

Cascavel, 26 de julho 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 recurso em face da classificação no item 04 da empresa Dixmedical Produtos Da Saúde Ltda.*

## ***I - DOS FATOS***

Trata-se de recurso protocolado pela empresa Monteiro Antunes Insumos Hospitalares Sociedade Anônima, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ: 04.078.043/0003-02, a qual apresentou, tempestivamente, as suas RAZÕES RECURSAIS relativas ao PREGÃO ELETRÔNICO em epígrafe pelas razões expostas a seguir:

“Empresa MONTEIRO ANTUNES INSUMOS HOSPITALARES SOCIEDADE ANONIMA , pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.078.043/0003-02, vem respeitosamente diante de Vossa Senhoria, apresentar os argumentos do recurso para desclassificação da empresa ora arrematante DIXMEDICAL PRODUTOS DA SAUDELTDA, no item 04- APARELHO DE ANESTESIA, marca: COMEN modelo: AX-400, visto que esta não atende a requisitos específicos do Edital, pelas razões de fato e direito que passa a expor:

## ***II - DOS FATOS***

Ressaltamos que a máquina ofertada pela empresa Dixmedical com equipamento Marca Comen modelo AX-400 não atende alguns pontos do edital que são primordiais na máquina de anestesia, segue argumentos. Onde pede: filtro circular autoclavável. O aparelho AX400 não possui filtro circular totalmente autoclavável, visto que alguns componentes que entram em contato com produto da ventilação não têm possibilidade de esterilização e autoclavagem, como o manômetro de pressão que só permite limpeza, e os sensores de fluxo citam apenas desinfecção intermediária que não é autoclavagem e muito menos processo de esterilização. Segue evidencia do manual da Anvisa 12-15

Ainda no descritivo pede: “Deve possuir sensor(es) de fluxos autoclaváveis ou esterilizáveis internos ao aparelho, sem linhas externas de conexão;” O edital é claro e pede sensores de fluxo autoclaváveis ou esterilizáveis, isto é a peça que pode ser submetido a processo de esterilização, lembrando o conceito sobre o assunto: “Esterilização é a eliminação ou destruição completa de todas as formas de vida microbiana, sendo executada no próprio hospital através de processos físicos ou químicos.” Essa premissa importantíssima não é atendida pelo equipamento AX-400 conforme colagem anterior pois ele só é possível de “desinfecção intermediária de nível médio”. Lembrando o conceito de desinfecção, conforme colagem da resolução da Anvisa RDC N 15, de 15 de março de 2012, que informa: Como a esterilização é a garantia de eliminação de 100% dos microorganismos patógenos, e isso não é o que acontece no processo de desinfecção a nível intermediário, no qual não são eliminados todos os vírus e fungos e de objetos inanimados. Isso expõe ao risco toda uma população de infecção cruzada pelos aparelhos de anestesia, lembrando em tempos de pandemia que estamos passando inviabiliza o uso dessas máquinas no Centro Cirúrgico. Onde no edital pede: “Controle de fluxo proporcional, dispositivo de segurança contra hipóxia para controle de mistura gasosa de oxigênio e óxido nitroso que impossibilite a administração de óxido nitroso sem oxigênio”. No manual 87 do manual da máquina consta.

O principal objetivo da máquina de anestesia é garantir suporte ventilatório ao paciente no intra-operatório e consequentemente o suporte a vida, isso é garantir que paciente não seja submetido a uma mistura hipóxica ou pobre em oxigênio na ventilação, a máquina Comen AX-400 não consegue garantir que isso não ocorra conforme descrito em seu manual, podendo levar a risco de hipóxia e consequentemente risco de morte a pacientes ; Onde no edital pede: Display LCD mínimo de 7,5 polegadas para facilitar acompanhamento da ventilação mecânica com apresentação de parâmetros; numéricos e no mínimo duas curvas simultâneas, mais um loops de espirometria; O equipamento AX-400 não consegue fazer a apresentação simultânea de espirometria junto com as curvas pois para apresentar a espirometria tem que abrir através de janela ou aba perdendo a visibilidade das curvas de ventilação, conforme foto do tela do equipamento no manual.

Onde no edital pede: MONITOR MULTIPARÂMETRICO pré configurado, de arquitetura mista ou modular para pacientes adulto, pediátricos e neonatos com os seguintes parâmetros ECG / Respiração / Temperatura - 2 canais/Oximetria (SPO2) / PNI / PI (PI - IBP).

O Equipamento AX-400 da Comen não atende a paciente neonatais, não atendendo as especificações de edital, conforme print abaixo do manual e catálogo.

#### **DO PEDIDO**

Em face dos argumentos ora apresentados, enfatizando a obrigatoriedade de atendimento aos princípios administrativos basilares de toda e qualquer licitação e cotações eletrônicas ou presenciais, requer e expõe a Monteiro Antunes Insumos Hospitalares S/A.

Conforme demonstrado acima, o não atendimento do edital pela Empresa DIXMEDICAL é latente e demonstrável, visto que foram descumpridos itens básicos solicitados pelo edital. Nestes termos, não cabe manutenção desta empresa como classificada. Portanto, requer a Monteiro Antunes Insumos Hospitalares S/A a DESCLASSIFICAÇÃO da empresa DIXMEDICAL Produtos para saúde LTDA, como correta medida de direito.

DIANTE DO EXPOSTO, solicitamos que seja revisto essas informações.

Atenciosamente,

Setor de Licitação.

