

Cascavel, 27 de junho de 2022.

Referência: Processo nº 002158/2022

Pregão Eletrônico 952/2022 – UNIOESTE/HUOP

Registro de Preços para Futura e Eventual Aquisição de Equipamentos médico-hospitalares para consumo frequente no Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP

Ementa: *Análise de pedido de impugnação em face das especificações técnicas exigida para o item 08 - mesa cirúrgica elétrica.*

I - DOS FATOS

Trata-se de pedido de impugnação enviado pela empresa **Medifarr Produtos para a Saúde LTDA**, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ: 07.540.203/0001-10, relativo ao PREGÃO ELETRÔNICO em epígrafe pelas razões expostas a seguir:

“À

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 952/2022 - UNIOESTE/HUOP
PROCESSO Nº 002158/2022

IMPUGNAÇÃO

A empresa MEDIFARR PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA, CNPJ: 07.540.203/0001-10, sediada na rua Evaristo de Antoni, 1150, Bairro São José, Caxias do Sul/ RS – CEP 95.041-000, neste ato representada por seu representante legal, vem, mui respeitosamente, solicitar impugnação à especificação técnica exigida para o ITEM 8, diante dos fatos e razões aduzidas no decorrer deste documento.

“Qualquer restrição em relação ao objeto da licitação deve ter como fundamento razões aptas a justificarem que a finalidade e o interesse público reclamam por tal exigência de forma irremediável. Sem tal justificativa a restrição deve ser tomada por ilegal (art. 3º, § 1º, inc. I). ” “Direcionar o edital de uma compra com as características de determinado conjunto de fornecedores não tem nenhuma convergência com o trabalho de especificar corretamente o objeto pretendido para um determinado processo de

licitação. ” - Conforme entendimento do TCU no Acórdão 641/2004 – Plenário. ”

1. DOS FATOS

Senhor pregoeiro, a especificação técnica exigida para o ITEM 8 - MESA CIRÚRGICA

ELÉTRICA, contém particularidades técnicas e características que direcionam de forma indireta o objeto, inibindo assim a participação de fabricantes que tenham tecnologia diferente, mas com qualidade igual ou, até superior às exigidas previamente no edital licitatório.

Ao cuidar do objeto a ser licitado a legislação que rege o pregão – Lei nº 10.520/0 - no inciso II do art. 3º foi mais técnica, ao prever que:

“ A definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição.”

A importância da definição correta do objeto mereceu do TCU a Súmula nº 177, assim redigida:

"A definição precisa e suficiente do objeto licitado constitui regra indispensável da competição, até mesmo como pressuposto da igualdade entre os licitantes, do qual é subsidiário o princípio da publicidade, que envolve o conhecimento, pelos concorrentes potenciais das condições básicas da licitação, constituindo, na hipótese particular da licitação para compra, a quantidade demandada uma das especificações mínimas e essenciais à definição do objeto do pregão. ”

1. DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA EXIGIDA PARA O ITEM ITEM 8 - MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA

Mesa Cirúrgica Elétrica Universal para uso em procedimentos cirúrgicos de altas, médias e pequenas complexidades cirúrgicas.

Características técnicas mínimas:

Base no formato em "T" em aço 1020, ou material superior, com tratamento anti-corrosão, devendo ser revestida obrigatoriamente em aço inoxidável AISI 304, tanto na base, na coluna de elevação e tampo.

Base móvel com rodízios de no mínimo 3 polegadas e no máximo 5 polegadas dotada de sistema de fixação mecânica.

A mesa deverá possuir obrigatoriamente duas rodas fixas e dois rodízios giratórios.

O Tampo deverá ser fabricado em Fenolite ou fibra de carbono em toda sua extensão, sendo o tampo radio transparente com colchonete em poliuretano (PU).

A mesa deverá ser dotada de sistema de movimentação motorizada dos movimentos de: Elevação e regresso, Lateral direito e esquerdo, Trendelemburg e reverso de Trendelemburg, Dorso e Deslizamento Longitudinal.

