



Prefeitura Municipal de Taboão da Serra

ESTADO DE SÃO PAULO

DESPACHO DO PREGOEIRO

Pregão E-073/2022 - Processo nº 20.021/2022.

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA “AQUISIÇÃO DE ACESSÓRIOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES”.

Trata-se de Pedido de Impugnação, solicitado pela empresa OLIDEF CZ IND E COM DE AP HOSPITALARES, protocolado no Portal de Licitações “Compras BR”, em 30/11/2022, parte integrante deste Despacho.

Em apertada síntese, a referida empresa insurge-se contra os termos do Edital, especificamente em relação às especificações dos itens 03-APARELHO P/ FOTOTERAPIA e 09 - BERCO AQUECIDO C/ PAINEL MICROPROCESSADO DE LED'S; 26 - INCUBADORA DE TRANSPORTE.

À impugnante temos a informar que este questionamento foi respondido pela Secretaria da Saúde, CI nº 375, parte integrante do Despacho do Pregoeiro nº 374, de 05/10/2022.

Isto posto, com base nas manifestações e justificativas da Secretaria da Saúde (fl. 508), parte integrante deste Despacho, INDEFIRO O PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO solicitado.

Taboão da Serra, 30 de novembro de 2022.

Thiago Fernandes do Rosário
Pregoeiro



PREFEITURA MUNICIPAL DE TABOÃO DA SERRA

Estado de São Paulo

Secretaria Municipal de Saúde de Taboão da Serra

Praça Miguel Ortega, nº 115 – Parque Assunção - Taboão da Serra-SP - CEP: 06754-760
Telefone (11) 4788-5600 Fax (11) 4788-5606 – e-mail: sms@taboaodaserra.sp.gov.br

508
073/22
RUBR:
DATA: 22/09/2022

SMS - COMUNICAÇÃO INTERNA		Nº 375	
De:	Secretaria da Saúde	PARA:	SMS - Compras
Sr.:	Eduardo Cabral e Melo	Sra.:	Juliana C. Santos, Gleicy Mendes, Fausto Martino
Assunto:	Em Resposta OLIDEF. Pregão eletrônico nº 073/2022		

Itém 03

O equipamento deixa margem a varias empresas de concorrerem pelo que está descrito, a **sonda de radiância acoplada ao equipamento** se se faz necessária pois é um itém da necessidade do serviço de neonatologia há diversas empresas que tem o medidor de radiação. E o **peso máximo do equipamento** não pode exceder a 12Kg.

Itém 09

Botão giratório com encorde ótico - se fosse de membrana restringiria o acesso de empresas com equipamentos similares.

Bandeja bay pass, o berço devera estar preparado para acoplamento de cassetes de raio X sem a necessidade de mover o neonato.

Colchão transparente do tipo visco elástico, antialérgico com efeito memória, há empresas no mercado que fornecem este tipo de material (inclusive outros fabricantes de equipamentos hospitalares compram de outras empresas - não tem fabricas próprias).

Iluminação auxiliar - o berço deve ter como outros vários modelos - a iluminação auxiliar atende somente ao neonato do berço, não se faz necessário iluminar todo o alojamento ou semi-intenssiva e nem ficar arrastado outro equipamento para esse fim.

Itém 26

A cúpula dupla já se explica por si mesma, manter a temperatura para evitar a troca de calor com o meio (já é praxe em outras empresas ter esta parede dupla em incubadoras de transporte).

Baterias com carga até duas horas, para qualquer inconveniente com o transporte (feito por ambulância, espera em PS de hospital, etc...), o mínimo deve ser de duas horas de bateria para o funcionamento perfeito de todos os parâmetros para o bem estar do neonato.

A aquisição destes equipamentos respeitam a os dispositivos da lei nº 8.666/93, pois tem vários concorrentes que atendem as especificações do edital.

Taboão da Serra, 22 de setembro de 2022.

Eduardo J P B C Melo
Assessor de Relações Comunitárias

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) NOMEADO(A) DA COMISSÃO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS DA PREFEITURA MUNICIPAL DE TABOÃO DA SERRA

REF.: Pregão Eletrônico nº E-073/2022
Processo Administrativo nº 20.021/2022

IMPUGNAÇÃO

OLIDEF CZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA, sociedade empresária inscrita no CNPJ sob o nº 55.983.274/0001-30, com sede na Avenida Patriarca nº 2223, B. Vila Virgínia, Ribeirão Preto/SP, vem respeitosamente **IMPUGNAR O EDITAL**, nos seguintes termos.

