
Sra. Lidiane Sales Gama Moraes

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 127/2023/SML/PVH
SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS PERMANENTE – SRPP Nº 056/2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 00600-00018407/2022-39-e
Edital Republicado - Texto de 26 de setembro de 2023

ULTRA MEDKA PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA, com sede na Rua Rafael Vaz e Silva, nº 3496 – Bairro Liberdade, Porto Velho – Estado de Rondônia, inscrita no CNPJ sob o nº 14.646.435/0001-12, Inscrição Estadual nº 00000003464555, por seu Advogado e Procurador que a estes subscreve, havendo cumprido com todos os requisitos legais de aceitabilidade, vem respeitosamente à presença de V.Sa. para apresentar os seus

MEMORIAIS DE CONTRARRAZÕES DE RECURSO ADMINISTRATIVO

contra o Recurso Administrativo da licitante SAMTRONIC INDUSTRIA ECOMERCIO LTDA, nos termos que passa a expor:

P R E L I M I N A R M E N T E

A licitante recorrente SAMTRONIC recorre contra a justa e correta classificação da Requerente e, no intuito desesperado de tentar se eleger vencedora, alega motivos INCONSISTENTES que visam apenas retirar a Requerente do certame, sendo claro e límpido que SOMENTE A REQUERENTE atendeu com precisão, fidelidade e exatidão ao descritivo do Edital e, por isso, foi declarada vencedora.

A Recorrente SAMTRONIC busca retirar a Requerente da classificação que obteve, através de meios jurídicos impróprios.

A Recorrente SAMTRONIC acusa agentes públicos de supostas práticas ilícitas e a Requerente de conduta supostamente ilegal, ignorando as consequências de tais acusações sem fundamento ou dos reflexos legais que tais condutas podem resultar.

Nesse caminho, a licitante recorrente SAMTRONIC busca, agora através do presente recurso, suprir a sua inércia processual, alegando processos anteriores e suposto favorecimento desta Administração. Então, a licitante recorrente SAMTRONIC, incapaz de oferecer produto (que possui) adaptado ao Edital em proposta, oferece outro, de características técnicas insuficientes e, agora, busca desclassificar a Requerente em recurso, a demonstrar a forma como pratica a sua participação nas licitações.

Desde já, a Requerente pede desculpas pela extensão da sua peça, mas a resposta à altura merece clara argumentação.

Os presentes Memoriais seguem a identificação de itens do Edital, sendo que esta Administração inseriu o presente processo no Sistema ComprasNet tratando os três itens como um lote único.

D O S F A T O S

1) O presente Pregão Eletrônico é regido pela Lei Federal nº 8.666/93 e demais dispositivos legais, conforme alardeia o Preâmbulo do Edital às suas Fls. 03/54. Vejamos:

"1.1. A SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES – SML, vem, por intermédio da pregoeira e equipe de apoio designados pela Portaria nº 004/2023/SML, publicada no Diário Oficial dos Municípios do Estado de Rondônia - AROM n. 3553 de 05.09.2023, tornar público para conhecimento dos interessados que realizará a licitação na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, do tipo MENOR PREÇO, nos termos da Lei Complementar nº 654, de 06 de março de 2017, publicada no DOM Nº. 5.405, de 06 de março de 2017, Lei Federal nº 10.520, de 17.07.2002, Decreto Municipal nº 16.687/2020, publicado no Diário Oficial dos Municípios de Rondônia de 18.05.2020, e 15.402 de 22.08.2018, publicado no Diário Oficial dos Municípios de Rondônia (AROM) nº 2279 de 24.08.2018 e suas alterações, aplicando-se subsidiariamente, no que couberem, as disposições da Lei Federal nº 8.666/93 e alterações, e demais normas regulamentares estabelecidas neste edital e seus anexos."

2) A Requerente participou regularmente do processo. Oferecendo produto PERFEITAMENTE adaptado ao descritivo do Edital, inclusive quanto ao uso função, prescrição e utilidade exigidos nos Itens 01, 02 e 03 do edital.

3) Diante da desclassificação sumária dos demais licitantes, a Requerente fez juz a ser declarada VENCEDORA nos Itens 01, 02 e 03 do Edital.

4) Viu a licitante SAMTRONIC SER DESCLASSIFICADA:

Ata de Realização do Pregão Eletrônico Nº 00127/2023 - FLS. 02/06

"Recusa de proposta

25/10/2023 10:10:04

Recusa da proposta. Fornecedor: SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, CNPJ/CPF:58.426.628/0001-33, pelo melhor lance de R\$ 161.483,0000. Motivo: Em atendimento a Análise Técnica da SEMUSA, Desclassifico a empresa

SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, pois o ITEM OFERTADO PARA A ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPO FOTOSSENSÍVEL POSSUI INJETOR LATERAL, MECANISMO NÃO SOLICITADO NO EDITAL. DESTA FORMA, A PROPOSTA ESTÁ DIVERGENTE DO EDITAL."

