

**RE: Impugnação ao Pregão eletrônico nº 820/2023 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ - KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA**

Licitações HUOP <huop.licitacoes@unioeste.br>

Ter, 21/11/2023 15:11

Para:Licitacao\_GrupokSS <licitacao@grupokss.com.br>

Boa tarde,

Em retorno ao pedido de impugnação enviado pela vossa empresa, referente ao Pregão Eletrônico nº 0169/2023, informamos que, tratando-se de análise técnica os fatos relatados pela empresa, encaminhamos para apreciação da equipe técnica, a qual elaborou o termo de referência e cuja é a competência, considerando que a pregoeira não detém conhecimento técnico específico para julgar os quesitos técnicos exigidos em Edital, daí a necessidade de segregar as competências no processo licitatório resguardando o fiel cumprimento dos princípios que regem a Administração Pública.

Segue retorno da equipe técnica:

"RESPOSTA KSS:

(GRIFO KSS)

1. CERTIFICAÇÃO DA ANVISA E INMETRO ITEM 3 - CAMA ELETRICA HOSPITALAR  
ITEM 6 – CARRO EMERGENCIA1. CERTIFICAÇÃO DA ANVISA E INMETRO  
ITEM 3 - CAMA ELETRICA HOSPITALAR  
ITEM 6 – CARRO EMERGENCIA

Resposta: “O registro de equipamentos médicos tem validade de 10 anos, segundo Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018, contados a partir da sua publicação em DOU, conforme estabelecido no § 1º, do art. 12 da Lei nº 6360/76. A sua revalidação deve, impreterivelmente, ser protocolada no intervalo de um ano a seis meses antes de seu vencimento, considerando dia, mês e ano, conforme § 6º, do art. 12 da Lei nº 6360/76. Revalidações protocoladas depois, ou antes, deste prazo serão indeferidas sumariamente.

Mesmo .... ..

3. Certificado de Conformidade INMETRO e CBPF atualizado (apenas para os equipamentos médicos sujeitos a tal certificação 5);” disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-Zude/manuais/manual-pararegularizacao-de-equipamentos-medicos-na-anvisa.pdf>

Considerando os Equipamentos eletromédicos sob regime da ANVISA;

A resolução da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) RDC no 27, de 21 de junho de 2011 dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob seu regime. Ela cria a necessidade de certificação compulsória de equipamentos eletromédicos de acordo com as instruções normativas (INT) da própria ANVISA. Esse documento substitui a RES no 32 de 29/05/2007 que foi revogada. A RDC 27/2011 está acessível no link abaixo.

[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0027\\_21\\_06\\_2011.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0027_21_06_2011.pdf)

O que é Certificação Compulsória? A certificação compulsória é aquela exigida por lei ou regulamentação específica para determinados produtos. Ela é obrigatória e sua não conformidade pode resultar em penalidades legais, como multas e até mesmo a proibição de comercialização do produto. Geralmente, essa certificação é estabelecida por órgãos governamentais ou agências reguladoras, como o INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) no Brasil.

Observa-se que por se tratar de certificação compulsória é de competência da ANVISA verificar, e pressupõe-se que todos os equipamentos com Registro da ANVISA, sejam por ela verificados e exigidos os documentos.

Conclusão: Edital solicita: -Registro dos Produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)-, como visto anteriormente, a ANVISA só libera o registro, mediante a conformidade com o INMETRO.

(GRIFO KSS)

## 2. SUGESTÕES DE MELHORIAS

### ITEM 2 - FOCO CIRURGICO DE TETO ITEM 5 - FOCO CIRÚRGICO AUXILIAR

(GRIFO KSS) -REDUÇÃO DE LUX – PARA O ITEM 5 – FOCO CIRURGICO AUXILIAR

Destacamos é possível solicitar descritivo sem direcionamento passível de aquisição de um equipamento de qualidade e durabilidade além de ampliar a competitividade por possuir descritivo onde várias marcas atendem conforme explanaremos. Solicitamos a inclusão de quantidade mínima e máxima de lux para cada cúpula do item 5- foco cirúrgico auxiliar, passando a ficar de 100.000 a 160.00 lux, com isso mais empresas terão a oportunidade de participação do certame.

#### -VIDA ÚTIL - PARA OS ITENS 2 E 5

Um fator importante para equipamentos de foco cirúrgico, é a solicitação do de vida útil que as lâmpadas devem possuir. É importante citar que atualmente a tecnologia dos equipamentos médico-hospitalar tem evoluído para garantir, principalmente a durabilidade do que está adquirindo e dentre elas é a vida útil que as lâmpadas possuem. A maioria dos equipamentos de foco cirúrgico comercializados atualmente possuem vida útil das lâmpadas de até 150.000 horas, alcançando a efetividade sem interferir no funcionamento e andamento dos Procedimentos cirúrgicos e proporcionando a economicidade que o ente necessita. É solicitado então a inclusão de vida útil do equipamento para até 150.000 horas.