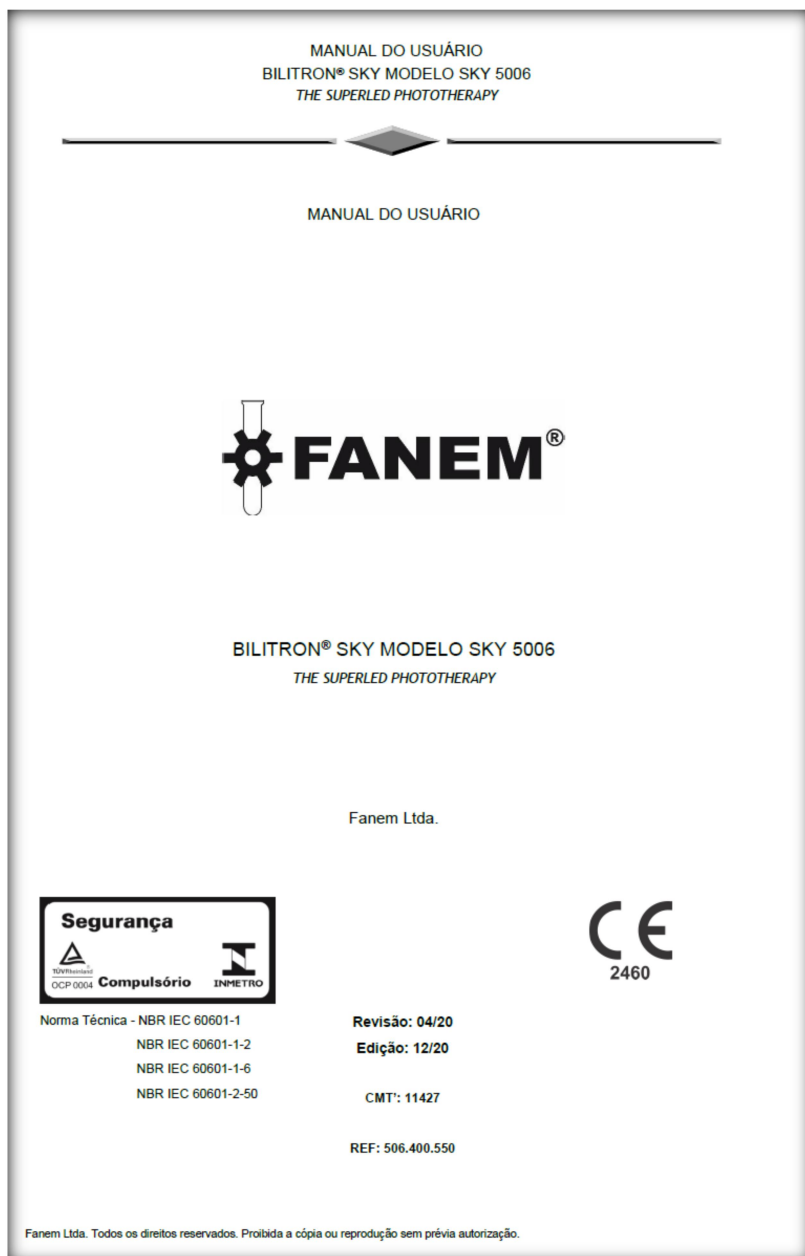
Passe-se a impugnar as especificações constantes do **Anexo I**, pelas razões que seguem.

DO ITEM 3- APARELHO P/ FOTOTERAPIA

Solicitação do edital:

“SONDA DE MEDIÇÃO DE RADIANCIA.

O descritivo técnico deste item do edital apresenta-se **claramente direcionado** para o equipamento Bilitron 5006 da empresa Fanem Ltda, conforme se comprova utilizando o manual de operação deste produto:



Este equipamento possui um sensor para monitoração da irradiância integrado, que é fornecido opcionalmente, ou seja, **não se trata de um recurso essencial para utilização do aparelho**, conforme se pode verificar na página 10 do manual registrado na ANVISA.