Sheila Guterres da Silva”

#### **CONTRARRAZÕES**

“Por haver imagens, disponibilizamos na íntegra a contrarrazão completa através do link: <https://we.tl/t-O99AJkTSRo>

À

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ -  
UNIOESTE (HOSPITAL UNIVERSITÁRIO)

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 952/2022

PROCESSO N.º 002158/2022

ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA  
UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ -  
UNIOESTE (HOSPITAL UNIVERSITÁRIO)

A empresa, DIXMEDICAL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, com sede na Rua José Ramon Urtiza nº 308, Vila Andrade, CEP 05.717-270, CNPJ: 19.001.659/0001-90, através de seu representante legal Sr. Silvio Cesar de Oliveira, e CPF nº 157.145.708-98, portador do RG nº nº 21.517.168-8, vem através desta, apresentar

CONTRARRAZÕES, face ao recurso apresentado pela empresa  
MONTEIRO ANTUNES INSUMOS  
HOSPITALARESSOCIEDADE ANONIMA.

#### I - DOS FATOS :

A recorrente interpôs recurso contra a decisão que declarou a empresa DIXMEDICAL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA vencedora do Pregão Eletrônico em referência.

Alega a recorrente que, o equipamento ofertado no certame para o item 04 - APARELHO DE ANESTESIA COMMONITOR MULTIPARAMÉTRICO COM ANALISADOR DE GASES ANESTÉSICOS, Modelo AX-400 da fabricante Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., não atende a requisitos específicos do Edital.

#### II - PELO QUE SE APRESENTAM AS CONTRARRAZÕES:

A empresa Monteiro Antunes Insumos Hospitalares S/A se equivoca quando menciona em seu recurso, que a máquina AX 400 ofertada neste certame não atende ao que se é exigido em edital.

#### III - DAS RAZÕES RECURSAIS:

A empresa MONTEIRO ANTUNES INSUMOS HOSPITALARES SOCIEDADE ANONIMA, alega em seu recurso que:

“O aparelho AX400 não possui filtro circular totalmente autoclavável, visto que alguns componentes que entram em contato com produto da ventilação não têm possibilidade de esterilização e autoclavagem, como o manômetro de pressão que só permite limpeza, e os sensores de fluxo citam apenas desinfecção intermediária que não é autoclavagem e muito menos processo de esterilização. Segue evidência do manual da Anvisa 12-15.

“Imagem visível através do link mencionado”

Ainda no descritivo pede: “Deve possuir sensor(es) de fluxos autoclaváveis ou esterilizáveis internos ao aparelho, sem linhas externas de conexão;”

O edital é claro e pede sensores de fluxo autoclaváveis ou esterilizáveis, isto é a peça que pode ser submetido a processo de esterilização, lembrando o conceito sobre o assunto:

“Esterilização é a eliminação ou destruição completa de todas as formas de vida microbiana, sendo executada no próprio hospital através de processos físicos ou químicos.”

Essa premissa importantíssima não é atendida pelo equipamento AX-400 conforme colagem anterior pois ele só é possível de “desinfecção intermediária de nível médio”.

Relembrando o conceito de desinfecção, conforme colagem da resolução da Anvisa RDC N 15, de 15 de março de 2012, que informa:

“Imagem visível através do primeiro link mencionado”

Como a esterilização é a garantia de eliminação de 100% dos microorganismos patogênicos, e isso não é o que acontece no processo de desinfecção a nível intermediário, no qual não são eliminados todos os vírus e fungos e de objetos inanimados.

Isso expõe ao risco toda uma população de infecção cruzada pelos aparelhos de anestesia, relembrando em tempos de pandemia que estamos passando inviabiliza o uso dessas máquinas no Centro Cirúrgico.

Onde no edital pede: “Controle de fluxo proporcional, dispositivo de segurança contra hipóxia para controle de mistura gasosa de oxigênio e óxido nítrico que impossibilite a administração de óxido nítrico sem oxigênio”.

No manual 87 do manual da máquina consta:

“Imagem visível através do primeiro link mencionado”

O principal objetivo da máquina de anestesia é garantir suporte ventilatório ao paciente no intra-operatório e consequentemente o suporte à vida, isso é garantir que o paciente não seja submetido a uma mistura hipóxica ou pobre em oxigênio na ventilação, a máquina Comen AX-400 não consegue garantir que isso não ocorra conforme descrito em seu manual, podendo levar a risco de hipóxia e consequentemente risco de morte aos pacientes.

Onde no edital pede: Display LCD mínimo de 7,5 polegadas para facilitar acompanhamento da ventilação mecânica com apresentação de parâmetros numéricos e no mínimo duas curvas simultâneas, mais um loop de espirometria;

O equipamento AX-400 não consegue fazer a apresentação simultânea de espirometria junto com as curvas pois para apresentar a espirometria tem que abrir através de janela ou aba perdendo a visibilidade das curvas de ventilação, conforme foto do tela do equipamento no manual.

“Imagem visível através do primeiro link mencionado”

Onde no edital pede: MONITOR MULTIPARÂMETRO TRICO pré configurado, de arquitetura mista ou modular para pacientes adulto, pediátricos e neonatos com os seguintes parâmetros ECG / Respiração / Temperatura - 2 canais/Oximetria (SPO2) / PNI / PI (PI -IBP).

O Equipamento AX-400 da Comen não atende a paciente neonatais, não atendendo as especificações de edital, conforme print abaixo do manual e catalogo.