#### -CONSUMO

Para o item é importante destacar referente ao consumo de energia que o produto deverá conter, visando a economicidade na utilização do produto, é ideal solicitar entre 40 a 60 VA por cúpula ao item 5, e 60 a 80 VA por cúpula ao item 5, pois equipamentos que possuem a tecnologia em LED, não demanda consumo alto conforme descrito em edital, visto que atualmente qualquer cirurgia possui duração média de 3 horas, o consumo informado já é suficiente para uma compra com qualidade e segurança neste equipamento.

#### -CONTROLE REMOTO – PARA O ITEM 2

Sugerimos a adição do controle remoto para manipulação do equipamento, ao item 70, tendo em vista essa funcionalidade apresentar benefícios os usuários do equipamento, trazendo praticidade em seu manuseio.

#### -VARIAÇÃO DE TEMPERATURA – PARA O ITEM 5

Outro aspecto que abre concorrência por possuir vários fabricantes que se encaixam com características que pré-determinem as qualidades e aspectos que melhor atenderão as necessidades expostas pela instituição, citar a variação de temperatura, mantendo o Princípio da Isonomia, a temperatura com variação de 3.000K a 6.000K, considerando essa uma possibilidade para melhor concorrência entre os participantes para ambos os itens.

#### -SISTEMA LIGHT AND COLOR CONTROL – PARA OS ITENS 2 E 5

Sugerimos a adição do Sistema LCC (Light and Color Control) para manter o equilíbrio de cor e luz, permitindo que a intensidade luminosa permaneça inalterada durante o ajuste de temperatura de cor, sem que haja instabilidade, auxiliando o usuário a ter uma linearidade na utilização do produto, sem alterações

#### -GRAU DE PROTEÇÃO – PARA O ITEM 5

É de extrema importância a destacar para o equipamento, e deve ser uma exigência, visando a durabilidade e proteção ao produto, mediante a sua utilização, porém para promover a participação de mais interessados, é ideal que esta Ilibada Autarquia solicite que seja cotado o produto com pelo menos a exigência do IP-44 ou IP-54 sendo que referida proteção é regulamentada pela IEC60529, o qual é ideal contra proteção de líquidos e poeira, protegendo e gerando uma durabilidade maior para o produto desejado.

Resposta: Informamos que não serão acatadas as sugestões de melhoria sugeridas neste documento. Pois verificamos que as configurações atuais do termo de referência atenderão as necessidades da instituição, e com a inclusão destas informações sugeridas existirá limitação de ofertantes no certame e até direcionamento para a marca KSS.

Foi realizado uma extensa pesquisa no mercado com tecnologias e modelos recentemente lançados, para atender as necessidades do hospital, frente a alta demanda de atendimentos a serem realizados e não há qualquer direcionamento referente aos equipamentos citados relacionados a qualquer marca. Foram verificadas mais de 5 ofertantes no mercado nacional e internacional que possuem focos cirúrgicos de teto/auxiliar. (MEDLIGHT, MEDPEJ, MENDEL, INPROMED, MINDRAY, MAQUET). Tendo conhecimento, portanto, que dentro do portfólio de cada marca existe uma quantidade alta de modelos desses equipamentos citados (até mesmo superiores), que podem se encaixar dentro do termo de referência, bem como, da presença em mercado atual de diversas marcas, como citamos. Não há impedimento de participação de diversas marcas ao processo, não infringindo qualquer parâmetro de legalidade. excelência desejados, bem como proporcione uma análise justa das soluções disponíveis no mercado; à KSS que, serão aceitos os equipamentos, que no conjunto completo sejam, similares ou superem(superior) ao descrito no edital."

Atenciosamente,

Andressa Folchini  
Pregoeira

**Setor de Licitação**

Fones: (45) 3321-5397; 3321-5125; 3321-5237

**Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP**

Av. Tancredo Neves, 3224- Bairro Santo Onofre.

CEP.: 85.806-470, Cascavel - PR.

---

**De:** Licitacao\_GrupokSS <licitacao@grupokss.com.br>

**Enviado:** sexta-feira, 17 de novembro de 2023 15:12

**Para:** Licitações HUOP <huop.licitacoes@unioeste.br>

**Cc:** licitacao2@grupokss.com.br <licitacao2@grupokss.com.br>

**Assunto:** Impugnação ao Pregão eletrônico nº 820/2023 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ - KSS  
COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA

Prezados, boa tarde;

Segue a Impugnação ao Pregão eletrônico nº 820/2023 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ.

Por gentileza, confirmar o recebimento deste e-mail !

Atenciosamente



**Dienison Vidal**  
Licitações

☎ 41 9 9577-3930

☎ 41 3382-2066