3.3 Sonda com Sensor Óptico ←

Sonda de extensão, dotada de cabeça com sensor óptico, utilizada para proceder à medição da irradiância emitida pela fototerapias Bilitrón®



**Acessório de uso exclusivo do Bilitrón® SKY 5006*



Atenção! Item Opcional.

3.4 Protetor Ocular para Fototerapia Neonatal

Peça ergonômica com desenho anatômico e almofada foto-opaca integrada, sem costuras e ajustável, para cobrir e adaptar-se perfeitamente sobre os olhos, liberar e não comprimir o nariz. Confeccionado em material macio, hipoalergênico e com elasticidade para ser facilmente ajustado e fixado à cabeça através de duas tiras aderentes e proteger os olhos do recém-nascido da luz emitida pelo equipamento de fototerapia.



Protetor Ocular: Embalagem com 20 unidades

**Item de uso exclusivo do Bilitrón® SKY 5006*



Atenção! O fabricante recomenda uso único. Produto fornecido não esterilizado.



Atenção! Item Opcional.

10

Os demais equipamentos de fototerapia LED comercializados no país não possuem o exigido sensor de irradiância, conforme se pode verificar a seguir a partir dos manuais dos produtos registrados na ANVISA :

GE

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema de Fototerapia LED

Modelo Lullaby LED PT

MANUAL DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO

FABRICANTE LEGAL: Datex-Ohmeda, Inc. 9900 Innovation Drive – Wauwatosa, WI – 53226 – Estados Unidos da América	IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.029.372/0001-40 Av. Magalhães de Castro 4800, 10º andar, conjuntos 101 e 102, 11º andar, conjuntos 111 e 112, e 12º andar, conjuntos 121 e 122, Torre 3, Cidade Jardim, Cep: 05676120 - São Paulo/SP - Brasil Tel.: 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) 08000 165 799 (Demais Localidades)
FABRICANTE REAL: Wipro GE Healthcare Pvt Ltd. Nº 4, Kadugodi Industrial Area, Karnataka – 560067 – Bangalore - India	Responsável Técnico: XXXXXXXXXXXXX

Registro MS/Anvisa Nº: 80071260263

Versão: 2099960-001 – Revisão F

Este equipamento da GE possui apenas um contador de horas e não atende a tal exigência. Em nenhuma parte do manual registrado na ANVISA, verifica-se existência de sonda de medição de radiância, característica exigida pelo edital.

Descrição do produto



Figure 2-3 : Compartimento da lâmpada

Interruptor LIGA/DESLIGA (Consulte 1 da Figura 2-3): Esse interruptor LIGA e DESLIGA a alimentação de energia para o dispositivo.



AVISO

Desconecte o cabo de força para cortar completamente a alimentação de energia para o dispositivo.

Interrupção de seleção de irradiância (Consulte 2 da Figura 2-3): O interruptor de seleção de irradiância é usado para selecionar a intensidade baixa ou irradiância alta da luz.

Ventilação de ar (Consulte 3 da Figura 2-3): As ventilações de ar ajudam a circular o ar dentro do compartimento e manter sua temperatura quando em uso.



AVISO

Assegure-se de que as ventilações de ar não estejam cobertas nem obstruídas quando a unidade estiver sendo usada.

2.2.2 Indicadores

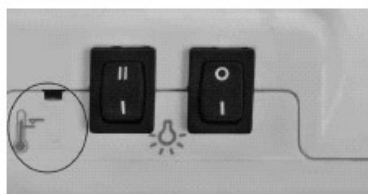


Figure 2-4 : Indicador de corte de energia por excesso de temperatura

Indicador de corte de energia por excesso de temperatura (Consulte a Figura 2-4): Esse indicador acende quando o dispositivo desliga devido ao excesso de temperatura (excede 85 °C) dentro do compartimento da lâmpada.

OBSERVAÇÃO: Em condição de funcionamento normal, esse indicador está DESLIGADO.



Figure 2-5 : Temporizador da vida útil da lâmpada

Temporizador da vida útil da lâmpada (Consulte a Figura 2-5): O temporizador de vida útil da lâmpada indica o número de horas que as lâmpadas de LED foram usadas.

