

Avaliação Técnica do Sistema DST (Tecnologia de Grampeamento Direcional) em Grampeadores Cirúrgicos

1. Introdução

O presente relatório técnico tem por finalidade avaliar a conformidade técnica dos grampeadores cirúrgicos ofertados no processo licitatório vigente, especificamente no que se refere à exigência do **Sistema DST – Tecnologia de Grampeamento Direcional**, conforme critérios técnicos estabelecidos em edital. A análise visa subsidiar a Comissão de Licitação quanto à adequação do material cotado às necessidades assistenciais, com foco na segurança do paciente, especialmente pacientes oncológicos submetidos a procedimentos cirúrgicos de alta complexidade.

2. Descrição do Sistema DST (Tecnologia de Grampeamento Direcional)

A Tecnologia de Grampeamento Direcional (DST) é um sistema avançado de grampeamento cirúrgico que proporciona **formação progressiva, direcional e uniforme dos grampos**, respeitando a espessura e a resistência do tecido ao longo da linha de sutura.

Esse sistema permite:

- Distribuição homogênea da pressão exercida sobre o tecido;
- Formação controlada dos grampos, reduzindo forças excessivas;
- Melhor adaptação às variações de espessura tecidual;
- Redução de falhas de grampeamento e de isquemia tecidual.

Trata-se de uma tecnologia amplamente reconhecida como diferencial de segurança em cirurgias oncológicas, gastrointestinais e colorretais, nas quais a integridade da anastomose é fator crítico para o desfecho clínico do paciente.

3. Importância do Sistema DST para Pacientes Oncológicos

Pacientes oncológicos, em especial aqueles submetidos à quimioterapia, radioterapia ou cirurgias extensas, apresentam tecidos mais frágeis, com menor capacidade de cicatrização e maiores risco de complicações pós-operatórias.

Nesses casos, o uso do sistema DST é essencial para:

- Minimizar o risco de **deiscência de anastomose**;
- Reduzir a ocorrência de **sangramentos** no sítio cirúrgico;
- Diminuir o risco de **fístulas, infecções e reoperações**;
- Preservar a vascularização local, evitando necrose tecidual;
- Promover maior segurança e previsibilidade no fechamento cirúrgico.

A ausência dessa tecnologia pode impactar diretamente a evolução clínica do paciente, aumentando tempo de internação, custos hospitalares e risco de morbimortalidade.

4. Análise Técnica do Material Cotado

Após análise detalhada das especificações técnicas, manuais e documentação apresentada pela empresa participante, constatou-se que os **grampeadores cirúrgicos cotados não possuem o Sistema DST (Tecnologia de Grampeamento Direcional)**.

Os dispositivos ofertados utilizam tecnologia convencional de grampeamento, caracterizada por:

- Compressão uniforme e não direcional;
- Menor controle sobre a formação progressiva dos grampos;
- Maior risco de variação na altura e fechamento inadequado dos grampos;
- Ausência de mecanismos avançados de adaptação à espessura tecidual.

Dessa forma, o material apresentado **não atende aos requisitos técnicos mínimos exigidos no edital**, os quais foram definidos com base em critérios de segurança, desempenho clínico e proteção ao paciente.

5. Riscos Assistenciais Associados à Ausência do Sistema DST

A utilização de grampeadores sem tecnologia DST em pacientes oncológicos pode acarretar os seguintes riscos:

- Aumento da taxa de falhas de grampeamento;
- Maior probabilidade de sangramentos intra e pós-operatórios;
- Comprometimento da cicatrização da anastomose;
- Necessidade de reintervenções cirúrgicas;
- Elevação do risco de infecção, sepse e prolongamento da internação;
- Impacto negativo na continuidade do tratamento oncológico.

Tais riscos contrariam os princípios da segurança do paciente, da boa prática assistencial e da eficiência do cuidado em saúde.

6. Fundamentação Legal – Lei nº 14.133/2021

A presente análise técnica encontra respaldo jurídico na **Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos)**, especialmente nos dispositivos que tratam da observância estrita às especificações técnicas do edital e da proteção ao interesse público.