5) Viu a licitante SAMTRONIC manifestar intenção recursal que foi acatada pela Digníssima Pregoeira, sendo concedido à SAMTRONIC o direito de apresentar seus Memoriais. Vejamos:

Ata de Realização do Pregão Eletrônico Nº 00127/2023 - FLS. 02/06

Intenções de Recurso para o Item

CNPJ/CPF

58.426.628/0001-33

Data/Hora do Recurso

31/10/2023 11:23

Data/Hora Admissibilidade

31/10/2023 13:29

Situação

Aceito

Motivo Intenção:

Manifestamos intenção de recurso contra nossa desclassificação, uma vez que os motivos que nos desclassificaram não condizem com os produtos ofertados, conforme demonstraremos no memorial de recurso.

31/10/2023 11:23

31/10/2023 13:29

6) Vemos então que a motivação consignada na intenção recursal da licitante recorrente SAMTRONIC repousa exclusivamente na SUA DESCLASSIFICAÇÃO supostamente indevida e somente na afirmação consignada em Ata, ou seja (repetimos com nosso grifo)

Motivo: Manifestamos intenção de recurso contra nossa desclassificação, uma vez que OS MOTIVOS QUE NOS DESCLASSIFICARAM NÃO CONDIZEM COM OS PRODUTOS OFERTADOS, conforme demonstraremos no memorial de recurso.

7) A licitante recorrente SAMTRONIC resolveu aventurar-se a recorrer contra a sua própria desclassificação e contra a justa classificação da Requerente, pelas razões que aduziu.

8) É imprópria a pretensão de desclassificar a Requerente pois tal intenção não foi consignada na sua intenção recursal e, portando, considera-la baseada nos Memoriais de Recurso seria impertinente, por carência de previsão legal consubstanciada na obrigatoriedade do cumprimento de requisito essencial anterior. Notemos que, se excluída a motivação do Inciso XVII do Artigo 4º da Lei Federal nº 10.520/2002, a intenção recursal perde totalmente o seu sentido objetivo, em respeito ao Inciso XX do mesmo artigo. Relembremos o texto legal, com nosso grifo EM MAÍSCULAS:

Lei Federal nº 10.520/2002

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:

(...)

XVIII - DECLARADO O VENCEDOR, qualquer licitante poderá MANIFESTAR imediata e MOTIVADAMENTE a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contra-razões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos;

(...)

XX - A FALTA DE MANIFESTAÇÃO imediata e MOTIVADA do licitante importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo pregoeiro ao vencedor;"

9) A licitante recorrente SAMTRONIC deveria então limitar as suas alegações dos seus Memoriais de Recurso à motivação que declinou expressamente na sua intenção recursal, mas, no entanto, EXTRAPOLA em evidente abuso do direito à palavra no processo, pedindo e alegando providências e decisões impertinentes.

D A R E S P O S T A T É C N I C A - C I E N T Í F I C A D A R E Q U E R E N T E

Descritivo, conforme edital retificado:

ITEM 01: EQUIPO FOTOSSENSÍVEL - EQUIPO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SISTEMA LINEAR, ESTÉRIL; tubulação flexível, atóxica com lanceta de perfuração para frascos rígidos ou flexíveis, respirador lateral com 0,4 micra (variação +/- 0,2 micra), câmara de gotejamento flexível, filtro de 15 micra (variação +/- 2 micra); com pinça de controle gravitacional, conexão "luer-lock", com medida de 230 cm (variação +/- 20 cm); embalagem individual com grau cirúrgico com bomba de infusão em comodato. Conforme RDC 539 de 30/08/2021 da ANVISA/MS e com selo do INMETRO. Registro na ANVISA.