OBSERVAÇÃO: A GEHC recomenda substituir a lâmpada após 50.000 horas.

State - Released (Production) Release Date (20-May-2021) - EC02315930-02 Approval details stored in the electronic master, the Global MWS PLM System. This Document is under formal Change Control

APARELHO PARA FOTOTERAPIA
Modelo: LED-PHOTO

MANUAL DO USUÁRIO

Olidef
MEDICAL

Fevereiro / 2020
Revisão 01

1.6 – PARTES E ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES

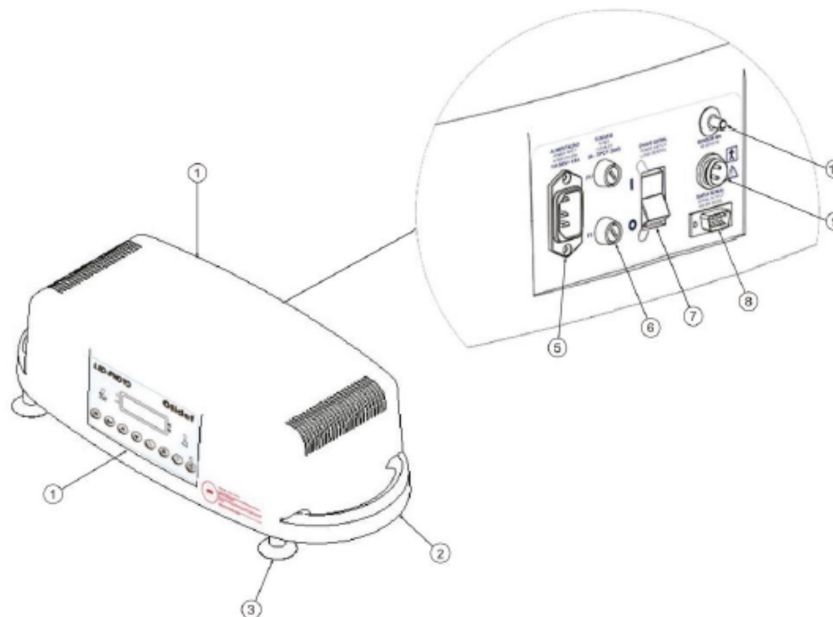


Figura 4 – Fototerapia LED PHOTO

1	Corpo da fototerapia	6	Fusíveis
2	Alça de transporte	7	Chave geral
3	Pés de borracha (ventosas)	8	Conector RS 232
4	Painel de controle	9	Conector sensor de RN
5	Conector alimentação AC	10	Sensor de temperatura ambiente

Portanto, **fica claro que o edital direciona a licitação para um único fabricante**, solicitando recurso que apenas uma única empresa possui.

Caso se tratasse de característica realmente importante e essencial para o equipamento, certamente os demais fabricantes de fototerapias existentes no mercado nacional teriam implementado esse recurso em seus produtos, **BEM COMO O ITEM NÃO SERIA FORNECIDO COMO OPCIONAL.**

A **monitoração da irradiância é feita pelos profissionais da área de saúde dos hospitais utilizando radiômetros**, que são equipamentos fabricados com a finalidade de monitorar a irradiância dos aparelhos de fototerapia e podem facilmente serem adquiridos no mercado nacional.

Dessa forma, solicita-se a exclusão da exigência do edital, visando a ampla concorrência e a se evitar nulidades no processo.

Solicitação do edital:

"PESO TOTAL ATÉ 12 KG"

Pode-se verificar claramente que a exigência de peso total do equipamento é **descabida**.

Não há justificativa técnica conhecida, e muito menos no edital, para tal exigência, a não ser o direcionamento do certame.

Os demais fabricantes de fototerapias que oferecem equipamentos com peso superior ao exigido apresentam em seus equipamentos RODÍZIOS que servirão ao transporte e uso do equipamento de fototerapia e, tratando-se de equipamentos certificados pelo INMETRO, obviamente que possuem mobilidade adequada no ambiente hospitalar.