Destacam-se, em especial:

- **Art. 5º**, que estabelece como princípios da Administração Pública, dentre outros, a legalidade, a eficiência, a segurança jurídica, o interesse público e a vinculação ao instrumento convocatório;
- **Art. 11**, que reforça o dever da Administração em assegurar contratações que promovam resultados adequados à finalidade pública, com qualidade e segurança;

- **Art. 12**, inciso I, que determina que os processos licitatórios devem assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado mais vantajoso, considerando critérios técnicos e de qualidade;
- **Art. 18**, inciso II, que prevê a necessidade de definição clara e objetiva das especificações técnicas, vedando o aceite de produtos que não atendam integralmente aos requisitos estabelecidos;
- **Art. 59**, inciso II, que dispõe que serão desclassificadas as propostas que não atendam às exigências do edital;
- **Art. 155**, que trata da responsabilização decorrente da inobservância de normas técnicas e requisitos legais, especialmente quando houver risco à segurança do usuário do serviço público.

Assim, a aceitação de material em desacordo com as especificações técnicas exigidas configura violação ao princípio da vinculação ao edital, além de potencial afronta aos princípios da eficiência, da segurança do paciente e da supremacia do interesse público.

7. Conclusão, Manifestação Técnica e Defesa Administrativa

Diante da análise técnica minuciosa, documental e objetiva realizada, resta **inequívoco** que os grampeadores cirúrgicos ofertados **não atendem às especificações técnicas mínimas exigidas no edital**, em especial no que se refere à **ausência do Sistema DST – Tecnologia de Grampeamento Direcional**, requisito expresse, essencial e diretamente relacionado à segurança assistencial.

Cumprе ressaltar que a exigência do sistema DST **não se trata de critério subjetivo, restritivo ou direcionador**, mas de requisito técnico fundamentado em evidências clínicas, boas práticas cirúrgicas e na necessidade de mitigação de riscos assistenciais relevantes, sobretudo em pacientes oncológicos, população sabidamente mais vulnerável a complicações cirúrgicas.

Eventual alegação de equivalência tecnológica, similaridade funcional ou desempenho supostamente compatível **não se sustenta do ponto de vista técnico**, uma vez que:

- O edital é claro ao exigir tecnologia específica;
- Não houve comprovação documental de que o material ofertado possua mecanismo equivalente ao DST;
- A simples declaração do fornecedor não supre a ausência de característica técnica objetiva;
- A Administração Pública está legalmente impedida de flexibilizar requisitos técnicos expressamente definidos no instrumento convocatório.

Aceitar produto em desconformidade configuraria:

- Violação direta ao **princípio da vinculação ao edital**;
- Afronta aos princípios da legalidade, da eficiência e da segurança do paciente, previstos na Lei nº 14.133/2021;
- Prejuízo ao interesse público e à finalidade da contratação;
- Risco concreto de responsabilização administrativa dos agentes envolvidos.

Registre-se, ainda, que a eventual manutenção da proposta tecnicamente incompatível poderia acarretar **danos assistenciais graves**, tais como falhas de anastomose, sangramentos, necessidade de reintervenções cirúrgicas, aumento de morbimortalidade e interrupção ou atraso do tratamento oncológico, circunstâncias que a Administração tem o dever legal de prevenir.

Dessa forma, **não há margem técnica ou legal para reconsideração, flexibilização ou saneamento da proposta**, sendo a desclassificação medida obrigatória necessária e plenamente amparada pela legislação vigente.

Manifestação Conclusiva

À luz da análise técnica, dos fundamentos clínicos e do arcabouço jurídico aplicável, **MANIFESTA-SE DE FORMA EXPRESSA E DEFINITIVA PELA DESCLASSIFICAÇÃO DA PROPOSTA**, por descumprimento dos requisitos técnicos exigidos no edital, recomendação esta que se impõe como ato vinculado da Administração Pública.

Tal decisão encontra respaldo na Lei nº 14.133/2021, resguarda a legalidade do certame, protege a segurança do paciente e assegura a supremacia do interesse público, razão pela qual **eventual impugnação ou recurso administrativo não merece provimento**.

Elaborado por: Comissão de Licitação / Farmácia Oncologia

Base Legal: Lei nº 14.133/2021

Data: 13/01/2025



Luan Carvalho Lopes
FARMACÊUTICO
CRF/MG: 48130

Luan Carvalho Lopes
Farmacêutico RT Oncologia