“Imagem visível através do primeiro link mencionado”

Contrarrazões para o item mencionado acima:

A empresa Monteiro Antunes Insumos Hospitalares S/A, se equivoca quando menciona em seu recurso, que a máquina AX 400 ofertada neste certame não atende ao que se é exigido em edital.

Quanto ao filtro circular (bloco respiratório) o pedido em edital é “filtro circular autoclavável vel.”

**MONTEIRO ANTUNES INSUMOS HOSPITALARES**  
**SOCIEDADE ANONIMA QUESTIONA:**

O aparelho AX400 não possui filtro circular totalmente autoclavável, visto que alguns componentes que entram em contato com produto da ventilação não têm possibilidade de esterilização e autoclavagem, como o manômetro depressão que só permite limpeza,”

**REPOSTA DIXMEDICAL**

Nenhuma máquina de anestesia da atualidade permite esterilização em autoclave do manômetro, parte integrante do filtro valvular, pois tal acessório, se submetido a altas temperaturas, sofrerá danos irreparáveis e que afetarão o bom funcionamento e precisão do equipamento.

Em toda máquina de anestesia, com filtro circular autoclavável, os componentes que fazem parte deste referido filtro, tem que ser desmontados antes que este filtro possa passar por esta modalidade de esterilização.

Com o manômetro não é diferente, e por se tratar de um instrumento específico para medição de pressão de vias aéreas, não existindo circulação interna do gás que vem do paciente, para este item a limpeza/desinfecção é mais do que suficiente.

As demais peças componentes deste filtro circular que permitem esterilização por autoclave, possuem indicação numérica da temperatura que podem suportar (134oC) comprovando a possibilidade de utilização desta modalidade.

Quanto ao sensor de fluxo o pedido em edital é:

“Deve possuir sensor(es) de fluxos autoclaváveis ou esterilizáveis internos ao aparelho, sem linhas externas de conexão”

**MONTEIRO ANTUNES INSUMOS HOSPITALARES**  
**SOCIEDADE ANONIMA QUESTIONA:**

“e os sensores de fluxo citam apenas desinfecção intermediária que não é autoclavagem e muito menos processo de esterilização”

#### REPOSTA DIXMEDICAL

Baseado no pedido pelo edital o equipamento ofertado atende ao edital, como pode ser comprovado a seguir.

Não existe somente uma maneira de esterilizar, que nada mais é do que realizar uma limpeza que garanta que a reutilização de um acessório não cause contaminação cruzada, de um paciente para outro, durante o uso regular de um determinado equipamento.

Este acessório pode ser esterilizado quimicamente ou através de processos de autoclavagem. Ambos garantem a possibilidade de reutilização deste item sem que carregue vestígios ou qualquer tipo de contaminação gerada por usos anteriores.

A esterilização química, no manual descrita como desinfecção intermediária, se baseia na imersão deste acessório em um líquido capaz de retirar as mínimas partículas que possam causar qualquer prejuízo à saúde e a recuperação pós anestésica do paciente, quando este paciente sofre intervenções cirúrgicas urgentes ou não.

No manual da máquina AX 400 na página 12-16 tem a definição do que seja uma desinfecção intermediária, inclusive mostrando que os requisitos para esta desinfecção intermediária atendem aos regulamentos e procedimentos das instituições médicas conforme pode ser visto abaixo:

“Imagem visível através do primeiro link mencionado”

A tabela referida no texto segue abaixo, destacando a desinfecção intermediária (esterilização química) e os produtos recomendados, com as respectivas concentrações, no manual do equipamento.

“Imagem visível através do primeiro link mencionado”

O texto mostra também, em destaque, que o Hospital (instituição de saúde) pode usar procedimentos de esterilização química que estiver mais acostumado em caso de conflito com as orientações do manual da máquina.

Portanto poderemos utilizar processos de esterilização via Oxido de Etileno para esta desinfecção química caso entre em conflito com os métodos mostrados no manual.

“Imagem visível através do primeiro link mencionado”

O trecho da RDC, usada pela requerente não menciona, em nenhum momento, tanto na desinfecção em alto nível como na de nível intermediário qualquer referência de porcentagem de eliminação de impurezas.



Ademais mostra que a desinfecção em nível intermediário é um processo físico ou químico de destruição de patógenos e outras contaminações que eventualmente possam existir em componentes que passam por este modelo de desinfecção.

O material que é feito o sensor de fluxo, (PC policarbonato) permite que este acessório seja esterilizado em baixas temperaturas como é o caso do uso do óxido de etileno.

Atualmente com o emprego cada vez mais frequente de filtros no circuito respiratório, o HME mais próximo ao paciente e o HEPA no ramo inspiratório da máquina de anestesia, a necessidade de autoclavagem do circuito (bloco respiratório) e acessórios internos, como o sensor de fluxo, é cada vez mais rara.

Vale lembrar o período, as máquinas vão ficar paradas por conta deste procedimento de autoclave vai acarretar menos procedimentos e mais tempo para preparação da sala para os demais procedimentos. Isto será um ônus muito grande para a instituição de saúde.