A partir da verificação do peso expresso na página 5 do manual de usuário registrado na ANVISA do **equipamento da FANEM**, verifica-se que **o peso de tal equipamento é EXATAMENTE O MESMO do exigido no edital**, o que deixa evidente o DIRECIONAMENTO aqui denunciado. Vejamos:

2.4.2 <u>Peso</u>	
Peso (kg) pé de borracha e pedestal	9,8
Peso (kg) somente pé de borracha	1,7
Peso Embalado (kg) pé de borracha e pedestal	12
Peso Embalado (kg) somente pé de borracha	2,3

5

Portanto, ao exigir peso total do equipamento até 12kg **DIRECIONA, sem justificativa técnica**, a licitação para este mesmo fabricante.

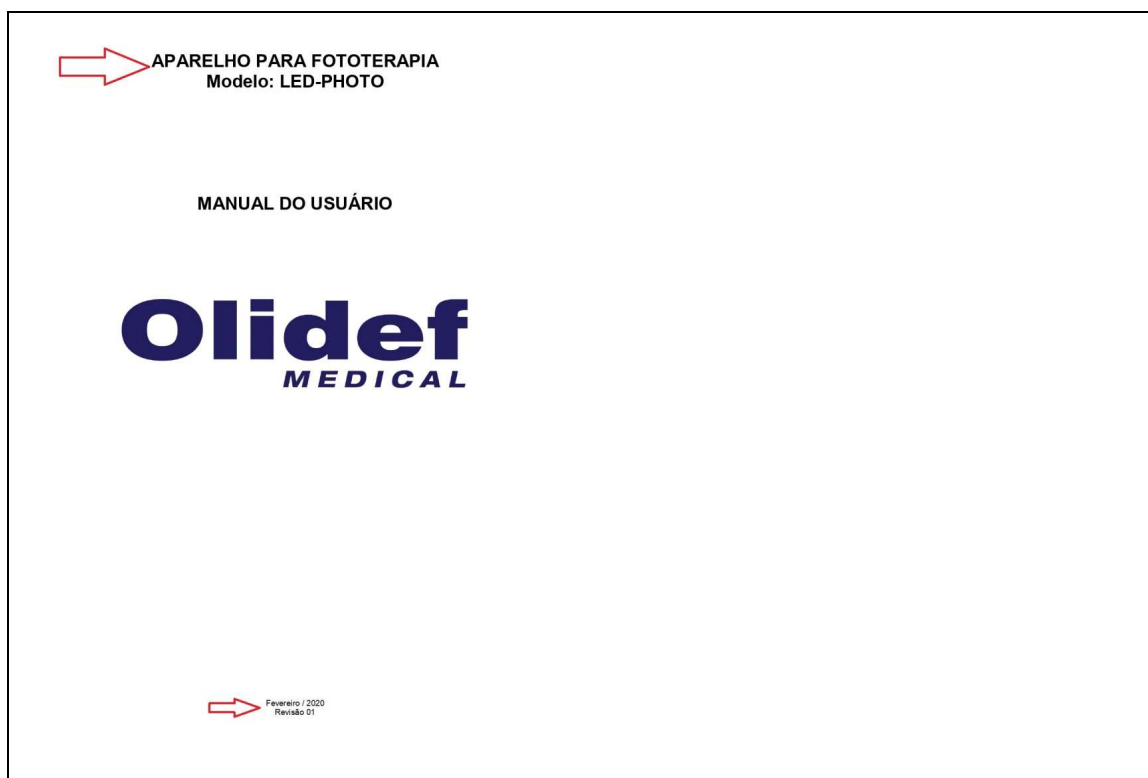
Solicitação do edital:

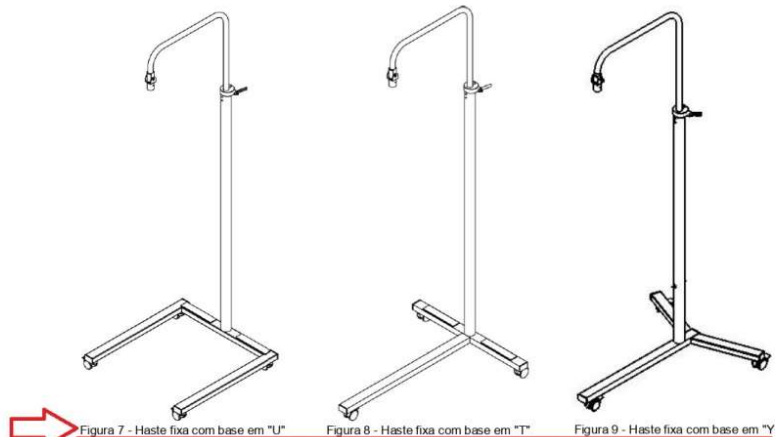
“montagem com pedestal com rodízios de borracha 2,5”

Para este item percebe-se que não equipamento no mercado nacional que atenda a dimensão exata da descrição, pede-se então que tal trecho seja descrito como **montagem com pedestal com rodízios de aproximadamente 2,5’**, para que haja ampla concorrência entre os participantes.