Descritivo, conforme proposta anexada:

Equipo Icaset® EI 0422 0000 – EE700200 Equipo / linha de infusão, marca Samtronic, para uso arterial, venoso, epidural e outros, projetado e fabricado para uso exclusivo em bombas de infusão peristáltica Samtronic modelos ICATU S, icatu S, icatu S TCI. Comprimento total aproximado de 2,35 metros, volume de prime de aproximadamente 16,0 mL, com câmara gotejadora flexível com ponta perfurante universal, filtro de retenção de partículas de 15 µm, entrada de ar lateral com filtro hidrofóbico bacteriológico de 0,22 µm e tampa protetora, tubo PVC DEHP FREE fotoprotetor, pinça rolete, cortaflexo dedicado, conjunto intermediário de silicone translúcido com trava mecânica, injetor lateral em Y com membrana autocicatrizante e luer lock com tampa protetora com filtro de membrana hidrofóbica de 1,2 µm. Fabricado em PVC DEHP FREE translúcido, atóxico, possui capa protetora para soluções fotossensíveis, embalagem individual em papel grau cirúrgico (GC), estéril, invólucro resistente ao

manuseio, lacre capaz de manter sua integridade e esterilidade. Conta externamente com dados de identificação, instruções de uso, procedência, nº do lote, nº do registro M.S., data, tipo de esterilização e prazo de validade. Produto não contém DEHP (di 2 etilhexil ftalato). Produto não fabricado com borracha natural látex. Produto desenvolvido, fabricado e certificado conforme norma ABNT NBR ISO 8536-8. Uso exclusivo em bombas Samtronic modelos ICATU S, icatu S, icatu S TCI. Utilização com soluções fotossensíveis em terapia parenteral. Registro M.S. 10188530059.

Sobre o produto apresentado pela empresa SAMTRONIC
Produto Ofertado: ICASET EI 0422 0000 – EE700200
Código proposta inicial: EI 0422 0000 – EE700200
Código proposta final: EI 0422 0000 – EE700200
REGISTRO DE ANVISA: 10188530059

Conclusão:

Fontes de pesquisa:

- Proposta
- ANVISA
- Ficha técnica (Direto ANVISA)
- Catálogo de produtos (proposta)
- Catálogo de produtos:
https://samtronic.com.br/wp-content/uploads/2022/05/catalogocomercial_equipos_PT_AT_rev00_.pdf

Após minuciosa análise nas fontes de pesquisas, mencionadas acima, do produto ofertado pela empresa identificam-se algumas divergências ao que se pede no edital, vejamos:

- Presença de injetor lateral;

1. Equipos foto protetores são utilizados em drogas que correm em via única e muitas vezes exclusivas como ao exemplo da quimioterapia, drogas vasoativas, sedativas e nutrição parenteral total, portanto, o uso de equipo do tipo foto com injetor lateral provoca o risco e induz ao erro na prática.

2. É sabido que, Conforme RDC 539 DE 30 DE AGOSTO DE 2021 prevista no descritivo e termo de referência no Art. 6º prevê que: O uso equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão não deve trazer risco ao paciente.

3. Além disso no ITEM 02 deste edital solicita equipo com "injetor lateral tipo "Y", preferencialmente sem a necessidade de utilização de agulha", então não faria sentido aceitar um equipo no item 01 com membrana auto cicatrizante, pois é o que foi ofertado pela SAMTRONIC

4. Outro fator importante é que, ao consultar o registro no Ministério da Saúde, consta neste mesmo registro o produto: ICASET EI 0422 0000 – EE700600 (sem injetor lateral), que poderia ter sido ofertado na proposta, porém não foi;

5. Atendem-se ainda ao fato de que, tanto na proposta, quando no catálogo apresentado para análise consta apenas o produto: ICASET EI 0422 0000 – EE700200 com injetor lateral

6. Antecedendo ao fato de que, ainda sobre a ausência da informação da não obrigatoriedade do injetor lateral, o licitante deve oferecer material de acordo com o solicitado no Edital, ou seja, o descritivo não pede injetor lateral, sendo assim fica claro a necessidade do órgão, ao exigir o que quer.

Descritivo, conforme edital retificado:

ITEM 02: EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS – EQUIPO EM SISTEMA LINEAR

ESTÉRIL; apirogênico; atóxico; tubo medindo 230 cm (variação +/- 20 cm), transparente, flexível, intermediário de segmento de silicone grau médico

para uso sobre o sistema de infusão, ponta perfurante contendo protetor, entrada para captação de solução e abertura para descompressão do frasco

contendo filtro de ar antibacteriológico de 0,4 micra (variação +/- 0,2 micra) em sua lateral; câmara gotejadora macrogotas, flexível, transparente contendo filtro interno de 15 micra (variação +/- 2 micra); pinça rolete com corta – fluxo; injetor lateral tipo "y", preferencialmente sem a necessidade de utilização de agulha e sem látex;

terminal conector tipo "luerlock" com capa protetora e sistema de controle

do preenchimento; embalagem individual em grau cirúrgico com bomba de infusão em comodato. Conforme RDC 539 de 30/08/2021 da ANVISA/MS e com selo do

INMETRO. Registro na ANVISA.

