

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 os itens 05, 06, 07 e 08.*

I - DOS FATOS

Trata-se de pedido de impugnação enviado pela empresa **KSS Comércio e indústria de Equipamentos Médico LTDA**, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ: 79.805.263/0001-28, relativo ao PREGÃO ELETRÔNICO em epígrafe pelas razões expostas a seguir:

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

Ref.: Pregão Eletrônico nº 952/2022

Processo Administrativo nº 002158/2022

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, inscrita sob CNPJ/MF sob nº 79.805.263/0001-28, com sede e foro jurídico em São José dos Pinhais PR, na Rua Castro, 29 Cruzeiro, CEP 83010-080, vem por meio de seu Sr. Ricardo Carvalho, Brasileiro, Casado, residente à Rua Jean Jacques Rousseau nº 152, Bairro Aristocrata, São José dos Pinhais-PR, portador da cédula de Identidade RG nº. 5.430.580-0 SSP/PR e CPF/MF sob nº. 873.087.209-00, com fulcro no artigo 41 da Lei 8.666/1993, artigo 18 do Decreto 5.450/2015 e artigo 24 da Lei 10.024/19, vem a respeitosamente a presença de Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** supra mencionado, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

I. DA ADMISSIBILIDADE

Segundo o Artigo 41 da Lei de Licitações – Lei nº 8.666/1993 prevê em seu § 1º o prazo legal e os legitimados para interposição da impugnação ao edital:

*Artigo 41, § 1º: **Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data***

fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 três dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113. (grifos)

Com base no Artigo 24, do Decreto Lei 10.024/19, que regulamenta o pregão eletrônico, informa que:

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

§ 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado do data de recebimento da impugnação.

§ 2º A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

§ 3º Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

Logo, a impugnante não só é parte legítima para o ato, como também o pratica tempestivamente. Portanto, a presente impugnação deverá ser recebida pelo Pregoeiro Oficial e sua equipe de apoio para que, na forma da lei, seja admitida, processada e, ao final, julgada procedente, nos termos do requerimento.

De toda sorte, é poder-dever do Administrador Público conhecer e rever, de ofício, aqueles atos administrativos que afrontem a legislação pátria, portanto, a presente impugnação deverá ser recebida pelo Pregoeiro Oficial e sua equipe de apoio para que, na forma da lei, seja admitida, processada e, ao final, julgada procedente, nos termos do requerimento.

II. DA MOTIVAÇÃO IMPUGNATÓRIA

Foi dado a devida publicação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 952/2022, referente ao processo Administrativo nº 002158/2022, cujo objeto é “Registro de Preços para Futura e Eventual Aquisição de Equipamentos médico-hospitalares para consumo frequente no Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP.”

Passamos a informar que esta impugnação tem a finalidade de ampliar a disputa dentro do certame, cujo a fundamentação balizar a compra pública no Princípio da Eficiência, sem ferir os Princípios da Isonomia e da Razoabilidade, aos quais serão mantidas, se houver a devida abertura de melhorias nos itens, uma vez que não diminuirá a qualidade do produto a ser adquirido

muito menos restringir a competitividade entre os participantes, além de garantir a segurança na compra deste equipamento.

A licitação é o instrumento de seleção que a Administração Pública se utiliza, objetivando obter a proposta mais vantajosa aos seus interesses, é certo que o sentido de “vantajosa” não é sinônimo de mais econômica financeiramente, já que, a licitação busca selecionar o contratante e a proposta que apresentem as melhores condições para atender a reclamos do interesse coletivo, tendo em vista todas as circunstâncias previsíveis (preço, capacitação técnica, qualidade etc).

III. DA RESPONSABILIDADE DO AGENTE PÚBLICO

A Lei de Improbidade Administrativa – Lei nº 8.429/02, tem um conceito abrangente de agente público e define como autores dos atos de improbidade o agente público e terceiros, a saber:

Art. 2º Reputa-se agente público, para os efeitos desta lei, todo aquele que exerce, ainda que transitoriamente ou sem remuneração, por eleição, nomeação, designação, contratação ou qualquer outra forma de investidura ou vínculo, mandato, cargo, emprego ou função nas entidades mencionadas no artigo anterior.

Art. 3º As disposições desta lei são aplicáveis, no que couber, àquele que, mesmo não sendo agente público, induza ou concorra para a prática do ato de improbidade ou dele se beneficie sob qualquer forma direta ou indireta (BRASIL, 2002).

A improbidade administrativa instituída no ordenamento jurídico por intermédio da Lei nº

8.429/92, orientando a conduta do Estado, como figura democrática de Direito perante a sociedade no que diz respeito as atitudes para as prestações estatais. Função do Estado, mediante ações de seus agentes públicos, é **velar pelo bom funcionamento da Administração Pública**, seja na forma direta ou indireta, pois desconsiderando a personalidade física, o agente público estaria representando o Estado, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Independente de acordos ou termo de compromisso firmada entre entidades como Ministério da Saúde, em âmbitos superiores, é **dever do agente público extrair as melhores condições para adequar-se as realidades de compras do ente requerido**, em sua plena satisfação, não perfaz quanto lhe é conferido especificações e exigências pré definidas, cabendo a administração pública interessada, verificar, analisar e disponibilizar o descritivo técnico anterior à aprovação, precavendo que eventuais empresas frustrem a contratação futura por não serem tecnicamente aptas a execução do ofertado.

O descritivo previsto no plano de trabalho do Ministério da Saúde ou órgão competente não afasta a responsabilidade do agente

administrativo em analisar a necessidade do requerente **com relação ao descritivo do termo de referência**, devendo acolher tempestivamente impugnações e esclarecimentos, analisando os pontos abordados e se houver descritivo técnico além de sua competência, repassar ao interessado os argumentos citados, provendo parecer técnico para assim informar aos proponentes de sua decisão.

IV. DO ITEM A SER REVISADO

Os específicos preteridos, é necessário informar que existe possibilidade de alterações, contidas nos descritivos dos itens, sem ocasionar direcionamento, proporcionando uma aquisição de qualidade e custo-benefício, baseado no Princípio da Impessoalidade, conforme serão expostos.

Itens 05, 06, 07 e 08, Descritivo abaixo:

Item 05 Foco Cirúrgico Auxiliar sobre rodízios. Deverá ser composto por cúpula com sistema de iluminação na tecnologia LED. A estrutura dos braços, base, eixos, garfo(s) e antebraccio deverão ser em aço, com pintura epóxi. A cúpula deverá possuir formato circular, ser simétrica e fabricada em Fibra de Vidro antichama e gel-coat ou outro polímero de mesma resistência. Com pelo menos dois rodízios com sistema de freios. A cúpula deverá possuir: potência luminosa aproximada de 160.000 Lux (+/-2%); diâmetro máximo de 620 mm; a quantidade máxima de 4(quatro) bulbos/placas de LED/conjuntos de LEDs; e a quantidade mínima de 81 (oitenta e um) LEDs brancos na sua composição. A potência luminosa total aproximada do equipamento deverá ser de 160.000 Lux (+/-2%), quando aferido a 1 (um) metro e distância da cúpula. Índice de reprodução de cor (RA) deverá ser de no mínimo 95 (+/-5). O Índice de Reprodução de Cor Específica (R9) deverá ser de no mínimo de 97 (+/-3). A Temperatura de Cor deverá ser fixa em 5.000K (+/-2%) (K= Kelvin), composto apenas por LEDs brancos. A iluminação gerada pelos LEDs deverá ser fixa, garantindo ao usuário maior estabilidade cromática do campo iluminado. A vida útil estimada dos LEDs deverá ser de pelo menos 75.000 horas. O sistema de focalização deverá ser do tipo mecânico e multifocal, facilitando o ajuste do diâmetro luminoso sem a necessidade de movimentação da cúpula. Sendo este ajuste realizado através da manopla de focalização em alumínio localizada no centro da cúpula. A manopla deverá ser removível sem o uso de ferramentas e Autoclavável. O diâmetro do campo luminoso mínimo oferecido por cada das cúpulas deverá ser de pelo menos 100 mm (+/-2%) e o diâmetro Máximo oferecido pela cúpula deverá ser de pelo menos 355 mm (+/-2%). A cúpula deverá possuir sistema de iluminação especial para cirurgias minimamente invasivas, também chamado de Modo Endo, o qual deverá estar localizado no centro da cúpula. O modo de iluminação Endo deverá ser na cor branca a fim de evitar alteração na tonalidade dos materiais e

tecidos iluminados. O foco cirúrgico deverá possuir os seus comandos individuais por cúpula, sendo eles: Liga/Desliga, Modo Endo na cor branca, e Dimmer (controle da intensidade luminosa). O Dimmer (controle da intensidade luminosa) deverá realizar o ajuste de pelo menos 5% a 100% da potência de cada uma das cúpulas. Os comandos do foco cirúrgico deverão estar localizados na própria estrutura do foco cirúrgico. O Dimmer deverá possuir pelo menos 8 (oito) graduações nos painéis de comando. O painel de comando deverá ser do tipo membrana em policarbonato de fácil higienização, garantindo assim maior resistência ao produto. O Foco Cirúrgico deverá proporcionar coluna luminosa com profundidade mínima de 1490 mm por cúpula; Tensão (v): 110 V - 220V; Frequência (Hz): 50hz/60hz. Os bulbos/placas LED deverão ser fabricados totalmente ou parcialmente em alumínio para que possa colaborar na dissipação do calor, sendo que estes deverão estar isolados dentro das cúpulas, com proteção em acrílico. Os braços deverão apresentar movimentação leve e precisa, sem o uso de contrapesos. O sistema de alimentação do foco cirúrgico deverá ser realizado através de fonte chaveada, garantindo maior estabilidade ao funcionamento do equipamento. O equipamento deverá possuir Sistema de Emergência, o qual deverá possuir ação imediata na falha de alimentação elétrica do foco cirúrgico. O sistema de emergência, com baterias seladas, deverá possuir autonomia de pelo menos 180 minutos. Deverá conter todos os acessórios que permitam o perfeito funcionamento do item