Apresenta-se as páginas do Manual do Usuários dos principais fabricantes devidamente registrados no Brasil como comprovação.

No equipamento Olidef Medical, nota-se que os três modelos de base fornecidos com o aparelho de fototerapia, contam com rodízio de 2” de diâmetro.



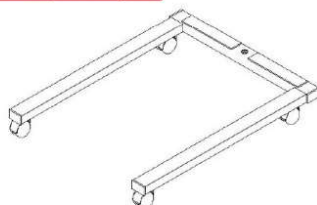


Nota:
- Item opcional.

1.7.3 – BASE EM FORMATO "U"

(opcional de uso exclusivo para LED-PHOTO)

Esse opcional permite a utilização da LED-PHOTO em conjunto com equipamentos como incubadoras, berços aquecidos e berços hospitalares. Possui uma estrutura tubular metálica em formato em "U" confeccionada em aço carbono com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi, e quatro rodízios giratórios de 2" com trava que melhoram a movimentação do conjunto.



Nota:
- Item opcional.

1.7.4 – BASE EM FORMATO "T"

(opcional de uso exclusivo para LED-PHOTO)

Esse opcional permite a utilização da LED-PHOTO em conjunto com equipamentos como incubadoras, berços aquecidos e berços hospitalares. Possui uma estrutura tubular metálica em formato em "T" confeccionada em aço carbono com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi, e três rodízios giratórios de 2" com trava que melhoram a movimentação do conjunto.

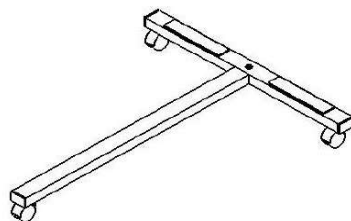


Figura 11 - Base em formato de "T"

Nota:

- Item opcional.

1.7.5 – BASE EM FORMATO "Y"

(opcional de uso exclusivo para LED-PHOTO)

Esse opcional permite a utilização da LED-PHOTO em conjunto com equipamentos como incubadoras, berços aquecidos e berços hospitalares. Possui uma estrutura tubular metálica em formato em "Y" confeccionada em aço carbono com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi, e três rodízios giratórios de 2" com trava que melhoram a movimentação do conjunto.

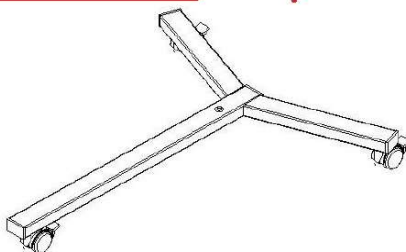


Figura 12 - Base em formato de "Y"

Nota:

- Item opcional.

1.7.6 – SISTEMA DE COMUNICAÇÃO SERIAL

(opcional de uso exclusivo para LED-PHOTO)

Esse sistema permite que a fototerapia seja conectada a um microcomputador para visualização de relatórios através de um software supervisor para impressão de relatórios. Para ter acesso ao sistema, são fornecidos um cd para instalação do software, cabo para conexão RS 232 computador/fototerapia e manual do usuário (software).

MATERIAL DE CONSUMO**1.7.7 – ADESIVOS PARA SENSOR DE RN (CÓD. 548051121080)**

(material de consumo de uso exclusivo para LED-PHOTO)

Esses adesivos devem ser utilizados para fixação do sensor de temperatura sobre a pele do paciente e são fornecidos em kits com 10 unidades.

Nota:


- Item opcional.

1.7.8 – PROTETOR OCULAR PARA FOTOTERAPIA

(material de consumo de uso não exclusivo para LED-PHOTO. Possui registro próprio junto à ANVISA: 80358749005).