Ademais a palavra desinfecção é sinônimo de esterilização conforme podemos comprovar abaixo:

**“QUAIS OS TIPOS DE DESINFECÇÃO E A DIFERENÇA ENTRE ELAS?”**

Os tipos de desinfecção são: desinfecção de baixo nível, desinfecção de nível intermediário e desinfecção de alto nível. Veja abaixo as diferenças entre elas:

**Desinfecção de alto nível:** Elimina: Bactérias vegetativas, bacilo da tuberculose, fungos, vírus e alguns esporos bacterianos. É indicada para: Itens semi-críticos (ex.: lâminas de laringoscópio, equipamento de assistência respiratória, endoscópios flexíveis)

**Agentes desinfetantes disponíveis no mercado:** Formaldeído, Glutaraldeído, Ácido Peracético, Pasteurizadora, Termodesinfetadora

**Desinfecção de nível intermediário:** Maioria dos fungos, todas as bactérias vegetativas, bacilo da tuberculose, alguns vírus lipídicos. Não é esperada ação sobre esporos bacterianos. Indicado para: Itens não-críticos e superfícies. Agentes desinfetantes disponíveis no mercado: Álcool etílico 70%, fenóis (alta toxicidade, tende ao desuso), hipoclorito de sódio (1.000ppm de cloro disponível).

**Desinfecção de baixo nível:** Não há ação sobre esporos ou bacilo da tuberculose, pode ou não ter ação sobre vírus não lipídicos, atividade relativa contra fungos. Elimina a maioria das bactérias vegetativas. Indicado para: Itens não-críticos e superfícies. Agentes desinfetantes disponíveis no mercado: Álcool etílico 70%, fenóis (alta toxicidade, tendendo ao desuso), hipoclorito de sódio (100 ppm de cloro disponível), quaternário de amônio (apenas para desinfecção de superfícies). (NOGAROTO, PENNA, 2006; RUTALA, WEBER, 1999)”



Segue o link <http://nascecme.com.br/quais-os-tipos-de-desinfeccao-e-a-diferenca-entre-elas/>

E ainda

“Sinônimos de Esterilização

Esterilização é sinônimo de: DESINFECÇÃO, castração”

Segue o Link <https://www.dicio.com.br/esterilizacao/>

Deste modo podemos afirmar categoricamente que o equipamento ofertado atende ao pedido em edital.

Portanto provamos que a máquina ofertada atende ao que é pedido no edital e que o recurso interposto pela requerente não tem razão de ser.

Quanto ao controle proporcional de fluxo o pedido em edital é:

“Controle de fluxo proporcional, dispositivo de segurança contra hipóxica para controle de mistura gasosa do oxigênio e óxido nitroso que impossibilite a administração de óxido nitroso sem oxigênio”

MONTEIRO ANTUNES INSUMOS HOSPITALARES  
SOCIEDADE ANONIMA QUESTIONA:

“No manual consta: Ainda que o gás fresco possua O<sub>2</sub> suficiente, ele pode nem sempre impedir misturas de gás hipóxicas no sistema de respiração.”

REPOSTA DIXMEDICAL

Uma máquina ou equipamento de anestesia deve ser capaz de garantir a segurança ventilatória do paciente, evitando a todo custo que a mistura de gases proporcionada seja hipóxica, ou seja pobre em O<sub>2</sub>, quando usada em procedimentos cirúrgicos da mais variada gama.

Toda a máquina de anestesia possui tal característica, garantia de no mínimo 25% de O<sub>2</sub> quando a mistura utilizada de gás fresco for com N<sub>2</sub>O, não sendo permitida sua comercialização em caso de ausência desta característica.

Outra característica padrão nestes equipamentos é a não abertura ou a queda imediata de N<sub>2</sub>O quando não se sente a presença de O<sub>2</sub>, sendo imprescindível para evitar maiores problemas ventilatórios ao longo de procedimentos anestésicos.

A requerente utiliza um trecho do manual do equipamento, vencedor deste certame, que retrata o teste de préutilização da máquina, com cilindros de O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O, que são alternativas de ventilação com gases medicinais, quando a rede hospitalar principal falha por qualquer motivo.

O teste mencionado é para verificar que, se em caso de real de uso o equipamento com esta alimentação gasosa alternativa, que esta máquina pode ser utilizada. Trata-se de um aviso para que seja comprovada, antes do uso deste equipamento, que a proporção necessária destes gases esteja presente e disponível

Ademais, seguindo na mesma caixa de aviso, que a requerente coloca no recurso, é colocado o seguinte alerta destacado diretamente do manual da vencedora.

“Imagem visível através do primeiro link mencionado”

Esta boa proporção destacada em amarelo é exatamente os 25% que a requerente alega não ter visto neste manual.

Trata-se de um aviso /precaução e não de uma deficiência do equipamento vencedor.

Para comprovar ainda mais segue a tabela abaixo que mostra o valor que deve ser verificado a cada passo do teste de abertura e fechamento dos cilindros reserva.

Esta tabela está no manual do equipamento na página 4-7.

“Imagem visível através do primeiro link mencionado”

Nota-se claramente a proporção mínima de 25% na mistura com O<sub>2</sub> tanto para aumentar o fluxo como para diminuí-lo, e que em caso de não serem verificados no teste, a máquina não deve ser utilizada.

Isto pode ser também comprovado com a figura abaixo que parte está na página 4-7 e o resto na página 4-8.

“Imagem visível através do primeiro link mencionado”

Além de todas estas comprovações segue abaixo mais um trecho do manual da máquina vencedora, localizado nas páginas 4-8 e 4-9, que comprova ainda mais a existência desta característica:

“Imagem visível através do primeiro link mencionado”

Portanto provamos que a máquina ofertada atende ao que é pedido no edital e que o recurso interposto pela requerente não tem razão de ser.