Descritivo, conforme proposta anexada:

Equipo Icaset® EI 0421 0000 – EE700100 Equipo / linha de infusão, marca Samtronic, para uso arterial, venoso, epidural e outros, projetado e fabricado para uso exclusivo em bombas de infusão peristáltica Samtronic modelos ICATU S, icatu S, icatu S TCI. Comprimento total aproximado de 2,35 metros, volume de prime de aproximadamente 16,0 mL, com câmara gotejadora flexível com ponta perfurante universal, filtro de retenção de partículas de 15 µm, entrada de ar lateral com filtro hidrofóbico bacteriológico de 0,22 µm e tampa protetora, tubo PVC DEHP FREE cristal, pinça rolete, corta-fluxo dedicado, conjunto intermediário de silicone translúcido com trava mecânica, injetor lateral em Y com membrana autocicatrizante e luer lock retrátil com tampa protetora com filtro de membrana hidrofóbica de 1,2 µm. Fabricado em PVC DEHP FREE translúcido, atóxico, embalagem individual em papel grau cirúrgico (GC), estéril, invólucro resistente ao manuseio, lacre capaz de manter sua integridade e esterilidade. Conta externamente com dados de identificação, instruções de uso, procedência, nº do lote, nº do registro M.S., data, tipo de esterilização e prazo de validade. Produto não contém DEHP (di 2 etilhexil ftalato). Produto não fabricado com borracha natural látex. Produto desenvolvido, fabricado e certificado conforme norma ABNT NBR ISO 8536-8. Uso exclusivo em bombas Samtronic modelos ICATU S, icatu S, icatu S TCI. Utilização em terapia parenteral. Registro M.S. 10188530058.

Sobre o produto apresentado pela empresa SAMTRONIC

Produto Ofertado: ICASET EI 0421 0000 – EE700100

Código proposta inicial: EI 0421 0000 – EE700100

Código proposta final: EI 0421 0000 – EE700100

REGISTRO DE ANVISA: 10188530058.

Conclusão:

Fontes de pesquisa:

- Proposta
- ANVISA
- Ficha técnica (Direto ANVISA)
- Catálogo de produtos (proposta)
- Catálogo de produtos:

https://samtronic.com.br/wp-content/uploads/2022/05/catalogocomercial_equipos_PT_AT_rev00_.pdf

Após minuciosa análise nas fontes de pesquisas, mencionadas acima, do produto ofertado pela empresa identificam-se algumas divergências ao que se pede no edital, vejamos:

- Presença de Injetor Lateral Em Y Com Membrana Autocicatrizante

1. O equipo Modelo: EI 0421 0000 que conforme o catálogo enviado pela empresa SAMTRONIC não consta a informação “injetor lateral tipo “Y”, preferencialmente sem a necessidade de utilização de agulha”, e sim descrito apenas do tipo “injetor lateral em Y com membrana autocicatrizante”, portanto divergente do solicitado em edital, novamente a empresa oferta produto com nomenclatura diferente do edital com a intenção de atender ao descritivo.

2. Esclarecemos a importância do sistema needlefree dá-se principalmente ao fato da economicidade, pois trata-se de um dispositivo que além de dispensar o uso de agulha o que gera economia aos cofres públicos, também atende NR32 no quesito segurança do profissional quanto a prevenção de acidente com perfuro cortante e contaminação biológica, além disso, dispositivos que possuem sistema needlefree ofertam segurança ao paciente pois possuem um filtro para filtrar o que é infundido pelo acesso lateral.

3. Outro fator importante é que, ao consultar o registro no ministério da saúde, consta neste mesmo registro o produto: ICASET EI 0221 P0000 – EE700900 (sem necessidade de agulha, sistema needlefree), que poderia ter sido ofertado na proposta, porém não foi, acreditamos que por questão de preço, pois equipos com esta tecnologia são mais caros do que os que não a possui.

4. Sobre excedemos a importância do sistema needlefree, dando como exemplo.

Assim como nos ensinam estudiosos de Pesquisa:

Os dispositivos sem agulhas também chamados de “needleless system” foram produzidos na década de 90, a partir de um alerta do FDA (Food and Drug Administration), com a finalidade de redução da incidência de acidentes perfurocortantes entre os profissionais da saúde 1. Estudos realizados com conectores sem agulha mostram impacto positivo para redução da IPCS – Infecção por Corrente Sanguínea.

(Roque, Simone Cristina da Silva Roque – Parecer Técnico Científico: Uso do Conector sem agulha para sistema fechado de Infusões Vasculares, 2018).