Esse dispositivo descartável é utilizado para proteger os olhos do recém-nascido durante a utilização da fototerapia. Para facilitar sua utilização em pacientes de diferentes pesos, o protetor possui tamanho ajustável através de sistema de velcro e opção de três tamanhos diferentes. Confeccionado em material antialérgico. O protetor ocular deve ser substituído a cada troca de paciente.

O equipamento da Fanem Ltda possui equipamentos que contam com rodízios de 3" e 2" de diâmetro, estando estes acima e a abaixo da solicitação do edital, os modelos de fototerapia são Bilitron Mod. 3006 e Bilitron Sky Mod. Sky 5006 respectivamente.




MANUAL DO USUÁRIO
BILITRON® MODELO 3006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Especificações
Técnicas

2.2 Especificações Elétricas

Entrada	Tensão	Frequência da Rede	Potência de Entrada
Entrada da Fonte de Alimentação (Fonte de alimentação*)	100 V~	50 – 60 Hz	42 VA
	240 V~	50 – 60 Hz	54 VA
Entrada de Alimentação Elétrica no equipamento	12 V=	Corrente contínua	50 VA

(*) A fonte chaveada deve ser de grau médico, certificada de acordo com a IEC 60601-1.



Atenção! Utilize apenas a fonte especificada do equipamento.

2.3 Classificação e Características


Classe de Isolação	Classe I
Modo de Operação	Contínua
Proteção Contra Atmosferas Explosivas	Não AP / Não APG
Proteção Contra Penetração de Sólidos e Líquidos	IP20*
Ruído (ambiente <40 dBA)	< 50 dBA

Obs.: Valores e classificações conforme normas IEC 60601-1
* Equipamento protegido contra objetos menores de 12,5 mm de diâmetro

2.4 Características Físicas

2.4.1 Dimensões

Bilitron® 3006	Largura (cm)	Profundidade (cm)	Altura (cm)
Em pedestal - BTP	55,0	67,0	110,0 ~150,0
Com pés de borracha - BTI	11,6	24,0	7,0
Com haste/braço - BTB	3,5	10,0	30,0

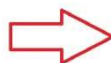


Rodízios opcionais para Bilitron® 3006 em pedestal	3" com freio
--	---------------------

2.4.2 Peso

Bilitron® 3006	Peso Líquido (kg)	Peso Embalado (kg)
Em pedestal - BTP	8,5	10,0
Com pés de borracha - BTI	1,0	1,35
Com haste/braço - BTB	2,0	4,0

5



2.2 Especificações Elétricas

Frequência de Rede	50/60 Hz
Potência	42 VA / 54 VA
Tensão de Alimentação	100 – 240 V~

2.3 Classificação e Características

Classe de Isolação	Classe I
Modo de Operação	Contínua
Proteção Contra Atmosferas Explosivas	Não AP / Não APG
Proteção Contra Penetração de Sólidos e Líquidos	IP20*
Ruído (ambiente <40 dBA)	< 50 dBA

Obs.: Valores e classificações conforme normas IEC 60601-1
* Equipamento protegido contra objetos menores de 12,5 mm de diâmetro

2.4 Características Físicas

2.4.1 Dimensões

Altura (cm) com pés de borracha	7,0
Altura (cm) em pedestal	110 ~ 160
Largura (cm) com pés de borracha	31
Largura (cm) em pedestal	55
Profundidade (cm) com pés de borracha	27
Profundidade (cm) em pedestal	81
<u>Rodízio Giratório em pedestal 2" – c/ Freio 3 Rodas</u>	3 unidades

2.4.2 Peso

Peso (kg) pé de borracha e pedestal	9,8
Peso (kg) somente pé de borracha	1,7
Peso Embalado (kg) pé de borracha e pedestal	12
Peso Embalado (kg) somente pé de borracha	2,3

O equipamento da Ge Healthcare do Brasil, dispõe de um equipamento com suporte e rodízios conforme os demais fabricantes, porém nem determina a dimensão dos mesmos, somente que tem a finalidade de **“Os rodízios com centro rotativo oferecem fácil mobilidade em todas as direções. Os rodízios podem ser mantidos no lugar travando-os na posição usando a alavanca de freio.”**

Descrição do produto

2.2.3 Controles mecânicos



Figure 2-6 : Trava de ajuste de altura

Trava de ajuste de altura (Consulte a Figura 2.6): Essa peça prende o tubo interno na altura desejada. O tubo interno é liberado quando girado no sentido anti-horário permitindo que a altura do compartimento da lâmpada seja ajustada.



