

DIGNÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE CONTRATOS, CONVÊNIOS E LICITAÇÕES – PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO VELHO

SRA. DAIANE DI SOUZA BOTELHO

PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 00600-00052949/2024-01-e

PREGÃO ELETRÔNICO N° 90096/2025/SMCL/PVH

OBJETO: SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS PERMANENTE – SRPP, PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE EQUIPOS COM CEDÊNCIA EM COMODATO DAS BOMBAS DE INFUSÃO
ITEM 01, 02 e 03.

**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, vem respeitosamente, apresentar

RECURSO ADMINISTRATIVO

O edital informa em seu preâmbulo que o presente processo é regido "...nos termos da Lei Federal n. 14.133 de 1 de abril de 2021, Decreto n. 18.892 de 30 de março de 2023, publicada no DOM Nº 3444, que regulamenta a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que dispõe sobre Licitações e Contratos Administrativos, no Município de Porto Velho e dá outras providências, Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações, Decreto Federal n. 11.462 de 31 de março de 2023, regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021..."

A Requerente participou regularmente do processo, sendo que, neste ato, declara sob as penas da lei e para todos os fins de direito, que ofereceu produto perfeitamente adaptado ao descritivo do edital, com preço também adaptado ao valor estimado para os referidos itens. A empresa Recorrente, vem, respeitosamente, com fundamento nos arts. 165, 166 e 168 da Lei nº 14.133/2021, interpor o presente RECURSO ADMINISTRATIVO em face da classificação da empresa recorrida, LIFEMED, tendo em vista o descumprimento de exigências técnicas expressas no edital e na própria proposta ajustada apresentada, conforme passa a expor.

O presente recurso é tempestivo e cabível, uma vez que se volta contra ato de classificação que contraria as regras editalícias e os princípios que regem as contratações públicas

O presente recurso é tempestivo e cabível, uma vez que se volta contra ato de classificação que contraria as regras editalícias e os princípios que regem as contratações públicas

DOS FATOS E DO CONTEXTO DO CERTAME

A Recorrente participou regularmente do certame, apresentando proposta plenamente compatível com os descritivos técnicos do edital, inclusive quanto à função, uso, prescrição e utilidade exigidos nos itens 01, 02 e 03.

Entretanto, a empresa LIFEMED foi declarada vencedora mesmo não atendendo, com precisão, fidelidade e exatidão, às especificações técnicas mínimas exigidas no instrumento convocatório, especialmente quanto ao Item 02 e 03, o que configura afronta direta aos princípios da vinculação ao edital, julgamento objetivo e isonomia.

V – DO MÉRITO

5.1 Da vinculação ao edital e do julgamento objetivo

Nos termos do art. 5º e art. 41 da Lei nº 14.133/2021, o edital constitui a lei interna da licitação, vinculando tanto a Administração quanto os licitantes.

A aceitação de produto em desconformidade com o descritivo editalício viola frontalmente o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, além de comprometer a segurança jurídica e a isonomia entre os participantes.

TCU – Acórdão 2622/2013 – Plenário:

“A Administração não pode flexibilizar exigências editalícias sob pena de violação ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório.”

5.2 Do descritivo técnico do Item 02 e das exigências mínimas

O edital exige, para o Item 02, Equipo para Infusão de Soluções Parenterais, com as seguintes características essenciais:

EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS – EQUIPO EM SISTEMA LINEAR ESTÉRIL. Apirogênico; Atóxico; Tubo medindo aproximadamente 270 cm, transparente, flexível e DEHP "free"; 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 aproximadamente 0,2 micra em sua lateral; câmara gotejadora macrogotas, flexível, transparente contendo filtro interno de aproximadamente 15 micra; pinça rolete com corta – fluxo; clamp antirrefluxo livre com trava mecânica; injetor lateral tipo "Y" com sistema "needlefree"; Terminal conector tipo "luer - lock" com capa protetora e sistema de controle do preenchimento; embalado individualmente em papel grau cirúrgico. Registro na ANVISA. Garantia mínima de 01(um) ano contado a partir do

recebimento definitivo. Compatível com a bomba de infusão (Conforme regulamento da RDC nº 23 de 05/05/2014) especificada no item 03 que será cedida em comodato.

- Sistema needle-free
- Presença de válvula interna automática, responsável pela vedação, prevenção de refluxo e manutenção do sistema fechado
- Filtro antibacteriológico
- Compatibilidade com bomba de infusão (RDC nº 23/2014 – ANVISA)
- Atendimento às normas de segurança, inclusive NR-32

A empresa LIFEMED ofertou o produto:

- LifeSet® P NF NV DEHP FREE V-Link
- Registro ANVISA nº 10390410100

Todavia, conforme análise minuciosa da ficha técnica apresentada, verifica-se que:

- Há menção genérica a “injetor lateral tipo ‘Y’ com sistema needle-free”;
- Não há qualquer comprovação da presença de válvula interna automática, exigida expressamente no edital.