5. Novamente repetimos que tudo leva a crer o motivo do oferecimento do produto por questão de preço, pois os equipos com esta tecnologia exigida no Edital são mais caros do que os que não a possuem.

6. Cabe salientar, que, diferente do que a SAMTRONIC apresenta em sua proposta, o modelo ofertado para o item 02 foi: 0421 0000 e não o modelo que a tecnologia needlefree que em outras palavras é citado no edital “injetor lateral tipo “Y”, preferencialmente sem a necessidade de utilização de agulha”.

7. Após o longo exposto de análise técnica, o que julgamos desnecessário pois cada participante é consciente do que possui em seu portfólio de produto, a característica técnica de cada e o custo de cada um, esclarecemos todas as argumentações em que fica claro que os recorrentes possuem o que é solicitado em edital, porém insistem em ofertar produtos inferiores para terem vantagem no preço e desta forma tumultuar o certame.

Descritivo, conforme edital retificado:

ITEM 03: Bomba de Infusão Parenteral volumétrica de sistema peristáltico linear em regime de cedência em Comodato para administração de soluções através de equipos específicos conforme modelo de equipo a ser fornecido pela licitante; Fluxo de infusão aproximado a 0,1 a 9,99 ml/h, com incrementos de 0,1 ml, em modo micro gotas e de 1 a 1.200 ml/h em modo macrogotas com incrementos de 1 ml/h; Limites de volume a ser programado aproximadamente a: modo macrogotas de 1 a 9,999 ml com incrementos de 1 ml. No modo microgota de 0,1 a 999,9 ml com incrementos de 0,1 ml; Permita a programação de volume total e por tempo de cálculo automático do fluxo de infusão, volume x fluxo, fluxo x tempo, combinação de volume x fluxo x tempo e somente microgota de 0,1 a 999,9 ml. Permita pelo menos 2 programações (volume, vazão, tempo). Permite a alteração de velocidade de infusão sem interrupção do fluxo do medicamento. Possua função de KVO: Programável de 0,1 ml/h a 5 ml/h. Bolus. Sistema de proteção contra vazão livre no equipo. Alarme e Pré-alarme (sonoro e visual): Bateria/Fim de Infusão/Limite de Pressão/KVO /Oclusão/ Ar na linha/Conexão e Desconexão com rede elétrica. Bateria: de íon- Lítio que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximadamente mínima de 4 horas. Peso entre 1,5a 3 kg (variando entre 200 gramas +/-), com bateria. Em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-24 e Registro no Ministério da Saúde; Com sensor de detecção de gotas/infusão interno; Possuir os seguintes avisos: ligado à rede elétrica e funcionamento à bateria. Desvio máximo da taxa de infusão e do volume infundido de +/- 5% dos valores programados; Fornecimento de todos os cabos, conexões, acessórios, etc., indispensáveis ao funcionamento do equipamento; Tensão de alimentação elétrica bivolt automático; Frequência de alimentação: 60hz; Aterramento através do cabo de alimentação; Registro na ANVISA. Apresentar laudo de calibração (com validade mínima de 01 ano após entrega, a ser entregue junto da bomba) impresso em português de todos os equipamentos que forem calibrados. Bem como, selo informativo no

equipamento de calibração em dia (o selo deve obedecer às regras quanto ao risco de infecções). A contratada será responsável pelo suporte técnico, consultoria necessária para implementação do mesmo, como treinamento dos profissionais que manusearão o equipamento, bem como a manutenção plena, sem qualquer tipo de ônus para o município e assistência técnica integral (incluindo peças e mão-de-obra). As bombas devem ser preferencialmente novas, admitidas com até 12 meses de uso.

Descritivo, conforme proposta anexada:

Bomba de infusão volumétrica peristáltica linear da marca SAMTRONIC, modelo icatu S 4.0 intelli, de fabricação nacional, para infusão de soluções por via enteral ou parenteral, com controle eletrônico programável e uso opcional do sensor de gotas. Utiliza descartável dedicado Samtronic, ICASET® (PVC de diâmetro interno 3,0 mm $\pm$ 0,1 e diâmetro externo 4,2 mm $\pm$ 0,1 com dureza do PVC entre 90 Shore A), com trecho de silicone e utilização total de 72 horas. Sistema de propulsão peristáltico linear. Desvio da vazão com equipo padrão (equipo dedicado Samtronic família ICASET®) de $\pm$ 5% da vazão programada (típico). Possui sete tipos de programação de infusão: vazão, vazão x volume, volume x tempo, peso x concentração x dose (com opção de programação do bolus por volume ou por dose), sequencial, bolus intermitente, rampa e DERS (Sistema de Redução de Erro de Dose utilizando biblioteca inteligente personalizada). Vazão de 0,1 a 1200,0 mL/h programável a intervalos de 0,01 mL/h, controle de volume a infundir de 0,1 a 9999,9 mL e tempo programável de 0,1 segundo a 999 horas e 59 minutos. Peso corpóreo máximo 500,0 kg. Limite de concentração de droga: 0,01 a 999,99 mg/mL ou 0,01 a 999,99 μ g/mL. Limite de dose de manutenção: 0,01 a 999,99 mg/kg/min ou 0,01 a 999,99 μ g/kg/min. Limite de dose inicial: 0,01 a 999,99 μ g/kg/min ou 0,01 a 999,99 mg/kg/min. Taxa de KVO ajustável de 0,0 (desabilitado) a 10,0 mL/h, sendo o valor padrão de 5,0 mL/h. Vazão de Bolus ajustável de 0,2 a 1200,0 mL/h e Volume do Bolus ajustável de 0,5 a 40,0 mL. Possui as seguintes funções: Ajuste de data e hora, volume sonoro, bloqueio de teclado, dados da infusão anterior, log infusão, ajuste do display, senha do operador, biblioteca de drogas (179 drogas cadastradas e possibilidade de acrescentar 30 drogas CUSTOM), balanço hídrico, modo transporte (desabilita o sensor de gotas), ajuste de bolus, ajuste de oclusão, ajuste do sensor de gotas, ajuste do sensor de ar, ajuste de oclusão superior, pré-alarme de fim de infusão com tempo ajustável, volume do frasco, volume de purga, ajuste de KVO, titulação, zerar volume, modo pausa (com tempo ajustável até 24 horas), detalhes da infusão, reconhecer alarme, reinicialização do alarme, versão da biblioteca DERS e relatórios DERS (modo DERS). Display com apresentação constante da vazão, barra de progresso da infusão, volume infundido, volume restante (VTBI), tempo restante da infusão, indicador de hora, indicador gráfico de carga da bateria, indicador gráfico de gotejamento real, indicador gráfico e numérico da pressão atual, indicador gráfico de bloqueio de teclado e indicador gráfico DERS (apenas durante a programação/infusão em modo DERS). Possui teclas virtuais com funções rápidas que se alternam de acordo com a necessidade da etapa de programação/infusão; a opção "Ajuda" está disponível durante a escolha dos modos de programação, permitindo ao usuário entender o modo de programação selecionado; "Voltar" e "Próximo" (tecla entrada de dados) está disponível durante a programação/infusão permitindo ao usuário voltar ao passo anterior, ou passar a próxima etapa; "Zerar volume" permite ao usuário zerar o valor do volume infundido, durante a infusão; e a função "Detalhes" está disponível durante a infusão (permitindo ao usuário a visualização de todas as informações sobre a programação realizada, o volume infundido e os quatro últimos volumes parciais registrados a partir da função zerar volume). Possui sensor de ar na linha ultrassônico ajustável em cinco níveis em terapia Parenteral: imediato (para detecção de bolhas < 50 μ L), 50 μ L, 150 μ L, 250 μ L (valor default) e 500 μ L; e seis níveis em terapia Enteral: 1 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mL e Desabilitado (disponível apenas em infusões com sensor de gotas). Possui sensor de pressão downstream, ajustável em quinze níveis: Nível 1 (30 kPa), Nível 2 (35 kPa), Nível 3 (40 kPa), Nível 4 (45 kPa), Nível 5 (50 kPa), Nível 6 (55 kPa), Nível 7 (60 kPa – valor default), Nível 8 (65 kPa), Nível 9 (70 kPa), Nível 10 (75 kPa), Nível 11 (80 kPa), Nível 12 (85 kPa), Nível 13 (90 kPa), Nível 14 (95 kPa) e Nível 15 (100 kPa); e sensor de pressão de oclusão upstream, com três níveis ajustáveis de sensibilidade: alta, média e baixa (default). Pré-alarmes: bateria baixa (30 minutos antes do esgotamento total da bateria), fim da infusão (ajustável de 04 a 20 minutos antes do fim da infusão) e fim do volume do frasco. Alarmes visuais e sonoros: bateria crítica, oclusão, oclusão superior, ar na linha, erro de mecanismo, frasco vazio, vazão livre, porta aberta, infusão concluída, fim do volume do frasco, em KVO, infusão interrompida, em espera (stand by), modo enteral, modo transporte (sensor de gotas desligado), balanço hídrico, desconecte o paciente (purga), erro no corta-fluxo e fim da pausa. Sinais de informação/atenção visuais e sonoros: Check-up inicial correto, erro no checkup inicial, fim do volume de frasco (volume desabilitado ou volume reiniciado), sensor de gotas desligado (seleção do modo transporte), infusão concluída, valor inválido (erro de programação), sentido da infusão, indução concluída, sem equipo, erro sensor de gotas, teclado bloqueado, verifique a instalação do equipo (indicação de instalação na área do sensor upstream), valor abaixo do permitido (apenas modo DERS), valor abaixo do recomendado (apenas modo DERS), valor acima do recomendado (apenas modo DERS), valor acima do permitido (apenas modo DERS), "confirmar sair do Setor atual?" (apenas modo DERS), "Confirma titulação para dose de manutenção selecionada?" (apenas modo DERS), bolus não permitido nesta aplicação (apenas modo DERS), cabo USB deve ser desconectado (apenas modo DERS), erro de mídia (erro durante a instalação da biblioteca DERS ou exportação dos relatórios DERS), erro de arquivo (erro durante a instalação da biblioteca DERS ou exportação dos relatórios DERS), erro de biblioteca (erro durante a instalação da biblioteca DERS) e operação concluída (durante a instalação da biblioteca DERS ou exportação dos relatórios DERS). O limite de armazenamento de registros da bomba icatu S 4.0 intelli é de 8.000 registros, incluindo registros técnicos e de infusão (a quantidade de registros gravados varia com a quantidade de eventos utilizados). A bomba é fornecida com uma bateria recarregável de níquel-metal hidreto de longa vida com autonomia de no mínimo 5 horas, um cabo de alimentação e o manual do usuário no idioma português. Opcionalmente a bomba de infusão poderá se comunicar com o software SamLOG® II, possibilitando o download dos dados de infusão através da comunicação por uma porta USB-B (conectividade). Opcionalmente a bomba poderá se comunicar com o software computacional SamINTELLI®, permitindo a atualização da biblioteca de drogas inteligente (biblioteca de drogas modo DERS) e a exportação de relatórios DERS, contendo informações da programação/infusão dentro do modo DERS através da comunicação com um dispositivo pen-drive via porta USB-A. A bomba de infusão icatu S 4.0 intelli é um equipamento de pequeno porte, leve, com design inovador e teclado capacitivo de fácil manuseio e limpeza. Este modelo possui uma saída auxiliar para conexão elétrica que permite a interconexão e o empilhamento (em pedestal) recomendado de até 5 bombas de infusão icatu, marca Samtronic. O equipamento conta com um Menu Engenharia Clínica, acessado por senha, que permite a configuração personalizada pelo estabelecimento de ajustes como: ajuste do display, idioma, volume sonoro mínimo, configurações de senha de acesso, configuração de parâmetros default (para tempo de pré-alarme, sensibilidade/ajuste de sensores, vazão KVO, vazão e volume bolus, volume de purga, identificação da bomba), uso do sensor de gotas (opcional ou obrigatório), interfaces de rede, seleção dos modos de programação, atualização da biblioteca de drogas DERS, exportar relatórios DERS e apagar relatórios DERS. Opera em 95 a 240 V~ e frequência de alimentação de 50/60 Hz. Potência máxima