Item 06 - Foco Cirúrgico Teto Duplo. Deverá ser composto por cúpulas com sistema de iluminação na tecnologia LED, com luz fria e homogênea. A estrutura dos braços, base, eixos, garfos e antebraço deverão ser em aço, com pintura epóxi. As cúpulas deverão possuir formato circular, simétricas e fabricadas em Fibra de Vidro antichama e gel-coat ou outro polímero de mesma resistência. A cúpula principal deverá possuir: potência luminosa aproximada de 160.000 Lux (+/-2%); diâmetro máximo de 720 mm; a quantidade máxima de 5 (cinco) bulbos/placas de LED/ conjuntos de LEDs; e a quantidade mínima de 102 (cento e dois) LEDs na sua composição. A cúpula secundária deverá possuir: potência luminosa aproximada de 160.000 Lux (+/-2%); diâmetro máximo de 720 mm; a quantidade máxima de 5 (cinco) bulbos/placas de LED/ conjuntos de LEDs; e a quantidade mínima de 102 (cento e dois) LEDs na sua composição. A potência luminosa total aproximada do equipamento deverá ser de 320.000 Lux (+/-2%), quando aferido a 1 (um) metro e distância da cúpula. Índice de reprodução de cor (RA) deverá ser de no mínimo 95 (+/-5). O Índice de Reprodução de Cor Específica (R9) deverá ser de no mínimo de 9795 (+/-3). A Temperatura de Cor deverá ser ajustável de 3.000K (+/-2%) a 6.000K(+/-2%) (K= Kelvin). A iluminação gerada pelos LEDs deverá ser ajustável no painel de controle do foco cirúrgico. A vida útil estimada dos LEDs deverá

ser de pelo menos 75.000 horas. O sistema de focalização deverá ser do tipo mecânico e multifocal, facilitando o ajuste do diâmetro luminoso sem a necessidade de movimentação das cúpulas. Sendo este ajuste realizado através das manoplas de focalização em alumínio localizadas no centro de cada uma das cúpulas. As manoplas deverão ser removíveis sem o uso de ferramentas e Autoclaváveis. O diâmetro do campo luminoso mínimo oferecido por cada das cúpulas deverá ser de pelo menos 100 mm (+/-2%) e o diâmetro Máximo oferecido por cada uma das cúpulas deverá ser de pelo menos 355 mm (+/-2%). As cúpulas deverão possuir sistema de iluminação especial para cirurgias minimamente invasivas, também chamado de Modo Endo, o qual deverá estar localizado no centro de cada uma das cúpulas. O modo de iluminação Endo deverá ser na cor branca a fim de evitar alteração na tonalidade dos materiais e tecidos iluminados. O foco cirúrgico deverá possuir os seus comandos individuais por cúpula, sendo eles: Liga/Desliga, Modo Endo na cor branca, Ajuste de Temperatura de Cor e Dimmer (controle da intensidade luminosa). O Dimmer (controle da intensidade luminosa) deverá realizar o ajuste de pelo menos 5% a 100% da potência de cada uma das cúpulas. Os comandos do foco cirúrgico deverão estar localizados nos braços de sustentação das cúpulas, na própria estrutura do foco cirúrgico. O equipamento não deverá necessitar de painel comandos acessórios e/ou complementar localizado na parede do centro cirúrgico. As funções de ajuste de temperatura de cor e Dimmer deverão possuir pelo menos 8 (oito) graduações nos painéis de comando. Os painéis de comando deverão ser do tipo membrana em policarbonato de fácil higienização, garantindo assim maior resistência ao produto. O Foco Cirúrgico deverá proporcionar coluna luminosa com profundidade mínima de 1490 mm por cúpula; Tensão (v): 110 V - 220V; Frequência (Hz): 50hz/60hz. Os bulbos/placas LED deverão ser fabricados totalmente ou parcialmente em alumínio para que possa colaborar na dissipação do calor, sendo que estes deverão estar isolados dentro das cúpulas, com proteção em acrílico. Os braços deverão apresentar movimentação leve e precisa, sem o uso de contrapesos. O sistema de alimentação do foco cirúrgico deverá ser realizado através de fonte chaveada, garantindo maior estabilidade ao funcionamento do equipamento.

Item 07 - Foco cirúrgico de teto 2 cúpulas com câmera e braço de monitor e gravador 02 cúpulas led de no mínimo 600 a 700 mm de diâmetro; Alças laterais; Estar em conformidade com o fluxo laminar; Temperatura de cor variável entre 3800 à 5000K; Cúpula principal com intensidade luminosa de no mínimo 160.000 lux, com mínimo de 40 leds; Cúpula auxiliar com intensidade luminosa de no mínimo 125.000 lux, com no mínimo 60 leds; Sistema fixado ao teto através de uma estrutura metálica com 02 (dois) braços articulados com mínimo de 3 articulações que

possuam rotação infinita, o qual deverá permitir também movimentos de torção e flexão, e com acabamento em pintura epóxi; Todo o conjunto deverá ser dotado de freios à fricção que permita ao usuário posicioná-lo durante o uso de maneira segura e sem o uso de contrapesos; as duas cúpulas deverão obrigatoriamente compartilhar do mesmo eixo de deslocamento; Fornecimento de três braços, uma cúpula por braço e outra para o monitor; articulações para movimentação de altura e rotação; Todo o cabeamento deverá permanecer na parte interna do braço, de forma que fique invisível ao operador. Deverá acompanhar no mínimo 2 manoplas esterilizáveis por cúpula; As cúpulas deverão conter os controles: regulador de intensidade, liga/desliga, aviso luminoso ou sonoro, sendo possível seu uso através de uma membrana de fácil higienização resistente a água; Índice de reprodução de cor (RA) mínimo de 95%; Índice de reprodução de cor (R9) mínima (90%) 93%; Diâmetro do campo cirúrgico variável de 200mm à 280 mm; Volume de luz L1+L2 mínimo de 1200mm; Cúpulas totalmente vedadas e sem reentrâncias mínimo de IP42; Luz para videocirurgia, modo endo; Possuir dimmer disposto na própria cúpula para regulagem da intensidade de luz de no mínimo 35% a 100%; Sistema de alimentação independente para cada cúpula, 220V 60Hz; Profundidade da coluna de trabalho mínima de 1.200mm para ambas as cúpulas; Vida útil do led de no mínimo 40000 horas; 03 (três) manoplas por cúpula, autoclaváveis; Possuir controle do diâmetro do campo cirúrgico, ajustáveis entre 200mm a 280mm, em ambas as cúpulas; Controle do foco podendo ser efetuado através do campo estéril; Todos acessórios e consumíveis devem ser originais do aparelho; Fornecer todos acessórios para o pleno funcionamento do equipamento; O equipamento deve possuir assistência técnica devidamente treinada e especializada e que pratique valores de mão de obra e peças compatíveis com valores de mercado para o mesmo tipo de equipamento; A instalação deve ser realizada pela empresa vencedora; Instalação ajustada à altura do pé-direito da sala cirúrgica; **MONITOR LED GRAU MÉDICO COLORIDO COM SUSPENSÃO DE TETO, COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:** Monitor LED colorido, grau médico O sistema deverá: Realizar a interface monitor LED - câmera de vídeo de forma independente; Iluminância mínima da tela de 500 cd/m²; Contraste 1000:1; Possibilidade de ajuste de cores, brilho e contraste personalizado, com sistema de trava por senha ou acesso restrito, evitando desconfiguração acidental. Reconhecimento automático da conexão de entrada vídeo, com possibilidade de seleção manual da entrada de vídeo; Todo o cabeamento deverá permanecer na parte interna do braço, de forma que fique invisível ao operador. Formato 16:9 ou 16:10 widescreen. Tamanho de tela de no mínimo 26". Resolução de 1920 x 1080 pixels. Ângulo de visão mínima de 170°. Recurso de

PIP (Picture-in-picture). Entradas de vídeo HD-SDI, BNC. No mínimo uma entrada de vídeo DVI-D ou DVI-I. Para equipamentos que possuam entrada de fibra óptica instaladas e não contemplem originalmente as entradas DVI-D e DVI-I, poderá ser entregue conversor de vídeo que realize tal conversão, desde que não altere as qualidades de imagem e resposta necessárias ao pleno funcionamento do equipamento. Suspensão de teto para sustentação com as seguintes características mínimas: Compartilhada com a estrutura de fixação dos focos, Único eixo com capacidade para sustentação do braço; Fornecimento de apenas de um braço para monitor; Braços com no mínimo 03 articulações capazes de realizar todos os movimentos simultaneamente; Posicionamento da tela em qualquer ponto dentro do raio de operação; Estrutura de fixação no teto, articulação teto-braço, com o máximo movimento possível; Extensão mínima de cada braço perfazendo um raio de acordo com as dimensões da sala quando completamente estendido; Eixo de rotação e movimentos do monitor de acordo com as dimensões da sala; Rotação do monitor LED em torno do seu próprio eixo; Todo o cabeamento deverá permanecer na parte interna do braço, de forma que fique invisível ao operador. CÂMERA DE VÍDEO, COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS: Câmera de vídeo grau médico. O sistema deverá: Realizar a interface câmera de vídeo - monitor LCD de forma independente; No mínimo deverá ser disponibilizada uma saída de vídeo de alta resolução para a interface externa (interface com a torre de videocirurgia) e uma saída de vídeo de alta resolução para comunicação com o monitor de vídeo através do painel de comando; Câmera com estrutura disposta em manopla dos focos cirúrgicos, podendo substituir as manoplas convencionais quando for necessária sua utilização. Tecnologia Full HD com resolução mínima de 1920x1080, ou resolução superior. Saídas de vídeo compatível com resolução mínima exigida. Formato de imagem 16:9 ou 16:10. Ajuste de branco manual e automático. Zoom de imagem. Todo o cabeamento deverá permanecer na parte interna do braço, de forma que fique invisível ao operador. Acompanhado dos seguintes acessórios mínimos: 03 manoplas de cobertura da câmera, autoclaváveis. GRAVADOR PARA GERENCIAMENTO DE CÂMERA Equipamento com capacidade de capturar, armazenar e direcionar imagens e vídeos cirúrgicos de alta definição original (1080p), com compatibilidade com sistema NTSC e com câmeras que geram imagens de Alta definição (FullHD). Possibilita a gravação de imagens estáticas (fotos) e dinâmicas (vídeos) em um disco rígido interno de 500 Gb, em periféricos ligados a duas saídas USB; Gravador de grau médico; Possui detecção automática de resolução e a conexão de entrada, facilitando a ligação com outros equipamentos; Botões de gravação de vídeo e fotografia permitem uma operação rápida para