Os movimentos elétricos deverão ser acionados através de pelo menos 2 (dois) controles remotos com fio.

As movimentações de perneiras e cabeceira deverão ser realizadas através de pistões pneumáticos.

A coluna de elevação deverá ser fabricada em aço ou material superior, com tratamento anti-corrosão, devendo a coluna ser revestida obrigatoriamente em aço inoxidável AISI 304.

O sistema de freio da mesa cirúrgica poderá ser mecânico ou elétrico.

O Chassi deverá ser fabricada em aço ou material superior, com tratamento anti-corrosão, devendo ser obrigatoriamente revestido em aço inoxidável AISI 304, com sistema que proporcione a blindagem contra líquidos das partes internas.

Leito articulável, radio transparente dividido no mínimo em 04 (quatro) seções sendo elas: seção de cabeça, seção de dorso, seção de assento e seção de perneiras retrateis bipartidas.

As Réguas laterais para fixação de acessórios, deverão ser obrigatoriamente em aço inoxidável 304, devendo estar presentes na extensão total do tampo da mesa cirúrgica.

A mesa cirúrgica deverá possuir capacidade de carga mínima de 295kg (+/-3%) na posição zero ou posição normal e de 175 kg (+/-3%) na posição de inversão de perneiras com cabeceira.

A mesa deverá possuir altura mínima de pelo menos 773 mm (+/-5%) e altura máxima de pelo menos 1013mm(+/- 5%), o movimento de Trendelemburg com angulação mínima de 33 graus, a movimentação de Reverso de Trendelemburg com angulação mínima de 33 graus, os movimentos de lateralidade com as angulações mínimas 23 graus para ambos os lados, a movimentação de deslocamento longitudinal com no mínimo de 245 mm de deslocamento para cada um dos lado e a movimentação do dorso com angulações mínimas de 13 graus negativos e 83 graus positivos.

Os movimentos motorizados deverão ser acionados por controles remotos com cabo espiralados de no mínimo 2 metros de comprimento.

A mesa deverá possuir perneiras bipartidas e com movimentação independente.

A mesa cirúrgica deverá permitir no mínimo as seguintes posições:

Renal;



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP



Semi flexão de perna e coxa;

Flexão abdominal;

Semi sentado e sentado.

Acessórios mínimos que acompanham o equipamento:

01 Arco de narcose em inox;

01 Par de suporte de braços em poliuretano com base de fixação em inox;

01 Par de porta coxas em poliuretano com hastes de fixação em inox;

01 Par de suportes laterais;

01 Par de ombreiras;

01 Jogo de colchonete em poliuretano.

Sistema elétrico bivolt automático.

A mesa deverá estar equipada com botão de emergência, localizado na base da mesa cirúrgica, que quando acionado é capaz de inibir quaisquer movimentos elétricos da mesa cirúrgica.

A mesa cirúrgica deverá ser desenvolvida a fim de permitir a inversão de pernas com cabeceira, melhorando o desempenho da radio transparência do leito.

A mesa deverá possuir sistema de baterias com autonomia de pelo menos 200 movimentos sem alimentação elétrica.

– Deverá conter todos os acessórios que permitam o perfeito funcionamento do item;

- DOCUMENTAÇÃO

- Registro dos Produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Deverá conter todos os acessórios que permitam o perfeito funcionamento do item;

- ABNT NBR ISO 13485 Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins.

- Apresentar manual de instrução em língua portuguesa. Catálogo.

- Deverá ser fornecido sem ônus, treinamento a equipe operacional conforme a necessidade da instituição;

- Garantia de 12 meses partir da entrega do equipamento.

- Código Br aproximado: 399853

GMS 6515.27774.