Quanto à espirometria o pedido em edital é:

“Display LCD mínimo de 7,5 polegadas para facilitar acompanhamento da ventilação mecânica com apresentação de parâmetros numéricos e no mínimo duas curvas simultâneas, mais um loops de espirometria;”

MONTEIRO ANTUNES INSUMOS HOSPITALARES  
SOCIEDADE ANONIMA QUESTIONA:

“O equipamento AX-400 não consegue fazer a apresentação simultânea de espirometria junto com as curvas pois para apresentar a espirometria tem que abrir através de janela ou aba perdendo a visibilidade das curvas de ventilação, conforme foto do tela do equipamento no manual”

#### REPOSTA DIXMEDICAL

O edital, quando fala de curvas, não obriga que este loop apareça simultaneamente na tela principal com as formas de onda. A frase “mais um loops de espirometria” mostra somente a necessidade de que esta monitoração esteja presente na máquina de anestesia e não que seja obrigatória na mesma tela das curvas mencionadas acima.

Este loop ou loops de espirometria devem sim estar em outra aba para que a mecânica respiratória seja melhor avaliada pelo anestesiolologista.

A espirometria mostra as variações da mecânica respiratória, e podem mostrar uma melhora ou piora do paciente durante a ventilação mecânica, sendo de maior importância em ambientes de UTI. Durante o procedimento anestésico a mecânica respiratória não varia muito pois o paciente está sedado.

De qualquer modo, este loop junto com as monitorações de formas de onda e valores numéricos, vai poluir a tela do equipamento e pode confundir o usuário em uma tomada de decisão mais assertiva quanto a alteração de padrões ventilatórios vitais para a recuperação do paciente.

Portanto provamos que a máquina ofertada atende ao que é pedido no edital e que o recurso interposto pela requerente não tem razão de ser.

Quanto ventilação proporcionada pelo equipamento o pedido em edital é

“para ventilar desde pacientes pediátricos a adultos obesos mórbidos”

MONTEIRO ANTUNES INSUMOS HOSPITALARES  
SOCIEDADE ANONIMA QUESTIONA:

“O Equipamento AX-400 da Comen não atende a paciente neonatais, não atendendo as especificações de edital, conforme print abaixo do manual e catalogo”

#### REPOSTA DIXMEDICAL

Toda a máquina de anestesia permite ventilação neonatal, basta possuir em sua gama de modos ventilatórios a ventilação PCV (ideal para uso nestes casos). A máquina vencedora possui este modo ventilatório e, portanto, permite esta modalidade ventilatória.

Ocorre que, como pode ser visto, nas especificações do edital não é contemplada a necessidade de ventilação de pacientes neonatais, pedindo somente que o equipamento vencedor tenha a capacidade de ventilar desde pacientes pediátricos até pacientes obesos mórbidos.

Desta maneira esta alegação da requerente, quanto a impossibilidade de o equipamento vencedor não atender pacientes neonatais, não se sustenta.

Com referência ao monitor pedido podemos esclarecer que:

Um mesmo monitor multiparâmetros pré configurado, como o ofertado por nossa empresa, vencedora deste certame, não tem seu uso restrito a sala cirúrgica, podendo ser usado em diferentes departamentos em um Hospital, tais como UTIs adulto, pediátrica, neonatal e RPAs dentre outras.

A gama de pacientes coberta por estes equipamentos tem que ser a mais completa possível independente do setor no qual será usado.

Deste modo é bem possível combinar um monitor que contemple a utilização em pacientes neonatais, pediátricos e adultos com o objeto de aquisição deste pregão.

Portanto provamos que a máquina ofertada atende ao que é pedido no edital e que o recurso interposto pela requerente não tem razão de ser.

Os questionamentos feitos sobre o modelo e marca que ofertamos no processo citado não faz nenhum sentido, pois esse equipamento é certificado no mercado comum europeu (marcação CE) e possui registro na ANVISA que só defere o registro após o produto ter sido validado tecnicamente em um laboratório credenciado ao INMETRO, o

qual é testado conforme as normas aplicadas para o objetivo ao qual o equipamento se destina, portanto dizer que o processo que garante a limpeza dos itens desse produto está errado é no mínimo não conhecer o processo de certificação ao qual um produto é submetido, processo esse o qual os equipamentos da marca GE também são submetidos.

A marca COMEN já comercializou aproximadamente mais de mil unidades de estações de anestesia da série AX no Brasil nos últimos meses e mais de 8.000 unidades em todo o planeta, sendo utilizada em diversos países diferentes, incluindo os Estados Unidos da América entre outros membros do G8.

A quantidade de equipamentos utilizados em milhares de salas cirúrgicas por todo o mundo com ótima performance e sem questionamentos técnicos sem fundamentos como o relatado pela requerente do recurso citado demonstra que a empresa Monteiro

Antunes Insumos Hospitalares S/A apenas deseja atrapalhar o PROCESSO002158/2022, PREGÃO ELETRÔNICO N.º 952/2022, sendo que a mesma se quer chegou em valor próximo ao do vencedor ferindo assim o principal propósito de um processo licitatório que é o da economicidade.

**CONCLUSÃO:**

Todos os pontos levantados foram claramente respondidos a contento.

Não procedem tais questionamentos da empresa, Monteiro Antunes Insumos Hospitalares S/A, para esse edital, inclusive podemos fazer uma Diligência para comprovar todos os questionamentos.

**DO PEDIDO:**

Diante de todo o exposto, demonstradas às razões que levaram esta ilustre Comissão a escolha da proposta que atende ao descritivo do Edital.

Sendo assim, requeremos o total indeferimento ao recurso apresentado pela empresa Monteiro Antunes Insumos Hospitalares S/A da decisão que declarou a empresa DIXMEDICAL vencedora da disputa.