um funcionamento simples; É possível tirar fotografias durante a gravação de vídeo; Os interruptores de contato externos podem ser utilizados para controlar a gravação; A gravação pode ser feita simultaneamente, tanto para o disco rígido interno como para uma unidade USB proporciona uma gravação de dados de elevada confiança; Suporta formatos de alta definição até WUXGA; Tela de cristal líquido de 3,5 polegadas (LCD) incorporada que permite a verificação das imagens captadas e armazenadas; Todos os procedimentos capturados poderão ser transferidos através de uma rede de dados; Requisitos mínimos para entradas de vídeo: DVI-D, HD-SDI, S-VHS e Vídeo Composto; Rede: 10/100/1000 Ethernet (RJ45); Alimentação: 100~240 V (Bivolt Automático). Deverá conter todos os acessórios que permitam o perfeito funcionamento do item.

Item 08 - 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 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



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP



inversão de pernas 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 Trendelenburg com angulação mínima de 33 graus, a movimentação de Reverso de Trendelenburg 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 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 pernas 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 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;

É necessário informar para esta ilibada Autarquia que existem ausências de informações cruciais que qualificaria o produto desejado, dando legitimidade ao item pretendido, entendemos haver um grau de complexidade na aquisição de equipamentos deste calibre, porém o certame deve manter o Princípio da Isonomia e Impessoalidade, além de proporcionar a compra mais econômica, segura e eficiente.

Inicialmente, em análise ao teor do edital, nota-se a necessidade imposta de apresentação de amostra conforme 12.9:

12.9 - Do envio de amostras:

12.9.1 - As amostras para os itens nos quais é exigido, conforme Anexo I, deverão chegar ao HUOP no prazo máximo de 04 (quatro) dias úteis a contar da data de solicitação da pregoeira no sistema Comprasnet, ficando esclarecido que o descumprimento

de tal obrigação implicará na desclassificação ou inabilitação da licitante e a sujeitará às sanções previstas neste Edital.

12.9.1.1 - O prazo constante no item 12.9.1 poderá ser prorrogado por até 2 (dois) dias úteis, mediante o envio de e-mail para huop.licitacoes@unioeste.br com justificativa devidamente motivada e com encaminhamento do número de rastreio do envio da amostra.

A definição de apresentação da amostra deve ser compatível com a complexidade do objeto licitado e deve considerar a possibilidade de os licitantes se encontrarem em estados da Federação distintos da realização do certame. Solicitando amostra de equipamento de alta complexidade, demanda de logística e disponibilização de todos os requisitos que este equipamento possui, onde é possível encontrar outras alternativas para a avaliação minuciosa do equipamento.

A fixação de requisitos mínimos de habilitação para fins de qualificação técnica, independentemente de técnico-profissional ou técnico-operacional, deve ser estabelecida de maneira razoável, pertinente e compatível com o objeto licitado, sendo definida como resultado de um processo lógico, fundado em razões técnico-científicas, de forma que não restrinja indevidamente a competitividade da licitação.

Acerca desse tema, Marçal Justen Filho¹ leciona o seguinte:

Vale insistir acerca da inconstitucionalidade de exigências excessivas, no tocante à qualificação técnica. Observe-se que a natureza do requisito é incompatível com a disciplina precisa, minuciosa e exaustiva por parte da Lei. É impossível deixar de remeter à avaliação da Administração a fixação dos requisitos de habilitação técnica. Essa competência discricionária não pode ser utilizada para frustrar a vontade constitucional de garantir o mais amplo acesso de licitantes, tal como já exposto acima. A Administração apenas está autorizada a estabelecer exigências aptas a evidenciar a execução anterior de objeto similar. (...)

A alternativa para a avaliação técnica do equipamento se dá em: Atestado de qualificação técnica e/ou Comprovação de aptidão comprovada; apresentação de catálogo, folder, foto com descrição detalhada do objeto ofertado; vídeo ou visita técnica em local com equipamento já instalado e em uso; indicação de clientes que já adquiriram o equipamento; etc.

Atualmente são utilizadas duas ferramentas governamentais, **Painel de Compras do Ministério da Economia** e a plataforma do **Ministério da Saúde**, onde é mais utilizada para equipamentos e suprimentos hospitalares, Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS (**SIGEM**), ferramenta esta que permite

acesso rápido às fontes de informações técnico-econômicas disponibilizadas pelo Programa de Cooperação Técnica (**PROCOT**) contribuindo para a emissão de pareceres técnicos fundamentados e padronizados.

Esta ferramenta (SIGEM) é utilizada para administrar o banco de dados mantido pelo **Ministério da Saúde** além de gerenciar as informações técnico-econômicas dos itens pertencentes à Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (**RENEM**).

O SIGEM disponibiliza as informações das configurações básicas de aquisição, além de especificações e preços sugeridos pelo Ministério da Saúde e outras informações relacionadas aos itens da RENEM **permitindo que as instituições públicas e privadas sem fins lucrativos se orientem para a elaboração de suas especificações técnicas** e para a estruturação dos serviços.

É significativo possuir um norte em relação a descritivos que balisem a solicitação de um equipamento médico-hospitalar, entretanto, é válido que sejam adicionadas características que tornem o equipamento mais eficiente para o dia a dia das necessidades da instituição, **pois o SIGEM possui especificações e preços SUGERIDOS**, não sendo regra, principalmente **por necessitar reestruturar e modernizar os equipamentos, bem como adquirir equipamentos necessários para prestar serviços de saúde com maior qualidade**, permitindo assim a otimização do equipamento, sem causar direcionamento, visto que apresentamos características que várias fabricantes possuem, mantendo os Princípios da Isonomia, Legalidade e Proporcionalidade.

Com dúvidas de como prosseguir, perguntamos para este ilibada autarquia referente **ao item 05 “Foco Cirúrgico Auxiliar”**: **Qual a finalidade de aquisição dos focos cirúrgicos auxiliar? Há necessidade de grau tão alto?** Diante dos questionamentos, há indicações abaixo de quesitos mínimos para aquisição deste item, sem ocasionar direcionamento, visto que há fabricantes que comecializam suas marcas com equipamentos que oferecem o mínimo das sugestões elencadas:

Neste caso o descritivo atual do edital prevê luminosidade **cerca de 160.000 lux**, entretanto, não há necessidade de um grau de luminosidade alta, pois esse equipamento, de forma geral, **auxilia** procedimentos cirúrgicos de baixo grau de complexidade, que é sua funcionalidade, porém de qualquer forma para melhorar a competição deixando de forma mais ampla sem comprometer o ambiente de utilização, o ideal é solicitar o **mínimo de 105.000 Lux**, além de abrir maior concorrência pois a maioria dos fabricantes praticam aproximadamente esta luminosidade, obtém resultados com menor custo e preservando a qualidade do

equipamento de aquisição, possibilitando abrangência no produto adquirido.

Já na solicitação de **DIMMER para o controle de intensidade luminosa** para os itens **05, 06 e 07 “focos”**, é uma tecnologia ultrapassada, provavelmente não comercializem equipamentos com DIMMER, passível de manutenção periódica devido ao desgaste dos componentes, aumentando os custos de aquisição a longo prazo, solicitamos a alteração para a nova tecnologia, pois a maioria dos equipamentos já possuem esta tecnologia, visto a competitividade do mercado, para painel de controle em LCD ou compatível, com funcionalidades de forma a otimizar utilização por parte da equipe médica. A funcionalidade com painel de controle otimiza os procedimentos cirúrgicos por ser mais preciso na configuração da luminância, possuindo graus de intensidade, chegando ao nível desejado para o procedimento.

Um ponto relevante a destacar para os itens “focos” é referente ao **consumo de energia** que o produto deverá conter, visando a economicidade na utilização do produto, é **ideal solicitar entre 70 a 100 VA por cúpula**, 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.

Indicamos a inserção ao descritivo destes itens, referente ao **sistema provido de dissipação de calor passivo**, sem a necessidade de uso de cooler, ventoinhas entre outros, visando a segurança no momento do uso, pois alguns equipamentos possuem cooler, ventoinhas entre outras categorias de sistema que expõem partículas durante o procedimento, visto as atualizações do mercado e necessidade de um equipamento moderno e de qualidade as fabricantes incorporaram um sistema de dissipação de **calor passivo**, isso **eximiu a questão de aquecimento do equipamento** e trouxe economicidade nas manutenções.

O produto ao qual está sendo requerido no descritivo do item 06 “Focos Cirúrgicos Teto Duplo”, solicita **“quantidade máxima de 5 (cinco) bulbos/placas de LED/ conjuntos de LEDs”**, entretanto BULBO e LED são peças distintas de equipamentos divergentes, porém além de BULBO não condizer com a utilização atual do mercado hospitalar e ainda possivelmente não há fabricantes que comercializem esta modalidade de iluminação cirúrgica, visto que o custo de fabricação e manutenção para BULBOS é extremamente superior ao LED, onde a durabilidade de LED é o dobro em relação ao BULBO, porém o ideal é solicitar **foco com iluminação apenas com a base de “Leds”**, visando uma atualização de tecnologia do produto, sem comprometer o princípio da Economicidade, com o adendo dos benefícios que o mesmo poderá conceder com a tecnologia atual, como

durabilidade de vida útil e melhor auxílio nos procedimentos de operações médicas que esta iluminação pode proporcionar.

