

OFÍCIO 006/EC/DELTECNOLOGIA/2025

Porto Velho/RO, 06 de dezembro de 2025

Ao

DEPARTAMENTO DE ALTA E MÉDIA COMPLEXIDADE

REF: PARECER TÉCNICO DE CONFORMIDADE DA PROPOSTA APRESENTADO PELA EMPRESA: RIO MEDI COMÉRCIO ASSISTÊNCIA E REPRESENTAÇÃO HOSPITALAR EXP. & IMP. LTDA.

A empresa DELTECNOLOGIA, inscrita no CNPJ sob o nº 18.816.867/0001-85, com sede na Rua José Pereira Liberato, nº 987, salas 111 e 112, Bairro São João, município de Itajaí/SC, vem por meio deste ofício apresentar o parecer técnico referente à análise da proposta, no âmbito do Pregão Eletrônico nº 90096/2025, vinculada ao Processo Administrativo nº 00600-00052949/2024-01-E.

1. INTRODUÇÃO

Este parecer técnico tem por finalidade avaliar o atendimento às especificações exigidas em edital para o fornecimento, em regime de comodato, de Bomba de Infusão Parenteral volumétrica com sistema peristáltico linear, incluindo respectivos equipos dedicados. A análise considerou a documentação técnica fornecida pelo proponente, o manual do equipamento apresentado e demais elementos declarados na proposta comercial.

2. CONFORMIDADES OBSERVADAS

A bomba de infusão apresentada atende plenamente aos requisitos funcionais exigidos no edital. Trata-se de um equipamento do tipo **Bomba de Infusão Parenteral volumétrica com sistema peristáltico linear**, conforme especificado. A empresa declarou ciência e atendimento quanto ao regime de fornecimento em **comodato**, estando, portanto, conforme.

Em relação aos parâmetros operacionais, o equipamento **atende e supera os limites requeridos para fluxos nos modos microgotas e macrogotas**, apresentando maior resolução de programação e capacidade ampliada de ajuste de volume. Do mesmo modo, os **limites de volume programável para ambos os modos estão atendidos com precisão superior à exigida**.

No que se refere aos **modos de programação**, o equipamento cumpre integralmente as funções obrigatórias, possibilitando combinações automáticas entre

CNPJ: 18.816.867/0001-85

R. José Pereira Liberato, 987, sala 111 e 112 - São João, Itajaí - SC, 88303-401

Telefone: (47) 2033-7935 | E-mail: contato@deltecnologia.com.br

Volume x Tempo, Volume x Fluxo, Fluxo x Tempo, Fluxo contínuo e cálculos automáticos. A presença de **Biblioteca de Drogas (Drug Library)**, com suporte a DERS, cadastro superior a 5.000 medicamentos, importação via software, níveis de segurança para dose e carregamento automático de parâmetros, confirma o atendimento às exigências de segurança e padronização farmacológica.

A bomba também **permite alteração de velocidade de infusão sem interrupção**, possui **Função KVO ajustável**, além de apresentar **sensor de pressão com avaliação dinâmica**, **sensor obrigatório de bolhas**, sistema de **proteção anti fluxo livre**, e os **alarmes obrigatórios de final de infusão (pré e alarme)**, **oclusão e bateria**. Atende, ainda, aos requisitos de **presença de bateria interna recarregável**, **registro sanitário ANVISA válido**, **conformidade com a RDC nº 23/2014**, bem como à garantia mínima exigida de 01 (um) ano após o recebimento definitivo.

3. NÃO CONFORMIDADES RELACIONADAS AOS EQUIPOS

Apesar das conformidades operacionais da bomba de infusão, foram identificadas **inconformidades críticas relacionadas aos equipos ofertados**, as quais impactam diretamente a segurança do paciente e a confiabilidade do equipamento.

O manual oficial da marca do equipamento informa explicitamente que a bomba deve operar com **equipos específicos certificados e recomendados pelo fabricante**, indicando que o desempenho, precisão e responsabilidade técnica **não são garantidos quando utilizados equipos de outras marcas**. Esta orientação abrange a precisão da infusão, a detecção adequada de oclusão, o funcionamento dos sensores e todos os parâmetros de segurança.

Contudo, a proposta apresentada inclui **equipos de marcas distintas daquelas recomendadas pelo fabricante**, o que configura inconformidade, uma vez que **não há garantia de desempenho técnico e precisão de dosagem quando utilizados equipos não certificados**, e o próprio fabricante isenta-se de quaisquer responsabilidades ou danos decorrentes de tal prática.

Consequentemente, o requisito de **uso exclusivo de equipos dedicados para garantia de precisão** não é atendido. Ademais, o requisito de **precisão $\leq 5\%$** , embora atendido tecnicamente pela bomba, torna-se **não conforme**, pois tal precisão depende obrigatoriamente do uso de equipos dedicados recomendados e certificados pelo fabricante, o que não foi ofertado.

4. IMPACTO TÉCNICO E CONCLUSÃO

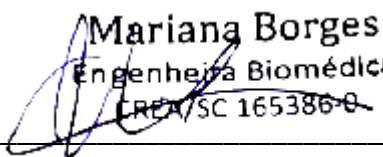
A utilização de equipos não certificados compromete diretamente os princípios de **segurança, precisão, rastreabilidade e responsabilidade técnica**, além de colocar em risco a fidedignidade do regime de comodato, já que qualquer falha decorrente do uso inadequado de equipos isentaria o fabricante da responsabilidade técnica, transferindo-a à instituição contratante.

Assim, embora a bomba de infusão em si **atenda às especificações funcionais, operacionais e normativas do edital**, o conjunto ofertado **não atende integralmente ao objeto licitado**, em razão da oferta de equipos incompatíveis com as recomendações do fabricante, inviabilizando a comprovação de precisão e de segurança terapêutica mínima.

5. PARECER FINAL

Diante do exposto, conclui-se que:

O equipamento apresentado é tecnicamente adequado, porém o conjunto ofertado, incluindo seus equipos, deve ser considerado como **TECNICAMENTE NÃO CONFORME**, até que sejam apresentados equipos dedicados e certificados pelo fabricante da bomba, conforme exigência do edital e do próprio manual técnico do equipamento.


Mariana Borges
Engenheira Biomédica
CREA/SC 165386-0

Mariana Borges
Gerente de Engenharia Clínica
Engenheira Biomédica - CREA - SC S1 165386-0