São Paulo, 19 de julho de 2022.

Atenciosamente,

Silvio Cesar de Oliveira”

**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, também foram encaminhados alguns questionamentos ao SCIH (Serviço de Controle de Infecção Hospitalar) quanto ao processo de esterilização.

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 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.***”(grifo nosso)

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.”* (grifo nosso)

Dito isto, vejamos:

**Em retorno ao questionamento ao SCIH temos:**

*“Dado o pedido de parecer enviado pelo Setor de Licitação por e-mail em 22/07/2022 com o seguinte teor:*

*“Estamos em fase de recurso de uma licitação para aquisição de aparelho de anestesia. Como pregoeira, não tenho conhecimento técnico para julgar os pontos os quais estão sendo questionados, mas, alguns itens específicos parecem não estarem de acordo. Como referem-se a termos técnicos e conjunto de peças internas, solicito parecer: Em nosso descritivo do aparelho de anestesia consta “filtro circular autoclavável” e ainda, “sensor(es) de fluxos autoclaváveis ou esterilizáveis internos ao aparelho” Em recurso interposto quanto a classificação de uma empresa para este item, verificou-se que para o produto ofertado consta em seu manual: “desinfecção intermediária de nível médio para o sensor de fluxo”. Pede-se: este método se enquadra como autoclavável ou esterilizável? Quanto ao filtro circular, a empresa que ofertou o produto o qual está sendo questionado, alega que atende o solicitado “filtro circular autoclavável”, apresentando a seguinte tabela, com seus respectivos destaques: Pede-se: filtro circular engloba os itens destacados pela empresa? E sendo positiva a resposta, os métodos se enquadram como autoclaváveis?*

*“imagem tabela 12.3.1 – A empresa recomenda os seguintes métodos de limpeza e desinfecção para os componentes.”*

(manual do equipamento Dixmedical, onde indica que método recomendado de limpeza e desinfecção pode ser utilizado, destacando-se como **limpeza**: - sensor de fluxo; - manômetro de pressão das vias aéreas e sistema de transferência e receção de AGSS ; **desinfecção intermediária de nível médio**: - sensor de fluxo; **esterilização de alto nível**: sem destaque).



“Conforme o CDC<sup>1</sup>, a **esterilização** compreende um processo que **destrói todas as formas de vida microbiana** e pode ser realizada por métodos físicos ou químicos, dentre eles: Vapor sob pressão (autoclavagem), calor seco, gás de óxido de etileno (EtO), plasma de gás peróxido de hidrogênio e produtos químicos líquidos (ex.: formaldeído) são os principais agentes esterilizantes usados em estabelecimentos de saúde.

Nesse sentido, verifica-se que ao mencionar o termo “esterilizável” significa que o produto possa ser submetido um dos processos de esterilização acima descritos e quanto ao termo “autoclavável”, trata especificamente do processo de esterilização no vapor à pressão.

A **desinfecção**, por sua vez, segundo a mesma diretriz do CDC<sup>1</sup>, abrange um processo que **elimina muitos microrganismos patogênicos, exceto aqueles em forma de esporos**.

Isto posto, sobre o questionamento “*este método se enquadra como autoclavável ou esterilizável?*”. A resposta é **NÃO**, os processos de esterilização e desinfecção não podem ser equiparados pois o segundo não possui ação esporocida contemplada no primeiro processo.

Ainda conforme o CDC<sup>1</sup>, a **limpeza** é definida pela **remoção de sujeira visível** (por exemplo, material orgânico e inorgânico) de objetos e superfícies podendo ser realizada pelo processo manual ou mecânico com água e detergentes ou produtos enzimáticos. O procedimento de limpeza **é essencial antes da desinfecção e esterilização**, pois a matéria inorgânica e orgânica que podem estar presentes nas superfícies dos materiais interferem na eficácia desses processos.

Sobre o questionamento enviado, “*filtro circular engloba os itens destacados pela empresa? E sendo positiva a resposta, os métodos se enquadram como autoclaváveis?*” A resposta é **NÃO**, pois o processo de limpeza, como dito anteriormente, apenas remove a sujeira visível, trata-se de uma fase preliminar, ou seja, de preparo para a esterilização ou autoclavagem, não tendo ação bactericida e/ ou virucida semelhante ao desempenhado por esses processos de esterilização. 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.”

#### **A Equipe Técnica emitiu parecer conforme segue:**

“Resposta aos recursos/contrarrazões referentes ao PE 952/2022-empresa MONTEIRO ANTUNES INSUMOS HOSPITALARES.

#### **Resposta técnica aos recursos do PE 952.**

#### **MAH, questiona DIXMEDICAL:**

(grifo MAH) - Ressaltamos que a máquina ofertada pela empresa Dixmedical com equipamento Marca Comen modelo AX-400 não atende alguns pontos do edital que são primordiais na máquina de anestesia, segue argumentos.

(grifo MAH) - O aparelho AX400 não possui filtro circular *totalmente* autoclavável, visto que alguns componentes que entram em contato com produto da ventilação não têm possibilidade de esterilização e autoclavagem, como o manômetro de pressão que só permite limpeza.

**Resposta:** O filtro circular é também chamado de bloco respiratório em alguns equipamentos de anestesia, é um dispositivo compacto que possui peças fixas (sem possibilidade de montagem), tais como válvula APL, chave de seleção de ventilação manual para a controlada e vice-versa, encaixe do fole, encaixe do canister, dentre outras, e peças que tem a necessidade de serem retiradas/desmontadas para que este bloco possa passar por um procedimento de autoclave. O edital não solicita “totalmente autoclavável”. Ademais as peças passíveis de autoclavagem do referido sistema, são suficientes para garantir segurança ao paciente.