Aliás, a quantidade máxima de 5 (cinco) de placas de LED não comportam todos os LEDs de luminância, além de limitar a ampla concorrência, visto que no mercado atual, os equipamentos possuem sigilo de patente, possuindo cada fabricante sua configuração e design dos focos e outros equipamentos, neste caso, solicitamos a exclusão desta informação ou que a solicitação possua **“quantidade aproximada de 5 (cinco) placas de LED/Conjuntos de LEDs”**

Os leds possuem vida útil pode atingir mais que 50.000 horas, enquanto que bulbos alcançam no máximo 2.000 horas. Outra questão de extrema importância é que a grande maioria dos focos cirúrgicos de bulbo não são mais produzidos, ocasionado duas situações preocupante, a ausência de peças para substituição, assim como registro junto a ANVISA. Com a utilização de LED, não há necessidade do equipamento possuir filtros, e outros acessórios de resfriamento, justamente por LED possuir alta tecnologia de sistema provido de dissipação de calor passivo, sem a necessidade de uso de coler, ventoinha, filtro antitérmico e outros.

Outra observação que há no descritivo do item 06 “Focos Cirúrgicos Teto Duplo”, é solicitado **“quantidade mínima de 102 (cento e dois) LEDs na sua composição”**, ocorre que a quantidade de LEDs não interfere na quantidade de luminosidade que o equipamento produz, entretanto para tornar a competição mais justa, sem limitar a ampla concorrência, solicitamos a alteração para no mínimo 80 LEDs que alcançam potência luminosa aproximada de 160.000 lux, com o total de no mínimo 160 LEDs, atingindo a luminância aproximada de 320.000 Lux por equipamento, ou a exclusão desta solicitação, pois o requisito principal é a quantidade de luminância que o equipamento deve possuir. Para o item 07 “Foco cirúrgico de teto 2 cúpulas com câmera e braço de monitor e gravador” é solicitado intensidade luminosa de no mínimo 160.000 lux, com mínimo de 40 leds, logo é possível a substituição de **quantidade mínima de 102 (cento e dois) LEDs para mínimo de 40 leds**.

Além disso, o próprio edital solicita **“Vida útil do LED maior que 40.000 horas”**, possuindo fabricantes qualificados para este pregão com equipamentos de vida útil superior ao solicitado. É importante a abertura neste quesito, pois a maioria das marcas possuem aproximadamente 80 LEDs para cada cúpula no **foco cirúrgico**, alcançando a efetividade sem interferir no funcionamento e andamento dos procedimentos cirúrgicos, atendendo a luminosidade solicitada.

O descritivo para o item 06 “Foco Cirúrgico Teto Duplo, solicita também em seu descritivo que **“O equipamento não deverá**

necessitar de painel comandos acessórios e/ou complementar localizado na parede do centro cirúrgico”, entretanto o painel localizado na parede do centro cirúrgico é um item de segurança onde possui chave geral, fusíveis para proteção elétrica do equipamento e fontes de alimentação através de fonte chaveada, tecnologicamente atualizada pois não ocorre superaquecimento. A tecnologia defasada que utilizava transformadores em sua alimentação, além de superaquecimento ficam localizados no teto juntamente com a haste base do foco de teto.

Logo, solicitamos a alteração deste requisito por ser um item de segurança do equipamento evitando qualquer infortúnio em relação a energia elétrica tais como mau funcionamento do equipamento e queima de componentes além de superaquecimento por não possuir sistema de proteção.

Já para o item 07 “Foco cirúrgico de teto 2 cúpulas com câmera e braço de monitor e gravador”, dentre os requisitos já impugnados como a solicitação de retirada e substituição do dimmer, é solicito no descritivo “Estar em conformidade com o fluxo laminar”.

A compatibilidade de fluxo laminar em Luminárias Cirúrgicas **não é exigida na norma vigente Brasileira** que hoje é a ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012/Em1:2014, essa exigência é utilizada em equipamentos **fabricados na união europeia, não sendo aplicadas nas normas Brasileiras vigentes**, para que o fluxo laminar seja eficiente, toda a sala cirúrgica deve ser integrada, todos os conceitos de “sala limpa” precisam ser aplicados conforme a norma DIN-1946, **essa norma é elaborada pelo Deutsches Institut für Normung** que significa Instituto Alemão para a Normatização, **instituição da Alemanha sem fins lucrativos que oferece serviços de padronização no país (Alemanha)**, por tanto não aplicável sob forma de exigência pelos órgãos que normatizam os equipamentos no Brasil, por não ser exigível, também o Brasil não possui laboratórios credenciados aptos a realizar testes precisos nos equipamentos para a Certificação ABNT no país, desta forma equipamentos fabricados e comercializados exclusivamente no Brasil são impossibilitados de possuir Certificado de Compatibilidade com fluxo laminar, resta apenas as fabricantes possuírem em seus equipamentos compatibilidade de fluxo laminar.

Solicitamos então que haja aceite de equipamentos que possuam COMPATIBILIDADE de fluxo laminar, visto que não há possibilidade de comprovação para este requisito por não possuir laboratório em território brasileiro que execute os testes e a emissão de certificado de conformidade com o fluxo laminar.

Outra questão que é solicitada para o item 07, está relacionada ao quantitativo de manoplas extras. Num primeiro momento é solicitado que o equipamento **“Deverá acompanhar no mínimo 2**

manoplas esterilizáveis por cúpula”, mais além informa **“03 (três) manoplas por cúpula, autoclaváveis”**, visando a assertividade na oferta do equipamento, é necessário o esclarecimento de quantitativo que deve ser ofertado no momento do envio da proposta para este equipamento.

Para o item 03 é citado no descritivo do item **“dotada de sistema de fixação mecânica. A mesa deverá possuir obrigatoriamente duas rodas fixas e dois rodízios giratórios”** mais além é informado que **“O sistema de freio da mesa cirúrgica poderá ser mecânico ou elétrico”**, sugerimos alteração no descritivo **permitindo** que a fixação do travamento das rodas sejam realizados de forma **“Elétrica total”** visto que a aquisição é de mesa cirúrgica elétrica universal e seus movimentos são efetuados de forma elétrica, também que os rodízios sejam giratórios em sua totalidade, sem causar direcionamento ao equipamento da marca MECSUL/NOVAMEC. Essa alteração não diminui a capacidade e segurança de uso do produto, mas, sim, com essa abertura aumenta a competitividade dentro certame, de modo que outros licitantes possam oferecer proposta de forma igualitária, mantendo a isonomia, afastando qualquer entendimento equivocado ou direcionamento ao item, sem ferir a lisura do processo.

É solicitado também para este item **“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”**, é necessário informar para esta ilibada Autarquia que, para qualificar o produto que será adquirido e dar segurança para aos usuários, é necessário solicitar uma capacidade de carga, garantindo sustentabilidade na carga que poderá advir de usuários com peso mais elevado, visto a necessidade que o equipamento suprirá, além de possuir fabricantes que possuem Mesas Cirúrgicas com a **capacidade de carga de no mínimo de 300 kg em todas as posições e movimentações** a exemplo das empresas KSS, BARRFAB, BAUMER, DRÄGER, e demais não citadas, sem interferir na ampla competitividade, atendendo ao interesse de uso coletivo do equipamento e a demanda que haverá para os procedimentos.

A solicitação de carga mínima de 300 kg em todas as posições e movimentações não interfere na competição, pelo contrário, garante a aquisição de um equipamento seguro para seus usuários (pacientes, médicos e enfermeiros), pois não há dúvida em relação à capacidade de carga no momento da utilização, visto que o descritivo informa uma capacidade para determinada posição e outra capacidade para outra posição, principalmente onde é possível perceber que há mais de uma marca que atende este patamar sem confundir ou adquirir o equipamento que não atenda todo o público interessado.

É importante notar que para um processo com características similares a esta aquisição (conforme demonstrado abaixo), é nítida a necessidade de alterar a solicitação da carga mínima para uma compra deste calibre, visto que, devido ao atendimento da demanda deste órgão o mais seguro a exigir é uma carga de pelo menos 300kg:

Na movimentação do deslocamento longitudinal deste item, é ideal a solicitação de **deslocamento elétrico acionado por controle remoto, sem intervenção e/ou preparação manual longitudinal do tampo para ambos os lados (dorso)**, possuindo a funcionalidade de um equipamento com deslocamento elétrico completo, não necessitando a remoção do paciente ou dos acessórios (inversão de perneira/cabeceira) para a **preparação manual** do equipamento, garantindo a segurança e agilidade no momento da cirurgia, **justamente por ser um equipamento de aquisição atender pacientes e vítimas de lesões graves como tiros, traumas, politraumas, enfartes, septicemia grave entre outros**. Assim como na capacidade de carga, há fabricantes que já dispõem de tecnologia onde esta funcionalidade é efetuada com a utilização do controle remoto, auxiliando no momento da cirurgia, sem ocorrer desgaste dos equipamentos complementares (cabeceira/perneira), **pois na funcionalidade de deslocamento elétrico, não necessita a remoção de acessórios**, garantindo segurança para todos os usuários e pacientes.

A solicitação dos **“movimentos elétricos deverão ser acionados através de pelo menos 2 (dois) controles remotos com fio”**, deve ser reanalisada, pois de forma geral os equipamentos comercializados no país, tanto importadas quanto nacionais não possuem a funcionalidade de DOIS CONTROLES COM FIO, logo, solicitamos que seja alterado para **“Os movimentos motorizados deverão ser acionados por painel de controle localizado na coluna da mesa e via controle remoto com cabo espiralado de no mínimo 2m de comprimento”**, de acordo com informações obtidas no SIGEM.