2. DAS CARACTERÍSTICAS QUE POSSUEM FUNÇÃO DE EXCLUSÃO:

PONTO 01 - “Base móvel com rodízios de no mínimo 3 polegadas e no máximo 5 polegadas dotada de sistema de fixação mecânica.”

Senhores, a primeira questão da especificação técnica que a impugnante questiona, condiz com a exigência de sistema de fixação mecânica, uma vez que tal característica diverge do sistema de movimentação exigido para o equipamento, que neste caso é elétrico. Logo, os modelos que possuem sistema de movimentação elétrico não necessitam de sistema de fixação mecânica, uma vez que este é acionado de forma eletrônica através do controle remoto e painel de controle, sendo realizados por motores elétricos para cada funcionalidade.

Sendo assim, pedimos que a administração hospitalar compreenda que nesta especificação técnica, encontra-se divergências que não poderão ser plenamente atendidas pelas marcas e fabricantes existentes no mercado, logo, haverá exclusão de marcas se a especificação técnica não for retificada.

PONTO 02 - “Os movimentos elétricos deverão ser acionados através de pelo menos 2 (dois) controles remotos com fio.”

Para este ponto, questionamos apenas a exigência de dois controles remotos com fio, uma vez que os modelos de mesa cirúrgica elétrica comumente oferecem controle remoto a cabo e painel de controle localizado na estrutura do equipamento, para os acionamentos da mesa cirúrgica.

Desta forma, questionamos a administração da licitação se a exigência de dois controles remotos acarretará em futuras desclassificações de licitantes, ou ainda, se poderá ser fornecido controle remoto e painel de controle remoto totalizando 02 controles.

PONTO 03 - “A mesa deverá possuir altura mínima de pelo menos 773 mm (+/-5%) e altura máxima de pelo menos 1013mm(+/-5%),...”

Em relação aos valores de altura mínima e máxima exigidos na especificação técnica,

precisamos esclarecer que temos conhecimento da possibilidade de variação de $\pm 5\%$, entretanto, vimos a necessidade de que essa possibilidade de variação seja aumentada para um mínimo aceitável e praticável pelas marcas e fabricantes, pois apenas desta forma o item permitirá que às fabricantes presentes no mercado participem do processo licitatório.

Desta forma, informamos que o Ministério da Saúde, através da plataforma SIGEM, SUGERE para o trecho informado, regulagem de altura a partir de 760 mm ou menor, com curso de elevação



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP



mínimo de 200 mm, pois compreende que esses valores mínimos serão atendidos por um maior número de licitantes, sem que o processo licitatório contribuía com o direcionamento e impedimento de empresas, visando a ampla participação e competitividade no processo licitatório.

PONTO 04 - “o movimento de Trendelemburg com angulação mínima de 33 graus, a movimentação de Reverso de Trendelemburg com angulação mínima de 33 graus...”

Para a movimentação acima apresentada, questionamos também a angulação elevada, neste caso de 33 graus para a movimentação de trendelemburg e reverso do trendelemburg. Informamos que a angulação normalmente exigida para este movimento é de no mínimo 20°, pois já compreende a angulação mínima necessária para a realização dos procedimentos cirúrgicos que exigem tal posicionamento cirúrgico.

Portanto, pedimos pelo entendimento desta administração de licitação para alterar a angulação, para um mínimo aceitável entre as marcas e fabricantes do equipamento, pois, se o descritivo assim permanecer, haverá exclusão e/ou futuras desclassificações das licitantes.

PONTO 05 - “A mesa deverá possuir sistema de baterias com autonomia de pelo menos 200 movimentos sem alimentação elétrica.”

Além dos pontos citados acima, também é exigido que o sistema de baterias especiais que acompanham o equipamento, possuam duração de no mínimo uma semana, sem a possibilidade de ofertar baterias com duração inferior ou inferior aproximada, sendo assim, informamos que nos descritivos padrões para o equipamento não é solicitado alta capacidade de duração da bateria, e esta condição acaba direcionando o equipamento indiretamente, excluindo assim outras MARCAS e FABRICANTES da plena participação no processo.