Este procedimento de desmontagem de acessórios do filtro circular é para a liberação de dutos internos do referido bloco, para que o vapor de água possa circular internamente durante este processo.

O manômetro (acessório do circuito circular), da máquina vencedora deste certame, faz parte desta gama de acessórios que necessitam ser retirados para viabilizar a esterilização do bloco pois se for submetido a altas temperaturas, sofrerá danos irreparáveis e que afetarão o bom funcionamento e precisão do equipamento.

Este acessório, por uma questão de segurança redundante contra contaminação, pode ser esterilizado/desinfetado, por oxido de etileno. Isto garante que o manômetro não cause nenhum tipo de contaminação durante os procedimentos anestésicos.

(grifo MAH) ***“e os sensores de fluxo citam apenas desinfecção intermediária que não é autoclavagem e muito menos processo de esterilização”***

**Resposta:** Apesar do manual do equipamento referir apenas a desinfecção intermediária do sensor de fluxo, por ser o método rotineiramente viável, por se tratar de material de policarbonato e removível, é inequívoco diante dos conhecimentos técnicos, que a submissão a processo esterilizante químico por óxido de etileno é obviamente possível. Portanto não violação as características editalícias exigidas.

(grifo MAH) *No manual consta: Ainda que o gás fresco possua O<sub>2</sub> suficiente, ele pode nem sempre impedir misturas de gás hipóxicas no sistema de respiração.*

Uma máquina ou equipamento de anestesia deve ser capaz de garantir a segurança ventilatória do paciente, evitando a todo custo que a mistura de gases proporcionada seja hipóxica, ou seja pobre em O<sub>2</sub>, quando usada em procedimentos cirúrgicos da mais variada gama.

Toda a máquina de anestesia possui tal característica, garantia de no mínimo 25% de O<sub>2</sub> quando a mistura utilizada de gás fresco for com N<sub>2</sub>O, não sendo permitida sua comercialização em caso se ausência desta característica.

Outra característica padrão nestes equipamentos é a não abertura ou a queda imediata de N<sub>2</sub>O quando não se sente a presença de O<sub>2</sub>, sendo imprescindível para evitar maiores problemas ventilatórios ao longo de procedimentos anestésicos.

A requerente utiliza um trecho do manual do equipamento, vencedor deste certame, que retrata o teste de pré utilização da máquina, com cilindros de O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O, que são alternativas de ventilação com gases medicinais, quando a rede hospitalar principal falha por qualquer motivo.

O teste mencionado é para verificar que, se em caso de real de uso o equipamento com esta alimentação gasosa alternativa, que esta máquina pode ser utilizada. Trata-se de um aviso para que seja comprovada, antes do uso deste equipamento, que a proporção necessária destes gases esteja presente e disponível.

Trata-se de um aviso /precaução e não de uma deficiência do equipamento vencedor.

Esta tabela está no manual do equipamento na página 4-7.

Nota-se claramente a proporção mínima de 25% na mistura com O<sub>2</sub> tanto para aumentar o fluxo como para diminuí-lo, e que em caso de não serem verificados no teste, a máquina não deve ser utilizada.

***Como comprovação da confusão na interpretação pela empresa MAH -Isto ocorre também no equipamento ofertado pela requerente: empresa MAH-(pag. 5-7 manual- 9100C-NEXT-(aviso, conforme abaixo)***

*5 Testes pré-operatórios*

**AVISO**

*Este sistema de anestesia inclui um mecanismo de proteção de concentração de O<sub>2</sub> baixa. Se o sistema estiver equipado com O<sub>2</sub> e*

*N2O, a concentração de O2 será de 21%, no mínimo. Tenha em atenção que este sistema de proteção não pode substituir um monitor de O2. A existência de O2 suficiente no gás fresco pode não impedir misturas hipóxicas no circuito respiratório.*

**MAH, questiona DIXMEDICAL:**

(grifo MAH) - *“O equipamento AX-400 não consegue fazer a apresentação simultânea de espirometria junto com as curvas pois para apresentar a espirometria tem que abrir através de janela ou aba perdendo a visibilidade das curvas de ventilação, conforme foto do tela do equipamento no manual”*

**Resposta:** o edital não obriga o monitor a ter o loop de espirometria na mesma tela em que as curvas de ventilação mecânica. A frase “mais um loop de espirometria” mostra somente a necessidade de que esta monitoração esteja presente na máquina de anestesia e não que seja obrigatória na mesma tela das curvas mencionadas acima; Este loop de espirometria pode sim estar em outra aba uma vez o que mais usado e mais importante em máquinas de anestesia são as curvas de ventilação mecânica.

**MAH, questiona DIXMEDICAL:**

(grifo MAH) - O Equipamento AX-400 da Comen não atende a paciente neonatais, não atendendo as especificações de edital,

**Resposta:** Toda a máquina de anestesia permite ventilação neonatal, basta possuir em sua gama de modos ventilatórios a ventilação PCV (ideal para uso nestes casos). A máquina vencedora possui este modo ventilatório e, portanto, permite esta modalidade ventilatória. Entretanto, embora o equipamento ofertado possua a característica (PCV) para atender neonatais, o edital não solicita; apenas que o equipamento vencedor tenha a capacidade de ventilar desde pacientes pediátricos até pacientes obesos mórbidos.