No tocante aos **ângulos de movimentação**, deste item possui descritivo fora da realidade atual de mercado, **“o movimento de Trendelemburg com angulação mínima de 33 graus, a movimentação de Reverso de Trendelemburg com angulação mínima de 33 graus”**, pois se houver fabricante com equipamento de acordo com os ângulos solicitados, configura direcionamento, visto que as condições de aquisição direcionará para apenas uma fabricante, impossibilitando a seleção o equipamento mais qualificado para a aquisição, além de prejudicar o custo benefício, quesito importante podendo ser até crucial no momento da análise das propostas selecionadas.

O SIGEM disponibiliza as informações das configurações permitidas e não permitidas, além de especificações e preços sugeridos pelo Ministério da Saúde e outras informações relacionadas aos itens da RENEM **permitindo que as instituições públicas e privadas sem fins lucrativos se orientem para a elaboração de suas especificações técnicas** e para a estruturação dos serviços.

De acordo com as informações coletadas do SIGEM os ângulos retidos através de pesquisa mercadológicas são:

Movimentos motorizados: regulagem de altura a partir de 760 mm ou menor com curso de no mínimo 200mm de elevação, **trendelemburg mínimo de 0 a 20 graus, reverso do trendelemburg mínimo de 0 a 20 graus**, lateralidade nas angulações mínimas de 0 a 18 graus, deslocamento longitudinal na faixa mínima de +/-300mm para cada lado e dorso. Os movimentos motorizados deverão ser acionados por painel de controle localizado na coluna da mesa e via controle remoto com cabo espiralado de no mínimo 2m de comprimento. Deve permitir no mínimo as seguintes posições: Renal; semiflexão de perna e coxa; Flexão abdominal; semissentado e sentado.

Solicitamos reanálise neste trecho do descritivo, pois não há fabricantes que atendam aos **ângulos** solicitados, direcionando também o **deslocamento longitudinal**, interferindo na seleção de proposta justa e vantajosa, mantendo os princípios da legalidade, isonomia e impessoalidade, além da ampla competitividade, com os ângulos solicitados, impossível haver competitividade, afrontando a legalidade do certame.

Para o sistema de emergência o descritivo da mesa solicita que **“deverá possuir sistema de baterias com autonomia de pelo menos 200 movimentos sem alimentação elétrica”**, ocorre que para esse sistema, é calculado através de período (tempo de minutagem ou horas). Durante o procedimento não é viável em queda de energia, disponibilizar um profissional para fazer a contagem dos 200 movimentos que o equipamento deve executar pelo menos. Geralmente, é mais prudente que ocorra em formato de tempo, pois já se tem um planejamento de quanto tempo o procedimento cirúrgico deve ocorrer e não de movimentos de deve executar. Neste caso solicitamos a alteração que o sistema de emergência seja acionado em caso de queda de energia e que possua a autonomia de no mínimo 3h, podendo durar em torno de uma semana.

Também é de extrema importância a destacar para **para os “Focos” e “Mesa Cirúrgica”**, pois deve ser uma exigência, visando a durabilidade e proteção ao produto, mediante a sua utilização, é referente ao **Grau de Proteção**, é ideal que esta Ilibada Autarquia solicite que seja cotado o produto com pelo

menos a exigência do **IP-44 ou IP-54**, o qual é ideal contra proteção de líquidos e poeira, protegendo e gerando uma durabilidade maior para o produto desejado, conforme tabela exemplificativa:

É necessário informar para esta ilibada Autarquia que, mediante ao uso do produto, é essencial haver a devida proteção, visto as possibilidades de respingos de líquidos e poeira, que com o tempo pode danificar o produto, o **grau de proteção** tem a função para que isso não ocorra, inclusive, essa **exigência é regularizada pelo INMETRO**, o qual certifica a existência dessa proteção.

Alguns fabricantes tentam aludir apenas fatos que só a eles interessam, induzindo a instituição ao erro, informando que o registro da ANVISA é responsável pela certificação do produto ou que não existe necessidade de certificação, o que podemos considerar inverdades perante o assunto visto que o INMETRO é órgão competente brasileiro para regulamentar equipamentos que necessitam de testes obrigatórios para comercialização.

Produtos para saúde devem ser registrados junto à **ANVISA e ao INMETRO** para poder ser comercializados no mercado nacional. Seja pela produção em empresas estabelecidas no Brasil, seja a produção realizada em empresas estrangeiras, o registro do produto, requer a definição de suas características técnicas e mercadológicas.

A **ANVISA e INMETRO** firmaram um termo de cooperação onde o objetivo central da cooperação é desenvolver ações **com foco na proteção da saúde da população brasileira**, ou seja, a **ANVISA** tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do **controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária**, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, e o **INMETRO** é o órgão federal responsável pelos programas de avaliação da conformidade que estabelece **quais produtos devem ser regulamentados, atendendo a critérios técnicos (riscos associados, principalmente relativos à saúde, segurança ou proteção do meio ambiente, impacto econômico, etc.)**.

A exigência regulamentada deixa claro que o equipamento necessita de certificação de conformidade conforme abaixo na Portaria INMETRO nº 350 de 06/09/2010:

*Parágrafo único. A **certificação de Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária** será compulsória nos casos em que a Anvisa assim o exigir, e de acordo com a **Instrução Normativa vigente**, a qual estabelece as normas técnicas,*

*adotadas para fins de **certificação da conformidade de tais equipamentos**.*

E também na Resolução RDC Anvisa nº 27, de 21 de junho de 2011

*Art. 2º Os equipamentos sob **regime de Vigilância Sanitária** deverão comprovar o atendimento à **Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001**, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de **Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde**", por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).*

§ 1º Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá-se tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 21 de junho de 2011, ou suas atualizações.

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

*I - os equipamentos com **finalidade médica**, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; e*

II - os equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

*§ 3º A **certificação de que trata** o caput deste artigo não se constituirá em procedimento único para a comprovação da **segurança e eficácia dos produtos**, podendo estudos e análises complementares ser solicitados de acordo com as disposições da Resolução RDC ANVISA nº 56/2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde".*

*Art 3º O fornecedor de **equipamento sob regime de Vigilância Sanitária** deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do **certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC**.*

Sabidamente a Administração Pública exige a referida característica, uma vez que eventuais substâncias que contenham microrganismo patológicos, podem atingir o equipamento, penetrá-lo e contaminar total ou parcialmente seus componentes, ocasionando a poluição infecciosa do ambiente, assim como a possível contaminação de paciente e os envolvidos nos procedimentos hospitalares. Esta contaminação, ainda, poderá pendurar por tempo indeterminado, uma vez que a limpeza habitual é externa, não havendo acesso ao sistema interno o que não possibilita sua esterilização.

A falta da referida selagem, atribuída a certificação IP poderá, seguramente, acarretar o aumento dos níveis de infecções hospitalares uma vez que há impossibilidade de desinfecção do equipamento internamente, ainda, produtos corrosivos de limpeza podem atingir os componentes elétricos, causando um risco a segurança tanto quanto.

Com essas solicitações formalizadas, tem a finalidade de ampliar a disputa no certame, cuja fundamentação basilar a compra pública enseja no Princípio da Isonomia, a qual será mantida, se houver as devidas aberturas, visto que não diminuirá a qualidade do produto a ser adquirido, além de não direcionar a qualidade e segurança do equipamento, trazendo melhoramento em para os itens, mantendo uma compra mais econômica e segura de conforme o Princípio da Eficiência.

É o juízo do Administrador que determina as especificações do produto que pretende adquirir, de modo a extrair as melhores condições de sua utilização para adequar-se as suas realidades, sempre pautadas na razoabilidade e proporcionalidade dos meios aos fins, pois quando a lei confere ao agente público esta competência, significa que atribuiu ao agente o dever/poder de escolher a melhor conduta, dentre um universo de condutas possíveis, para a plena satisfação do interesse público, por este fato, a impugnação lhe é orientadora de falhas que podem ocorrer.

OBSERVAÇÃO:

As contestações informadas nesta impugnação tem intuito melhorar a concorrência, mantendo a segurança e qualidade do equipamento e acima de tudo mantendo os Princípios da Isonomia, Legalidade e Impessoalidade. O descritivo atual não inviabiliza a classificação de nenhuma marca em atividade no país, seja ela nacional ou importada, pois caso haja classificação de uma sem exigência de 100% dos requisitos mínimos no descritivo, deve-se classificar todas.

V – DOS FUNDAMENTOS

Norteia-se pelo Princípio Constitucionais, os quais resguardam a aplicabilidade de atos benéficos aos usuários de bens e serviços contratados por aquela, dos quais destaca-se no artigo 3º da Lei 8.666/93, a seguir transcrito:

A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Ainda pelo § 1º do mesmo artigo e legislação, veda aos agentes públicos:

“Admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato” (grifamos)

Mediante às fundamentações expostas, pode-se informar que para haver uma maior competitividade no certame, alguns pontos exigidos podem ser mudados, sem frustrar a impessoalidade ou a igualdade entre os participantes, considerando uma ampla competição, com a descrição corrigida do item em epígrafe.