Lodo, dificilmente algum fornecedor irá atender totalmente a este descritivo, visto que o padrão necessário para realizar os procedimentos cirúrgicos é inferior ao estipulado no edital.

3. DO ENTENDIMENTO AOS QUESTIONAMENTOS

Após apresentados os questionamentos, bem como as partes da especificação técnica que de alguma forma impossibilitam a plena participação das licitantes interessadas, sugerimos as alterações abaixo para que o edital em epígrafe possa garantir a ampla participação levando à economicidade ao certame.

DA SUGESTÃO DE ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA LIVRE DE DIRECIONAMENTOS?

ITEM 1 - MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA

Mesa Cirúrgica Elétrica Universal para uso em procedimentos cirúrgicos de altas, médias e pequenas complexidades cirúrgicas.

Características técnicas mínimas:

Base no formato em "T" em aço 1020, ou material superior, com tratamento anti-corrosão, devendo ser revestida obrigatoriamente em aço inoxidável AISI 304, tanto na base, na coluna de elevação e tampo.

Base móvel com rodízios de no mínimo 3 polegadas e no máximo 5 polegadas dotada de sistema de fixação. A mesa deverá possuir obrigatoriamente duas rodas fixas e dois rodízios giratórios.

O Tampo deverá ser fabricado em Fenolite ou fibra de carbono em toda sua extensão, sendo o tampo radio transparente com colchonete em poliuretano (PU).

A mesa deverá ser dotada de sistema de movimentação motorizada dos movimentos de: Elevação e regresso, Lateral direito e esquerdo, Trendelemburg e reverso de Trendelemburg, Dorso e Deslizamento Longitudinal.

Os movimentos elétricos deverão ser acionados através de pelo menos 2 (dois) controles, sendo controle remoto com fio e painel de controle.

As movimentações de pernas e cabeceira deverão ser realizadas através de pistões pneumáticos.

A coluna de elevação deverá ser fabricada em aço ou material superior, com tratamento anti-corrosão, devendo a coluna ser revestida obrigatoriamente em aço inoxidável AISI 304.

O sistema de freio da mesa cirúrgica poderá ser mecânico ou elétrico.

O Chassi deverá ser fabricada em aço ou material superior, com tratamento anti-corrosão, devendo ser obrigatoriamente revestido em aço inoxidável AISI 304, com sistema que proporcione a blindagem contra líquidos das partes internas.

Leito articulável, radio transparente dividido no mínimo em 04 (quatro) seções sendo elas: seção de cabeça, seção de dorso, seção de assento e seção de pernas retrateis bipartidas.

As Réguas laterais para fixação de acessórios, deverão ser obrigatoriamente em aço inoxidável 304, devendo estar presentes na extensão total do tampo da mesa cirúrgica.

A mesa cirúrgica deverá possuir capacidade de carga mínima de 295kg (+/-3%) na posição zero ou posição normal e de 175 kg (+/-3%) na posição de inversão de pernas com cabeceira.

A mesa deverá possuir altura mínima de 760 mm ou menor, com curso de no mínimo 200 mm de elevação, o movimento de Trendelemburg com angulação mínima de 20 graus, a movimentação de Reverso de Trendelemburg com angulação mínima de 20 graus, os movimentos de lateralidade com as angulações mínimas 23 graus para ambos os lados, a movimentação de deslocamento longitudinal com no mínimo de 245 mm de deslocamento para cada um dos lados e a movimentação do dorso com angulações mínimas de 13 graus negativos e 83 graus positivos.

Os movimentos motorizados deverão ser acionados por controles remotos com cabo espiralados de no mínimo 2 metros de comprimento.

A mesa deverá possuir perneiras bipartidas e com movimentação independente.

A mesa cirúrgica deverá permitir no mínimo as seguintes posições:

Renal;

Semi flexão de perna e coxa;

Flexão abdominal;

Semi sentado e sentado.