consumida 35 VA (1 equipamento) e 175 VA (5 equipamentos interconectados eletricamente). Possui saída para alimentação externa 9 – 12 V (DC). Proteção contra choques elétricos: Equipamento de classe II, e parte aplicada de tipo CF. Classificação contra penetração nociva de água: IP22. Peso do equipamento 1,86 kg. Dimensões: 168,6 x 193,3 x 190,8 mm (H / L / P). Conectividade: USB-A, USB-B e Ethernet. Acessórios: cabo de alimentação externa, haste para soro, software SamLOG® II e software computacional SamINTELLI®. Uso hospitalar e ambulatorial. Utilizada para infusões com equipo dedicado Samtronic família ICASET®. Registro M.S. 10188530084

Sobre o produto apresentado pela empresa SAMTRONIC

Produto Ofertado: icatu S 4.0 intelli
Código proposta inicial: Ref. Lote Único
Código proposta final: Ref. Lote Único
REGISTRO DE ANVISA: 10188530084

Conclusão:

Fontes de pesquisa:

- Proposta
- ANVISA
- Ficha técnica (Direto ANVISA)
- Catálogo de produtos (proposta)
- Catálogo de produtos:

https://samtronic.com.br/wpcontent/uploads/2022/06/catalogocomercial_icatu4.0_intelli_PT_AT_rev00.pdf

Após minuciosa análise nas fontes de pesquisas, mencionadas acima, do produto ofertado pela empresa identificam-se algumas divergências ao que se pede no edital, vejamos:

- “Com controle eletrônico programável e uso opcional do sensor de gotas”.