VI - DOS PEDIDOS

Diante de todo exposto, a empresa **KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA** requer:

- Que seja a IMPUGNAÇÃO recebida de forma tempestiva;
- Que seja julgado procedentes as alegações apresentadas e suspenso o certame, até análise, abertura de descritivo e melhorias;
- Que seja emitido parecer técnico de todos os argumentos apontados;
- Que seja revisto o descritivo acatando abertura e as sugestões elencadas;
- Solicitar amostra através de catálogo; folders; clientes e outros conforme teor de impugnação para todos os itens desta peça;
- Qual a finalidade de aquisição dos focos cirúrgicos auxiliar? Há necessidade de grau tão alto? Para foco auxiliar;
- Grau de Luminosidade para no mínimo 105.000LUX para o foco auxiliar;
- Alterar DIMMER para painel de controle em LCD ou compatível para os focos;
- Dissipação de calor sem a necessidade de uso de cooler, ventoinhas entre outros para os focos para os focos;
- Consumo de energia para entre 70 a 100 VA para os focos para os focos;
- Quantidade aproximada de 5 (cinco) placas de LED/Conjuntos de LEDs para o foco teto item 06;
- Retirada da exigência mínima de leds ou a inserção de aproximadamente 80 leds para o foco teto item 06;

- O equipamento necessita de painel comandos acessórios e/ou complementar localizado na parede do centro cirúrgico para o foco teto item 06;
- Aceite de equipamentos que possuam COMPATIBILIDADE de fluxo laminar para o item 07;
- Quantidade correta de manoplas para o item 07;
- Fixação do travamento das rodas sejam realizados de forma “Elétrica”, também que os rodízios sejam giratórios em sua totalidade, sem causar direcionamento na mesa cirúrgica;
- Capacidade de carga de no mínimo 300 kg para a mesa;
- Deslocamento elétrico acionado por controle remoto, sem intervenção e/ou preparação manual longitudinal do tampo para ambos os lados (dorso) para a mesa;
- Substituição de solicitação de dois controles com fio para um controle com fio e outro localizado na coluna da mesa;
- Reavaliação dos ângulos solicitados para o trendelemburg e reverso de trendelemburg para a mesa;
- Substituição de 200 movimentos sem energia elétrica para que o sistema de emergência seja acionado em caso de queda de energia e que possua a autonomia de no mínimo 3h, podendo durar em torno de uma semana para a mesa;
- Grau de proteção no mínimo IP-44 ou IP-54 para os focos e mesa;
- Certificado do INMETRO para os focos e mesa.

Solicitamos que seja analisado a abertura de descritivos e sugestões expostas nessa peça de impugnação, realizando assim melhorias no descritivo para uma aquisição de qualidade e ampla concorrência, propiciando o princípio da eficiência sem ferir o princípio da isonomia e razoabilidade.

Nestes termos, pede deferimento,

São José dos Pinhais, 23 de junho de 2022.

**KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS
MÉDICO LTDA**

CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28

RICARDO CARVALHO – SÓCIO ADMINISTRADOR

CPF 873.087.209-00

Rg. 5.430.580-0-SSP-PR”



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP



Pois bem!

Em relação a afirmação realizada pela empresa de que:

“Inicialmente, em análise ao teor do edital, nota-se a necessidade imposta de apresentação de amostra conforme 12.9:

12.9 - Do envio de amostras:

12.9.1 - As amostras para os itens nos quais é exigido, conforme Anexo I,(...)”

Conforme consta no edital, item 11.15, item 12.9.1 e no Anexo I, a obrigatoriedade ou não de envio de amostra está disposta no anexo I (A/C/B), sendo que, **para todos os itens deste edital a mesma foi dispensada**, solicitando-se somente catálogo e/ou ficha técnica.

Quanto aos outros apontamentos, 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 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:

“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.

“O SIGEM disponibiliza as informações das configurações básicas de aquisição, além de especificações e preços sugeridos pelo Ministério da Saúde e outras informações relacionadas aos itens da RENEM permitindo que as instituições públicas e privadas sem fins lucrativos se orientem para a elaboração de suas especificações técnicas e para a estruturação dos serviços.”

Acima os Srs. citam que o SIGEM disponibiliza uma descrição “básica” que só reforça o ponto que não há compatibilidade com o projeto deste Termo de Referência PE952/2022. Cada órgão possui o seu projeto de evolução tecnológica e se dentro do OBJETO de solicitação, no caso FOCO CIRÚRGICO, o mesmo pode ser solicitado conforme preconizado, não desviando do OBJETO de aquisição, há respaldo para solicitação do item que atenderá a demanda, o termo FOCO CIRÚRGICO no ambiente Hospitalar poderá sugerir muitas opções, que é o caso deste Termo, onde há demanda para o modelo portátil item 05, modelo de instalação com composição de teto com dupla cúpula item 06 e um terceiro modelo do item 07 onde o projeto envolve cabeamento para possíveis transmissões e gravações de procedimentos, ou seja, no OBJETO FOCO CIRÚRGICO tenho 3 DESCRIÇÕES TÉCNICAS DIFERENTES, o que inviabiliza o uso de um termo sugerido por plataformas que possuem padrões básicos.

“Com dúvidas de como prosseguir, perguntamos para este ilibada autarquia referente ao item 05 “Foco Cirúrgico Auxiliar”: Qual a finalidade de aquisição dos focos cirúrgicos auxiliar? Há necessidade de grau tão alto? Diante dos questionamentos, há indicações abaixo de quesitos mínimos para aquisição deste item, sem ocasionar direcionamento, visto que há fabricantes que comecializam suas marcas com equipamentos que oferecem o mínimo das sugestões elencadas:

*Neste caso o descritivo atual do edital prevê luminosidade **cerca de 160.000 lux**, entretanto, não há necessidade de um grau de luminosidade alta, pois esse equipamento, de forma geral, **auxilia** procedimentos cirúrgicos de baixo grau de complexidade, que é sua funcionalidade, porém de qualquer forma para melhorar a competição deixando de forma mais ampla sem comprometer o ambiente de utilização, o ideal é solicitar o **mínimo de 105.000 Lux**, além de abrir maior concorrência pois a maioria dos fabricantes praticam aproximadamente esta luminosidade, obtém resultados com menor custo e preservando a qualidade do equipamento de aquisição, possibilitando abrangência no produto adquirido.”*

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.

Os focos cirúrgicos auxiliares foram dimensionados de acordo com a necessidade das complexidades da instituição e conforme exigência do corpo clínico e técnico que avaliou as necessidades deste certame.

Informamos ainda que os valores, medidas técnicas, potenciais luminosos 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 foco cirúrgico a ser adquirido. Comprovamos através de pesquisa de mercado que mais de 5 fabricantes/marcas, sendo eles nacionais e importados, possuem a vida útil dos leds igual ou superior ao que foi solicitado no edital.

*“Já na solicitação de **DIMMER** para o controle de intensidade luminosa para os itens 05, 06 e 07 “focos”, é uma tecnologia ultrapassada, provavelmente não comercializam equipamentos com DIMMER, passível de manutenção periódica devido ao desgaste dos componentes, aumentando os custos de aquisição a longo prazo, solicitamos a alteração para a nova tecnologia, pois a maioria dos equipamentos já possuem esta tecnologia, visto a competitividade do mercado, para painel de controle em LCD ou compatível, com funcionalidades de forma a otimizar utilização por parte da equipe médica. A funcionalidade com painel de controle otimiza os procedimentos cirúrgicos por ser mais preciso na configuração da luminância, possuindo graus de intensidade, chegando ao nível desejado para o procedimento.”*

A informação de Dimmer é dada ao controlador de intensidade luminosa exigido no descritivo, o qual o usuário poderá realizar o ajuste de maior ou menor potência luminosa durante os procedimentos cirúrgicos. Sendo que o mesmo deverá estar localizado no painel de comandos com proteção conforme descrito no edital

Os apontamentos apresentados não procedentes.

O controle de luminosidade com o uso do DIMMER é citado para ajuste e controle de intensidade, e não relacionado ao uso de lâmpadas incandescentes, todo e qualquer equipamento que exige um controle/ajuste deverá possuir um controle.

Na regulamentação de ABNT NBR 7256/2021, em sua atualização prioriza o tema sobre pureza de ar e fluxo interno/externo de ar dentro de ambiente, tanto para renovação, recirculação, insuflação, exaustão, movimentação do ar, pressurização de ar entre ambientes. Desta forma na própria regulamentação há temas relevantes citando pontos cruciais para o tratamento do ar, e um tema muito relevante é sobre a TURBULÊNCIA, todos os processos que aumentem TURBULÊNCIA

são nocivos tanto para o paciente quanto para a equipe de saúde envolvida. A fim de minimizar riscos de infecção de todos, este Termo prevalece com tecnologias que possam oferecer esta segurança e que comprovem que podem atender formalmente a este requisito. Independente de aprovações internacionais ou nacionais, há empresas que atendem a este requisito no mercado Brasileiro e que podem compor projetos com biossegurança.

5.5.2 A vazão mínima de ar exterior estipulada, quando insuficiente para manter o equilíbrio térmico do ambiente ou prover a taxa mínima estipulada para a movimentação de ar no ambiente, pode ser complementada por ar recirculado, sujeito, no entanto às restrições descritas em 5.5.2.1 a 5.5.2.3.

5.5.2.1 Todo o ar recirculado deve ser filtrado, junto com o ar exterior, com o grau de filtragem estipulado nesta Norma para o ambiente.

5.5.2.2 Somente pode ser utilizado para recirculação ar proveniente do próprio ambiente, ou de ambientes de mesmo nível de risco, pertencentes à mesma zona funcional, providos do mesmo nível de filtragem e desde que admitido na entrada do condicionador.

5.5.2.3 Não é permitido recircular ar contaminado por emissões de vapores nocivos, material radioativo ou biológico. Nestes casos é exigida a exaustão mecânica de todo o ar insuflado, que deve ser rejeitado ao exterior.

5.5.3 As entradas e saídas de ar devem promover a movimentação do ar ambiente sempre no sentido da área menos contaminada para a área mais contaminada do ambiente.

5.5.3.1 Devem ser evitados curtos-circuitos de ar entre insuflamento e retirada mecânica, para que todo o ar insuflado atinja e percorra toda a área ocupada antes de ser retirado do recinto.

5.5.4 Nas salas de cirurgia em particular, devem ser obedecidos os critérios de movimentação do ar descritos em 5.5.4.1 a 5.5.4.3.