Acessórios mínimos que acompanham o equipamento:

01 Arco de narcose em inox;

01 Par de suporte de braços em poliuretano com base de fixação em inox;

01 Par de porta coxas em poliuretano com hastes de fixação em inox;

01 Par de suportes laterais;

01 Par de ombreiras;

01 Jogo de colchonete em poliuretano.

Sistema elétrico bivolt automático.

A mesa deverá estar equipada com botão de emergência, localizado na base da mesa cirúrgica, que quando acionado é capaz de inibir quaisquer movimentos elétricos da mesa cirúrgica.

A mesa cirúrgica deverá ser desenvolvida a fim de permitir a inversão de perneiras com cabeceira, melhorando o desempenho da radio transparência do leito.

A mesa deverá possuir sistema de baterias com autonomia de pelo menos 100 movimentos ou 02 (dois) dias sem alimentação elétrica.

– Deverá conter todos os acessórios que permitam o perfeito funcionamento do item;

- DOCUMENTAÇÃO

- Registro dos Produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Deverá conter todos os acessórios que permitam o perfeito funcionamento do item;

- ABNT NBR ISO 13485 Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins.

- Apresentar manual de instrução em língua portuguesa. Catálogo

- Deverá ser fornecido sem ônus, treinamento a equipe operacional conforme a necessidade da instituição;

- Garantia de 12 meses partir da entrega do equipamento.

- Código Br aproximado: 399853

GMS 6515.27774

DOS PEDIDOS FINAIS

Diante dos fatos e razões apresentados nesta impugnação, solicitamos que esta administração de licitação reanalise as partes que restringem a ampla participação, para que a especificação técnica seja alterado para as partes humildemente sugeridas pela licitante, ou ainda para uma nova especificação técnica elaborado pela administração de licitação responsável.

Reiteramos que os questionamentos desta impugnante visam que o processo licitatório em questão possibilite a justa concorrência entre as marcas e fabricantes existentes no mercado.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Caxias do Sul/ RS, 23 de Junho de 2022.

Henrique Klein Neto

Representante Legal/ Procurador

CPF: 003.548.599-00”

Pois bem!

Tratando-se de análise técnica os fatos relatados pela empresa recorrente foram encaminhados para apreciação da Equipe Técnica, cuja é a competência para solicitar e analisar documentos de quesito técnico inclusive a análise técnica da proposta.

Passaremos aos esclarecimentos e manifestações do que compete à análise da Equipe Técnica. Considerando que a pregoeira não detém conhecimento técnico específico para julgar os quesitos técnicos exigidos em Edital, daí a necessidade



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP



de segregar as competências no processo licitatório resguardando o fiel cumprimento dos princípios que regem a Administração Pública.

Para isso, encontramos amparo no Acórdão 135/2005 Plenário: “*É obrigatório que a Comissão Permanente de Licitação não delegue competências exclusivas de sua alçada, tais como habilitação e julgamento das propostas, para outras unidades da empresa, conforme preconiza o art. 6º, inciso XVI, c/c o art. 45, todos da Lei 8.666/1993, ressalvada a possibilidade de solicitar parecer técnico ou jurídico relativo à matéria submetida à sua apreciação.*”

Corroborado pelo Acórdão 1182/2004 Plenário: “Possibilite a participação de profissionais legalmente habilitados na Comissão de Licitação, sempre que a especificidade do objeto assim o justifique, em cumprimento do disposto no art. 51 da Lei 8.666/1993.”

Neste sentido, o instrumento convocatório aponta que qualquer esclarecimento e informações sobre amostras, catálogos, e ainda especificações técnicas dos produtos são de atribuição da equipe técnica.