1. É sabido que o descritivo do edital é muito claro quando lícita “sensor de detecção de gotas/infusão interno”, após análise no manual da Bomba de Infusão Icatu S 4.0 Intelli identificamos que o equipamento possui sensor de gotas externo com opção de habilitar ou inabilitar, discordante do estabelecido pelo órgão.

2. Além de que o profissional que utilizar o equipamento deverá estar em alerta em relação ao gotejador e o nível de líquido contido na câmera de gotejamento visto que o sensor é externo, já que o sensor externo precisa identificar o gotejamento.

3. A opção de habilitar ou inabilitar o sensor de gotas do equipamento é outro fator preocupante em relação ao uso e manuseio, considerando a importância da detecção de gotejamento para correta infusão medicamentosa e contagem da quantidade de ml infundida nos pacientes.

- “ Modo Transporte (desabilita sensor de gotas)”.

4. Outro fator de relevante preocupação é a opção de “modo transporte (desabilita o sensor de gotas)” conforme citado na descrição do equipamento na proposta encaminhada, ressaltamos que esta funcionalidade influencia muito nos casos de transportes de pacientes em ambulâncias terrestres devido a movimentação durante o transporte causando instabilidade. Considerando que uma das unidades que receberá os equipamentos é o SAMU (serviço de Atendimento Móvel de Urgência) e neste caso realizam transporte terrestre de pacientes, assim como as UPAS (Unidade de Pronto Atendimento) que realizam o transporte de pacientes para grandes instituições hospitalares. Neste caso o uso de equipamentos com sensor interno não influenciaria durante os transportes dos pacientes.

.....

Assim, se provou documentalmente que a decisão de desclassificação da licitante recorrente SAMTRONIC foi acertada, e que a Douta Equipe de Apoio Técnica e a Digníssima Pregoeira atuaram com correção, e tais decisões recorridas devem ser mantidas.

DO PEDIDO

Foi demonstrado e provado que os memoriais de recurso da licitante recorrente SAMTRONIC são impertinentes, ilegais e carentes de elementos capazes de reverter a sua desclassificação nos Itens recorridos, todos pela inadaptação dos produtos aos respectivos itens do Edital.

Isso apurado, se requer SEJA MANTIDA A DESCLASSIFICAÇÃO da recorrente SAMTRONIC nos Itens 01, 02 e 03; bem como requer SEJA MANTIDA A CLASSIFICAÇÃO da Requerente em todos os itens, por ser medida de justiça.

Se requer que as alegações de práticas supostamente ilegais por parte da Requerente, injustamente imputadas à Requerente sejam desconsideradas pela Digníssima Julgadora e pela Douta Equipe de Apoio Técnica, visto que o foro correto para demandas dessa natureza é a Justiça Estadual Cível, Criminal e Administrativa, essas que não foram utilizadas pela recorrente SAMTRONIC por ter conhecimento da inconsistência de suas provas e alegações.

A Requerente analisa as imputações injustas a que foi submetida, e também foram submetidos os Agentes Públicos desta Administração e, conforme caso adotará as medidas legais na busca da reparação dos danos à sua imagem e a prática de calúnia, injúria e difamação havidas na peça recursal apresentada que, por não haver sido assinada por Advogado, expõe a pessoa do signatário à responsabilização civil e criminal.

Requer a aplicação de penalidade exemplar à recorrente SAMTRONIC pela conturbação do processo, por excesso de intervenções que visavam apenas a obtenção de vantagens indevidas a serem obtidas através do constrangimento dos Agentes Públicos que atuam e atuaram nesta Administração.

Requer que, cumpridos os requisitos de admissibilidade, os presentes Memoriais de Contrarrazões de Recurso Administrativo e suas eventuais decisões posteriores sejam carreados ao processo, a fim de que produzam os seus jurídicos efeitos.

Em caso de decisão desfavorável ao pedido da Requerente, se requer o encaminhamento à Autoridade Superior (àquela Autoridade que decidiu).

Provará o alegado por todos os meios de prova em direito admitidos, especialmente a documental, seja na esfera administrativa ou judicial.

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.

Nestes Termos,

Pede Deferimento.

De São Paulo para Porto Velho, 10 de novembro de 2023.

ULTRA MEDKA PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA
Luiz Antonio Cerniauskas
Advogado e Procurador
OAB/SP 170.072

Fechar