5.5.4.1 O insuflamento do ar deve ser projetado de forma a minimizar a turbulência do ar ambiente.

5.5.4.2 O ar de retorno deve ser captado por grelhas situadas na periferia do recinto. A maior parte do ar retirado (aproximadamente 70%) deve ser tomada por grelhas próximas ao piso e o restante por grelhas no teto ou próximas ao teto. Havendo um sistema separado de exaustão, as grelhas de exaustão devem ser sempre as situadas junto ao piso.

5.5.4.3 Grelhas de retorno e exaustão devem ser providas de tela de retenção de fiapos, facilmente removíveis para limpeza, sem o auxílio de ferramentas.

5.5.5 As vazões mínimas de ar exterior, de ar total e de exaustão estão estipuladas na tabela A.1.

5.6 Pressurização e fluxos de ar entre ambientes

5.6.1 O sistema de tratamento de ar deve evitar fluxos de ar indesejáveis entre os ambientes, mantendo gradientes de pressão interna, dos ambientes mais limpos para os mais contaminados.

5.6.2 Um diferencial de pressão em relação aos ambientes vizinhos é obtido insuflando no ambiente vazão de ar maior ou menor que a retirada por meios mecânicos, para pressão positiva ou negativa respectivamente.

5.6.3 Os níveis de pressão relativa a serem mantidos estão estipulados na tabela A.1.

5.7 Níveis de ruído

5.7.1 Os sistemas de tratamento de ar devem ser projetados, construídos, operados e mantidos de forma que não sejam ultrapassados nos ambientes os níveis de ruído estipulados na tabela A.1.

5.7.2 Devem ser tomadas as devidas precauções para evitar a transmissão de vibrações produzidas pelos equipamentos de tratamento de ar através da estrutura ou das instalações do edifício.

Empresas como Maquet, Air Liquide Healthcare, Stryker, Drager, Trumph, são alguns dos exemplos de equipamentos que atendem a solicitação, ampliando o escopo de atendimento e livre disputa de forma impessoal e isonômica.

É importante destacar o direto e isonomia de todos, como é utilizado nos termos da Lei o questionamento de empresas em processos, por outro lado, também há de forma isonômica a resposta embasada da instituição que preza por idoneidade e pretende realizar aquisições com qualidade, economicidade e com aprovações das partes técnicas envolvidas.

“O produto ao qual está sendo requerido no descritivo do item 06 “Focos Cirúrgicos Teto Duplo”, solicita “quantidade máxima de 5 (cinco) bulbos/placas de LED/ conjuntos de LEDs”, entretanto BULBO e LED são peças distintas de equipamentos divergentes, porém além de BULBO não condizer com a utilização atual do mercado hospitalar e ainda possivelmente não há fabricantes que comercializem esta modalidade de iluminação cirúrgica, visto que o custo de fabricação e manutenção para BULBOS é extremamente superior ao LED, onde a durabilidade de LED é o dobro em relação ao BULBO, porém o ideal é solicitar foco com

iluminação apenas com a base de “Leds”, visando uma atualização de tecnologia do produto, sem comprometer o princípio da Economicidade, com o adendo dos benefícios que o mesmo poderá conceder com a tecnologia atual, como durabilidade de vida útil e melhor auxílio nos procedimentos de operações médicas que esta iluminação pode proporcionar.

Aliás, a quantidade máxima de 5 (cinco) de placas de LED não comportam todos os LEDs de luminância, além de limitar a ampla concorrência, visto que no mercado atual, os equipamentos possuem sigilo de patente, possuindo cada fabricante sua configuração e design dos focos e outros equipamentos, neste caso, solicitamos a exclusão desta informação ou que a solicitação possua “quantidade aproximada de 5 (cinco) placas de LED/Conjuntos de LEDs”

O edital é claro na informação de bulbos / placas led para tornar o item mais genérico e de livre participação dos fabricantes ao certame.

“Os leds possuem vida útil pode atingir mais que 50.000 horas, enquanto que bulbos alcançam no máximo 2.000 horas. Outra questão de extrema importância é que a grande maioria dos focos cirúrgicos de bulbo não são mais produzidos, ocasionado duas situações preocupante, a ausência de peças para substituição, assim como registro junto a ANVISA. Com a utilização de LED, não há necessidade do equipamento possuir filtros, e outros acessórios de resfriamento, justamente por LED possuir alta tecnologia de sistema provido de dissipação de calor passivo, sem a necessidade de uso de coler, ventoinha, filtro antitérmico e outros.”

Informações complementares improcedentes.

Não existe nenhuma exigência no edital sobre filtros ou outras modalidades de foco alógenos. O edital é claro na informação de bulbos / placas led para tornar o item mais genérico e de livre participação dos fabricantes ao certame.

“Outra observação que há no descritivo do item 06 “Focos Cirúrgicos Teto Duplo”, é solicitado “**quantidade mínima de 102 (cento e dois) LEDs na sua composição**”, ocorre que a quantidade de LEDs não interfere na quantidade de luminosidade que o equipamento produz, entretanto para tornar a competição mais justa, sem limitar a ampla concorrência, solicitamos a alteração para no mínimo 80 LEDs que alcançam potência luminosa aproximada de 160.000 lux, com o total de no mínimo 160 LEDs, atingindo a luminância aproximada de 320.000 Lux por equipamento, ou a exclusão desta solicitação, pois o requisito principal é a quantidade de luminância que o equipamento deve possuir.”

A solicitação da maior quantidade de leds por cúpula busca minimizar a incidência de sombras no campo operatório, além de

trazermos maior qualidade de campo e profundidade luminosa mesmo com obstáculos entre a cúpula e o paciente.

A solicitação da maior quantidade de leds por cúpula busca minimizar a incidência de sombras no campo operatório, além de trazermos maior qualidade de campo e profundidade luminosa mesmo com obstáculos entre a cúpula e o paciente.

A busca por equipamentos com o maior número de leds por cúpula traz a segurança que na queima parcial ou total das placas leds / bulbos leds o cirurgião não tenha perda luminosa significativa como poderá possuir em equipamentos equipados com poucos leds por cúpula.

Sendo assim, não será acatada a redução da quantidade de leds por cúpula, mantendo o que está sendo apresentado no edital.

“O descritivo para o item 06 “Foco Cirúrgico Teto Duplo, solicita também em seu descritivo que “O equipamento não deverá necessitar de painel comandos acessórios e/ou complementar localizado na parede do centro cirúrgico”, entretanto o painel localizado na parede do centro cirúrgico é um item de segurança onde possui chave geral, fusíveis para proteção elétrica do equipamento e fontes de alimentação através de fonte chaveada, tecnologicamente atualizada pois não ocorre superaquecimento. A tecnologia defasada que utilizava transformadores em sua alimentação, além de superaquecimento ficam localizados no teto juntamente com a haste base do foco de teto.

Logo, solicitamos a alteração deste requisito por ser um item de segurança do equipamento evitando qualquer infortúnio em relação a energia elétrica tais como mau funcionamento do equipamento e queima de componentes além de superaquecimento por não possuir sistema de proteção.”

O sistema de comandos na parede é constantemente questionado perante as equipes de CCIH (COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR) visto ser mais um ponto de contaminação dentro do centro cirúrgico.

Além do ponto apresentado é válida a informação que a maioria dos equipamentos nacionais e internacionais já possuem a modalidade unificada conforme solicitado no edital. Sendo a modalidade de painel acessório considerado como obsoleto e de maior complexidade de instalação perante o modelo solicitado.

“Já para o item 07 “Foco cirúrgico de teto 2 cúpulas com câmera e braço de monitor e gravador”, dentre os requisitos já impugnados como a solicitação de retirada e substituição do dimmer, é solicito no descritivo “Estar em conformidade com o fluxo laminar”.

*A compatibilidade de fluxo laminar em Luminárias Cirúrgicas **não é exigida na norma vigente Brasileira** que hoje é a ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012/Em1:2014, essa exigência é utilizada em*

equipamentos fabricados na união europeia, não sendo aplicadas nas normas Brasileiras vigentes, para que o fluxo laminar seja eficiente, toda a sala cirúrgica deve ser integrada, todos os conceitos de “sala limpa” precisam ser aplicados conforme a norma DIN-1946, essa norma é elaborada pelo Deutsches Institut für Normung que significa Instituto Alemão para a Normatização, instituição da Alemanha sem fins lucrativos que oferece serviços de padronização no país (Alemanha), por tanto não aplicável sob forma de exigência pelos órgãos que normatizam os equipamentos no Brasil, por não ser exigível, também o Brasil não possui laboratórios credenciados aptos a realizar testes precisos nos equipamentos para a Certificação ABNT no país, desta forma equipamentos fabricados e comercializados exclusivamente no Brasil são impossibilitados de possuir Certificado de Compatibilidade com fluxo laminar, resta apenas as fabricantes possuírem em seus equipamentos compatibilidade de fluxo laminar.

Solicitamos então que haja aceite de equipamentos que possuam COMPATIBILIDADE de fluxo laminar, visto que não há possibilidade de comprovação para este requisito por não possuir (...)