Dito isto, vejamos:

A Equipe Técnica emitiu parecer conforme segue:

PONTO 01 - “*Base móvel com rodízios de no mínimo 3 polegadas e no máximo 5 polegadas **dotada de sistema de fixação mecânica.***”

Resposta:

Necessariamente não existe a obrigatoriedade de uma mesa elétrica possuir fixação elétrica. As mesas com sistema de movimentação e posicionamento elétricos podem ser elétrica nas seções funcionais ao procedimento cirúrgico, mas com a sua fixação mecânica ou até mesmo estática (fixa definitivamente no piso do centro cirúrgico). Argumentação falha no quesito apresentado, pois a fixação da mesa e preparação da mesa cirúrgica é um ato prévio, de preparação do ambiente. Não impacta na qualidade de movimentos que o cirurgião deverá realizar para obter maior eficiência nos procedimentos cirúrgicos.

PONTO 02 - “*Os movimentos elétricos deverão ser acionados através de **pelo menos 2 (dois) controles remotos com fio.***”

Resposta:

A questão da exigência dos controles remotos por fio é dada devido a melhor ergonomia e praticidade dos usuários. Buscando melhor qualidade e funcionalidade para os acessos e alterações de posições antes, durante e após os procedimentos cirúrgicos. Tendo a possibilidade do circulante e/ou cirurgião realizar o acesso sem ter que se posicionem sob a mesa cirúrgica.

PONTO 03 - “A mesa deverá possuir altura mínima de pelo menos 773 mm (+/-5%) e altura máxima de pelo menos 1013mm(+/- 5%),...”

PONTO 04 - “o movimento de Trendelemburg com angulação mínima de 33 graus, a movimentação de Reverso de Trendelemburg com angulação mínima de 33 graus,...”

Resposta:

As movimentações apresentadas e angulações estão dentro do que o mercado nacional e internacional oferece em suas mesas cirúrgicas que possuam especificações para altas complexidades. Já foi considerado margem percentual para maior participação de concorrentes no certame.

PONTO 05 - “A mesa deverá possuir sistema de baterias com autonomia de pelo menos 200 movimentos sem alimentação elétrica.”

O sistema de baterias solicitado deverá garantir pleno funcionamento da mesa cirúrgica, durante período de falta de alimentação elétrica e também em condições e necessidades de deslocamento da mesa para atender outros ambientes do centro cirúrgico. Garantindo que não tenha a necessidade de alimentação elétrica constante. Situação esta encontrada no mercado nacional e internacional.

- Empresas como Maquet, Sismatec, Barfab, Impromed, , são alguns dos exemplos de equipamentos que atendem a solicitação, ampliando o escopo de atendimento.

- Informamos que os descritivos dos equipamentos tomados como referência para este certame foram obtidos como referência nos descritivos junto ao PROCOT e também realizamos pesquisas atualizadas de mercado para correta precificação e atualização técnica.

- Informamos ainda que os valores, medidas técnicas, das mesas cirúrgicas apresentados neste descritivo condizem com os equipamentos encontrados no mercado nacional e internacional. Sendo assim, não consideraremos tais apontamentos. Esta situação é importante para que esta instituição adquira equipamentos com maior vida útil possível, reduzindo assim, o número de manutenções corretivas e obtenham maior durabilidade do equipamento a ser adquirido. As plataformas de SIGEM e PROCOT oferecem sim descrições e opções de tecnologias, sendo assim são opções para órgãos que não possuem orientação técnica qualificada e precisam fazer aquisições do objeto. Mas não é obrigatório que seja utilizado estes documentos, uma vez que cada instituição possui sua necessidade individual de conduta e projetos devidamente elaborados conforme seu planejamento.”

Considerando a alegação da recorrente, o parecer da equipe técnica e análise dos autos, conclui-se não haver motivos sólidos e justos no pedido em tela, mantendo-se o edital conforme já publicado.

III – CONCLUSÃO

Diante do exposto, recebo a presente impugnação, por ser tempestiva, mas nego-lhe provimento.

Assim, o edital será mantido conforme já publicado.

Atenciosamente,

Pregoeira