Essa ausência não é detalhe irrelevante, mas requisito técnico essencial, diretamente ligado à segurança do paciente e do profissional de saúde.

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.

O conceito needle-free não é equivalente a dispositivo valvulado; e um injetor tipo “Y” pode não possuir válvula automática, permitindo refluxo ou entrada de ar.

O sistema needle-free é fundamental na terapia infusional por permitir o acesso ao sistema de infusão sem o uso de agulhas, reduzindo significativamente o risco de acidentes perfurocortantes e a exposição dos

profissionais de saúde a agentes biológicos, como vírus e bactérias, além de contribuir para a diminuição de infecções relacionadas à assistência à saúde; sua utilização está alinhada às normas de biossegurança e às boas práticas assistenciais, promovendo maior segurança ocupacional, agilidade na administração de medicamentos e melhor controle do sistema de infusão, especialmente quando associado a dispositivos valvulados que mantêm o circuito fechado e minimizam riscos de refluxo e contaminação.

Conforme, RESOLUÇÃO RDC Nº 539, DE 30 DE AGOSTO DE 2021, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. Em seus artigos:

Art. 6º 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.

Sobre excedemos a impotência 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 Droug Administration), com a finalidade de redução da incidência de acidentes pérfurocortantes entre os profissionais da saúde 1. Estudos realizados com conectores sem agulha mostram impacto positivo para redução da IPCS – Infecção por Corrente Sanguínea."¹

O sistema needle-free, quando corretamente especificado, não se limita à ausência de agulha. Ele deve garantir:

- Vedação automática
- Prevenção de refluxo
- Manutenção do sistema fechado
- Redução de riscos biológicos

Tais características atendem diretamente à NR-32, que visa à proteção do profissional de saúde contra acidentes com material

¹ (Roque, Simone Cristina da Silva Roque – Parecer Técnico Científico: Uso do Conector sem agulha para sistema fechado de Infusões Vasculares, 2018).

perfurocortante e contaminações biológicas, além de assegurar maior segurança ao paciente.

Ademais, trata-se de solução que promove economicidade, pois reduz custos com materiais adicionais e com o tratamento de acidentes ocupacionais, atendendo ao interesse público.

5.5 Da inobservância às normas sanitárias e regulatórias

Tratando-se de produto para a saúde, é imprescindível a observância rigorosa às normas da ANVISA, especialmente à Lei nº 6.360/1976 e às RDCs aplicáveis.

A ausência de comprovação técnica quanto à válvula interna automática inviabiliza a equivalência técnica do produto ofertado, não podendo a Administração assumir risco sanitário.

TCU – Acórdão 1211/2021 – Plenário:

“Não é admissível saneamento posterior que implique suprimento de requisito técnico essencial.”

5.6 Da impossibilidade de saneamento posterior

Nos termos do art. 64, §1º, da Lei nº 14.133/2021, o saneamento é admitido apenas para falhas meramente formais, jamais para suprir ausência de requisito técnico essencial.

Permitir complementação posterior da ficha técnica ou esclarecimentos que alterem substancialmente o produto ofertado configuraria indevida inovação documental, violando a isonomia e o julgamento objetivo.

5.2 Do descritivo técnico do Item 03 e das exigências mínimas

BOMBA DE INFUSÃO, EM REGIME DE COMODATO, COMPATÍVEL COM ITENS 1 E 2. 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; Bomba deve trabalhar somente com equipos dedicados a fim de garantir a precisão e segurança informada pelo fabricante; Desvio máximo de infusão aceitável de 5%; 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 9999 ml com incrementos de 1 ml. No modo microgota de 0,1 a 9999 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 fluxo; Possua modo de programação com biblioteca de drogas; Permita a alteração de velocidade de infusão sem interrupção do fluxo do medicamento; Possua função KVO a aproximadamente ou igual a 3 ml/h (ajustável) ou menor fluxo programado; Sistema de avaliação dinâmica da pressão de infusão dentro do sistema; Sensor de bolhas de ar; Sistema de proteção contra vazão livre no equipo; Alarme e pré – alarme de final de infusão, alarme de oclusão e bateria; Tensão de funcionamento. Registro na ANVISA. Garantia mínima de 01(um) ano contado a partir da data de recebimento definitivo. Compatível com os equipos solicitados nos itens 1 e 2 (Conforme regulamento da RDC nº 23 de 05/05/2014).