E em uma breve busca pública um Pregão Eletrônico - Aquisição de Equipamentos Permanentes (Médico-Hospitalares e Mobiliários), para atender à necessidade do Hospital Universitário de Santa Maria/EBSERH (nº90/2020) onde a empresa KSS participa e coloca em sua descrição justamente citando o DIN-1946 que é questionado neste atual termo, conforme abaixo:

3º Lugar

79.805.263/0001-28 - KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA

ME/EPP: Não

Declaração ME/EPP: Não

Descrição do item: Foco cirúrgico de teto □ Duas Cúpulas 1. Aplicação: 1.1. Utilização em procedimentos cirúrgicos gerais, inclusive de grandes cavidades com necessidade de alta intensidade luminosa 2. Característica de utilização e princípio de funcionamento: 2.1. Com possibilidade de câmera; 2.2. De teto; 2.3. LED 3. Tipo de Montagem: 3.1. Fixo 4. Característica físicas/construção 4.1. Fixação ao teto por meio de haste central única; 4.2. Possuir 02 braços articulados, cada um com 01 cúpula de iluminação: 4.2.1. Com possibilidade de conexão de câmera FULL HD em uma cúpula, no mínimo; 4.2.2. Movimentos de torção, flexão e rotação em torno da haste central; 4.3. Pelo menos uma das cúpulas deverá ser provida de sistema que permita que a mesma fique à altura de 1 metro a partir do piso (altura da mesa cirúrgica) com o foco perpendicular à mesma (iluminação de cavidades); 4.4. Teclado de membrana ou touch screen, de material impermeável; 4.5. Pintura eletrostática a pó 5. Modos de operação, faixas de funcionamento e controles: 5.1. Controle eletrônico de intensidade luminosa: 5.1.1. Em cada cúpula ou braço; 5.1.2. Por teclado de membrana; 5.1.3. Variando na faixa mínima de 50 a 100%; 5.2. Teclado de membrana deve possuir controle de: 5.2.1. Liga e desliga lâmpada; 5.2.2. Intensidade luminosa; 5.3. Controle do diâmetro da iluminação (focalização) pela manopla ou teclado, 5.4. Manopla ser autoclavável e de fácil retirada (sem a necessidade de ferramentas); 5.5. Sistema de redução de sombra; 5.6. Sistema iluminação por LED's 5.6.1. Vida útil de no mínimo 50.000 horas; 5.6.2. Índice de reprodução de cores (IRC) de no mínimo 93; 5.6.3. Temperatura de cor entre 4000K e 5000K 5.6.4. A iluminância mínima de cada cúpula 160.000 lux a 1 metro; 5.7. Possuir sistema completo para Captação e Transmissão de Vídeo Colorido Full HD, em tempo real, em uma cúpula, no mínimo, e a saída HDMI; 6. Segurança e outros recursos: 6.1. Sistema de freio leve que permita que a cúpula fique estável na posição colocada (não será aceito sistema de contrapeso). 7. Sistema de alimentação elétrica: 7.1. Tensão de alimentação: 220 VAC ou Bivolt automático; 7.2. Frequência de alimentação: 60 Hz; 7.3. Cada Cúpulas de Iluminação com consumo de energia de no máximo 100 W; 7.4. Sistema de proteção do circuito eletrônico. 8. Acessórios: 8.1. 06 (seis) pares de manoplas autoclaváveis; 8.2. 02(dois) cabos HDMI saindo do foco: 8.2.1. 01(um) cabo de aproximadamente 4 metros, para futura ligação em TV na sala cirúrgica 8.2.2. 01(um) cabo de aproximadamente 35 metros, para futura ligação em TV na sala acadêmica (somente para 1 sala cirúrgica); 8.2.3. A passagem dos cabos HDMI fica por conta da contratada com supervisão técnica do SENC/USM; 8.3. Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas; 9. Exigências técnicas ou normativas: 9.1. Registro na ANVISA, conforme disposições da lei Nº 6.360-1976, RDC ANVISA Nº 166-2001 e legislações correlatas; 9.2. Conformidade à NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-2; 9.3. Atender a Norma Técnica DIN 1946 (Parte 4); 9.4. Certificado de calibração; 10. Geral: 10.1. Garantia integral de 36 (trinta) meses; 10.2. Manual em português; 10.3. Treinamento operacional; 10.4. Treinamento técnico; 11. Instalação e Treinamento 11.1. A empresa deverá se responsabilizar pela instalação e fixação do equipamento, assim como fornecer todos os acessórios necessários para instalação, sem ônus para o HUOP; 11.2. Instalação ajustada à altura do pé-direito da sala cirúrgica; 11.3. A empresa deve fornecer treinamento a todos os usuários de todos os turnos que utilizarão o equipamento; OBS.: Os itens desse descritivo não informados na proposta poderão ser considerados como não atendidos. MARCA: KSS MOD: SKYLED 160+160 + Preparação para CAM + Preparação para Monitor RMS 10242640034

Fabricante: KSS

Marca: KSS

“Outra questão que é solicitada para o item 07, está relacionada ao quantitativo de manoplas extras. Num primeiro momento é solicitado que o equipamento “Deverá acompanhar no mínimo 2 manoplas

esterilizáveis por cúpula”, mais além informa “03 (três) manoplas por cúpula, autoclaváveis”, visando a assertividade na oferta do equipamento, é necessário o esclarecimento de quantitativo que deve ser ofertado no momento do envio da proposta para este equipamento.”

Foi duplicado a solicitação com informações distintas equivocadamente.

*“Para o item 03 é citado no descritivo do item “**dotada de sistema de fixação mecânica. A mesa deverá possuir obrigatoriamente duas rodas fixas e dois rodízios giratórios**” mais além é informado que “**O sistema de freio da mesa cirúrgica poderá ser mecânico ou elétrico**”, sugerimos alteração no descritivo **permitindo** que a fixação do travamento das rodas sejam realizados de forma “**Elétrica total**” visto que a aquisição é de mesa cirúrgica elétrica universal e seus movimentos são efetuados de forma elétrica, também que os rodízios sejam giratórios em sua totalidade, sem causar direcionamento ao equipamento da marca MECSUL/NOVAMEC. Essa alteração não diminui a capacidade e segurança de uso do produto, mas, sim, com essa abertura aumenta a competitividade dentro certame, de modo que outros licitantes possam oferecer proposta de forma igualitária, mantendo a isonomia, afastando qualquer entendimento equivocado ou direcionamento ao item, sem ferir a lisura do processo.”*

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.

*“É solicitado também para este item “**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**”, é necessário informar para esta ilibada Autarquia que, para qualificar o produto que será adquirido e dar segurança para aos usuários, é necessário solicitar uma capacidade de carga, garantindo sustentabilidade na carga que poderá advir de usuários com peso mais elevado, visto a necessidade que o equipamento suprirá, além de possuir fabricantes que possuem Mesas Cirúrgicas com a **capacidade de carga de no mínimo de 300 kg em todas as posições e movimentações** a exemplo das empresas KSS, BARRFAB, BAUMER, DRÄGER, e demais não citadas, sem interferir na ampla competitividade, atendendo ao interesse de uso coletivo do equipamento e a demanda que haverá para os procedimentos.*

A solicitação de carga mínima de 300 kg em todas as posições e movimentações não interfere na competição, pelo contrário, garante a aquisição de um equipamento seguro para seus usuários (pacientes, médicos e enfermeiros), pois não há dúvida em relação à capacidade de carga no momento da utilização, visto que o descritivo informa uma capacidade para determinada posição e outra capacidade para outra posição, principalmente onde é possível perceber que há mais de uma marca que atende este patamar sem confundir ou adquirir o equipamento que não atenda todo o público interessado.”

Caso possuam superioridade ao edital o vosso item será plenamente aceito, considerando-se que a exigência de peso é “carga mínima”.

Conforme pesquisa junto ao INMETRO verificado que os coeficientes de capacidade de carga e qualidade de carga são aplicados de acordo com os posicionamentos e complexidades a serem utilizados pelo usuário.

*“Na movimentação do deslocamento longitudinal deste item, é ideal a solicitação de **deslocamento elétrico acionado por controle remoto, sem intervenção e/ou preparação manual longitudinal do tampo para ambos os lados (dorso)**, possuindo a funcionalidade de um equipamento com deslocamento elétrico completo, não necessitando a remoção do paciente ou dos acessórios (inversão de perneira/cabeceira) para a preparação manual do equipamento, garantindo a segurança e agilidade no momento da cirurgia, **justamente por ser um equipamento de aquisição atender pacientes e vítimas de lesões graves como tiros, traumas, politraumas, enfartes, septicemia grave entre outros.** Assim como na capacidade de carga, há fabricantes que já dispõem de tecnologia onde esta funcionalidade é efetuada com a utilização do controle remoto, auxiliando no momento da cirurgia, sem ocorrer desgaste dos equipamentos complementares (cabeceira/perneira), pois na funcionalidade de deslocamento elétrico, não necessita a remoção de acessórios, garantindo segurança para todos os usuários e pacientes.”*

Não procedente, uma vez que a mesa solicitada exige não apenas o deslizamento longitudinal do tampo como TAMBEM que permita a inversão de pernas com cabeceira.

*“A solicitação dos **“movimentos elétricos deverão ser acionados através de pelo menos 2 (dois) controles remotos com fio”**, deve ser reanalisada, pois de forma geral os equipamentos comercializados no país, tanto importadas quanto nacionais não possuem a funcionalidade de DOIS CONTROLES COM FIO, logo, solicitamos que seja alterado para **“Os movimentos motorizados deverão ser acionados por painel de controle localizado na coluna da mesa e via controle remoto com cabo espiralado de no mínimo 2m de comprimento”**, de acordo com informações obtidas no SIGEM.”*

Não procedente, pois não é o SINGEM o órgão regulador ou normatizador das qualidades técnicas inerentes as mesas cirúrgicas ou a qualquer outro equipamento. O Vigem (Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS (*SIGEM*)) tem apenas a função de: (Esta ferramenta é utilizada para administrar o banco de dados mantido pelo Ministério da Saúde e gerenciar as informações técnico-econômicas dos itens pertencentes à Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM)). As normas inerentes as mesas cirúrgicas encontram-se: ABNT NBR IEC 60601-1: 2010+EMENDA 1:2012 / ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 / ABNT NBR IEC 60601-1: 2011 / ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012.

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

Considerando a alegação da recorrente, o parecer da equipe técnica e análise dos autos, conclui-se que em se tratando do item 07 este será cancelado para análise e alteração do descritivo, estando o mesmo contraditório e, não havendo motivos sólidos e justos no pedido em tela para os demais itens, mantem-se o edital conforme já publicado para os demais.

III – CONCLUSÃO

Diante do exposto, recebo a presente impugnação, por ser tempestiva, negando-lhe parcialmente provimento.

Assim, o item 07 será cancelado, após a etapa de lances e os demais itens do edital serão mantidos conforme já publicado.

Atenciosamente,

Pregoeira