**MAH, questiona DIXMEDICAL:** Onde no edital pede: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO pré configurado, de arquitetura mista ou modular para pacientes adulto, pediátricos e neonatos com os seguintes parâmetros ECG / Respiração / Temperatura - 2 canais/ Oximetria (SPO2) / PNI / PI (PI - IBP).<sub>2</sub>

**Resposta: O monitor ofertado está de acordo com o edital.**

- Parecer técnico: O equipamento ofertado pela empresa **DIXMEDICAL**, **está em acordo com as características editalícias;** sendo assim, tornam-se **improcedentes as solicitações da empresa MAH.**”

Considerando a alegação da recorrente, a contrarrazão, o parecer da equipe técnica, do SCIH e análise dos autos, conclui-se que:

Quanto ao ponto que a recorrente questiona os processos de esterilização:

- Dos componentes do filtro circular, no parecer da equipe técnica e na contrarrazão, demonstra-se que o manômetro não pertence ao filtro circular, sendo um acessório, não sendo exigido em edital que este seja autoclavável.

- Dos sensor(es) de fluxos, os quais o descritivo exige que estes sejam “autoclaváveis ou esterilizáveis”, averiguamos no manual do aparelho AX400, onde consta a tabela 12.3.1 – A empresa recomenda os seguintes métodos de limpeza e desinfecção para os componentes, que para o sensor de fluxo recomenda-se a desinfecção intermediária de nível médio, a qual, conforme retorno do SCIH, “os processos de esterilização e desinfecção não podem ser equiparados pois o segundo não possui ação esporocida contemplada no primeiro processo.”.

Não obstante, o parecer da equipe técnica coloca que, “Apesar do manual do equipamento referir apenas a desinfecção intermediário do sensor de fluxo, por ser o método rotineiramente viável, por se tratar de material de policarbonato e removível, é inequívoco diante dos conhecimentos técnicos, que a submissão a processo esterilizante químico por óxido de etileno é obviamente possível. Portanto não violação as características editalícias exigidas.”

Quanto a informação trazida pela recorrente: “(...) a máquina ComenAX-400 não consegue garantir que isso não ocorra conforme descrito em seu manual, podendo levar a risco de hipóxia e consequentemente risco de morte a pacientes”, referindo-se a exigência editalícia de que ““Controle de fluxo proporcional, dispositivo de segurança contra hipóxia para controle de mistura gasosa de oxigênio e óxido nitroso que impossibilite a administração de óxido nitroso sem oxigênio”

Na contrarrazão a empresa informa que o conteúdo citado pela recorrente refere-se a “(...) teste de pré utilização da máquina, com cilindros de O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O que são alternativas de ventilação com gases medicinais, quando a rede hospitalar principal falha por qualquer motivo.” e não alerta sobre o equipamento em seu uso padrão.

A equipe técnica afirma que houve uma “confusão na interpretação pela empresa MAH”, já que “Isto ocorre também no equipamento ofertado pela requerente: empresa MAH-(pag. 5-7 manual- 9100C-NEXT”.

Referente a afirmação da recorrente de que “O equipamento AX-400 não consegue fazer a apresentação simultânea de espirometria junto com as curvas pois para apresentar a espirometria tem que abrir através de janela ou aba perdendo a visibilidade das curvas de ventilação”, reportando-se a exigência de que o “Display LCD mínimo de 7,5 polegadas para facilitar acompanhamento da ventilação mecânica com apresentação de parâmetros numéricos e no mínimo duas curvas simultâneas, mais um loops de espirometria” solicitado em edital, a equipe técnica posiciona-se informando que “o edital não obriga o monitor a ter o loop de espirometria na mesma tela em que as curvas de ventilação mecânica. A frase “mais um loop de espirometria” mostra somente a necessidade de que esta monitoração esteja presente na máquina de anestesia e não que seja obrigatória na mesma tela das curvas mencionadas acima;”

Este loop de espirometria pode sim estar em outra aba uma vez o que mais usado e mais importante em máquinas de anestesia são as curvas de ventilação mecânica.

Onde a recorrente coloca que *“O Equipamento AX-400 da Comen não atende a paciente neonatais”*, conforme solicitado em edital *“MONITOR MULTIPARAMÉTRICO pré configurado, de arquitetura mista ou modular para pacientes adulto, pediátricos e neonatos com os seguintes parâmetros ECG / Respiração / Temperatura - 2 canais/ Oximetria (SPO2) / PNI / PI (PI - IBP) - 2 canais / AG e Análise de Gases Anestésicos (AG).”*, a equipe técnica se posiciona informando que *“O monitor ofertado está de acordo com o edital”* e, na contrarrazão a empresa coloca que *“Um mesmo monitor multiparâmetros pré configurado, como o ofertado por nossa empresa, vencedora deste certame, não tem seu uso restrito a sala cirúrgica, podendo ser usado em diferentes departamentos em um Hospital, tais como UTIs adulto, pediátrica, neonatal e RPAs dentre outras.”*

### **III – CONCLUSÃO**

Diante dos fatos relatados, considerando o contido no recurso, contrarrazões e parecer técnico, recebo o recurso, por ser tempestivo, contudo, no mérito, julgo improcedente, negando-lhe provimento, mantendo a decisão da classificação da empresa Dixmedical Produtos da Saúde Ltda. para o item 04.

À elevada apreciação do Diretor Geral, considerando os apontamentos desta subscritora.

Atenciosamente,

Pregoeira