Vejamos primeiramente o solicitado no termo de referência:

- *“Fluxo de infusão aproximado 0,1 a 99,9ml/h, com incrementos de 0,1 ml/h em modo microgotas” 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 9999 ml com incrementos de 1 ml. No modo microgota de 0,1 a 9999 ml com incrementos de 0,1 ml;”*

Vejamos agora informações retiradas do manual do equipamento (página 19), documento enviado junto a proposta para análise através da empresa Lifemed:

MODELOS	V-Link e V-Link Pro
CLASSIFICAÇÃO DE SEGURANÇA	
Tipo de Proteção Elétrica	Classe I
Nível de Proteção Elétrica	Parte aplicada tipo CF (à prova de Desfibrilação)
Grau de Proteção (sólido e líquido)	IP34
Modo de Funcionamento	Contínuo
Classificação	Equipamento compacto e portátil
PARÂMETROS FUNCIONAIS	
Especificação do dispositivo de infusão	20 gotas
Erro máximo admitido do Sistema	± 5 %
Taxa de Infusão	(0,1 – 1500) ml/h
Intervalo do Modo Gotas	(1 – 500) gotas/min
Taxa de Bolus	(0,1 – 1500) ml/h
Pré-definição de Bolus	(0,1 – 50) ml
Taxa de KVO	(0,1 – 5) ml/h
Taxa Máxima programável em Modo Neonatal	100ml/h
Incremento mínimo da Taxa de Fluxo	0,1 ml/h
Níveis de pressão de oclusão	3 níveis (300 – 900 mmHg)
VAI (volume a ser infundido)	0 a 9.999,99 ml, com incremento mínimo de 0,01 ml
Volume Total Infundido	0 a 9.999,99 ml, com incremento mínimo de 0,01 ml
Intervalo de Tempo	1 min - 99999h
Dimensões: L x C x A (mm)	(199 x 111 x 126,5) mm
Peso	1,4 Kg – sem embalagem

Edital exige, em modo microgotas:

0,1 a 9,99 ml/h

Incrementos de 0,1 ml

Manual informa:

Taxa de infusão: (0,1 – 1500) ml/h

Incremento mínimo da taxa de fluxo: 0,1 ml/h

Não atende aos requisitos exigidos no edital, pelos seguintes motivos:

- O manual **não diferencia modo microgotas e macrogotas**
- Não informa **limite máximo específico de 9,99 ml/h** para microgotas
- Informa uma faixa **genérica** (0,1–1500 ml/h) não comprova a exigência específica
- Não há correlação direta entre **modo microgotas** × **faixa exigida**

Edital exige, em modo macrogotas:

1 a 1.200 ml/h

Incrementos de 1 ml/h

Manual informa:

Taxa de infusão: (0,1 – 1500) ml/h

Incremento mínimo: 0,1 ml/h

Não atende aos requisitos exigidos no edital, pelos seguintes motivos:

- Manual **não informa incremento de 1 ml/h**, apenas “incremento mínimo”
- Não separa **modo macrogotas**
- Não limita a faixa conforme o edital (1 a 1200 ml/h)

Conforme estabelecido no edital, o equipamento bomba de infusão deveria atender a parâmetros técnicos específicos, com diferenciação expressa entre os modos microgotas e macrogotas, incluindo faixas de fluxo, volumes programáveis e respectivos incrementos.

Ocorre que, ao analisar o manual apresentado pela empresa classificada, verifica-se que as informações fornecidas são genéricas, não havendo qualquer distinção entre os modos microgotas e macrogotas, tampouco comprovação documental das faixas e incrementos exigidos no instrumento convocatório.

Observa-se, ainda, que os incrementos informados no manual divergem daqueles expressamente exigidos no edital, o que inviabiliza a comprovação do atendimento às especificações técnicas.

Ressalta-se que, nos termos do princípio da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, não é possível presumir o atendimento a exigências técnicas quando estas não estão claramente comprovadas na documentação apresentada.

Dessa forma, resta caracterizado o descumprimento das exigências editalícias, motivo pelo qual requer-se a desclassificação da empresa recorrida.

Assim, se provou documentalmente que as decisões de classificação da licitante recorrente LIFEMED foram equivocada, e que a Douta Equipe de Apoio Técnica e a Digníssima Agente de Contratação foi induzida ao erro, e tais decisões devem ser revistas.

VI – DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer a Vossa Senhoria:

- a) O conhecimento e provimento do presente Recurso Administrativo;
- b) A desclassificação da empresa LIFEMED, por descumprimento às especificações técnicas mínimas do edital;
- c) A consequente revisão do julgamento do certame, com observância estrita aos princípios da legalidade, vinculação ao edital, segurança jurídica e interesse público.

Termos em que,
Pede deferimento.

Porto Velho/RO, 28 de janeiro de 2026.