AVISO

Apoie sempre o compartimento da lâmpada com uma mão ao soltar a trava para ajustar a altura.

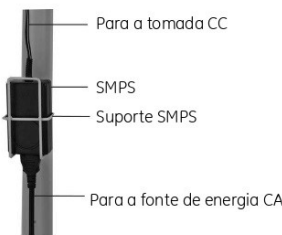


Figure 2-7 : SMPS com cabos de força no suporte SMPS

Suporte SMPS (Consulte a Figura 2-7): O suporte é fixado ao tubo externo para apoiar o SMPS (unidade da alimentação de energia).

SMPS (Consulte a Figura 2-7): A unidade de alimentação de energia é conectada com cabos de força. O cabo é conectado à tomada CC, no compartimento da lâmpada em uma extremidade e ao cabo de energia CA na outra.



CUIDADO

Enrole o excesso de cabo ao redor do suporte SMPS para evitar que o cabo fique pendurado ao movimentar ou usar o dispositivo.



Figure 2-8 : Conjunto da base

Base (Consulte a Figura 2-8): A base mantém a unidade do dispositivo em uma posição estável.

Os rodízios com a trava de posição (Consulte a Figura 2-9): Os rodízios com centro rotativo oferecem fácil mobilidade em todas as direções. Os rodízios podem ser mantidos no lugar travando-os na posição usando a alavanca de freio.



Figure 2-9 : Rodizio com alavanca de freio



AVISO

1. Sempre apoie o pedestal com uma mão enquanto trava ou destrava os rodízios.
2. Assegure-se de que os freios em todos os rodízios estejam destravados antes de movimentar a unidade.

State - Released (Production) Release Date (20-May-2021) ECO2315930-02 Approval details stored in the electronic master, the Global MWS PLM System. This Document is under formal Change Control

Com base nas evidências apresentadas, pede-se que seja alterado o trecho do edital visando a ampla concorrência e atendimento por mais de uma empresa ao descritivo, uma vez que dos equipamentos disponíveis no Mercado, nenhum deles possui a medida exata do edital. A alteração do trecho do edital seria para **“montagem com pedestal com rodízios de aproximadamente 2,5’.**

DO ITEM 9 - BERCO AQUECIDO C/ PAINEL MICROPROCESSADO DE LED'S.

Solicitação do edital: **"C/ PAINEL MICROPROCESSADO DE LED'S"**

"PAINEL DE LED'S DE 06 A 8 SEGMENTOS, DE FACIL VISUALIZACAO, ONDE SAO EXIBIDOS TODOS OS PARAMETROS E FUNCOES CONTROLADAS PELO PAINEL DE CONTROLE"

A exigência de painel de LED's de 06 a 8 segmentos restringe a participação a empresas que fabricam berços aquecidos dotados de painel de baixo custo de fabricação e tecnologia ultrapassada, que possuem as indicações numéricas dos parâmetros apresentadas no display de 7 segmentos e através de adesivos colados ao lado de cada pequeno display, é indicado a qual parâmetro ou alarme o valor numérico faz referência, conforme verifica-se pela página 64 do manual de usuário do berço 2085 LED da Fanem, registrado na ANVISA.

Operação do Equipamento

MANUAL DO USUÁRIO
BERÇO AQUECIDO AMPLA® 2085 LED

6.3 Acessando as Funções do Monitor

6.3.1 Ajuste do Modo de Aquecimento

Atenção! Durante a utilização do aquecimento por calor radiante, jamais coloque recursos/acessórios adicionais para aquecimento conjunto sobre o paciente (cobertores, mantas, roupas, bolsas de água quente, entre outros). Tal ação interfere no controle do aquecimento do berço, podendo expor o paciente a graves riscos ou até mesmo fatais devido ao sobreaquecimento do sistema.

Modo SERVO (Pele): Pressione o botão da barra de ferramentas correspondente aos modos de aquecimento, até que o LED da opção SERVO fique aceso.

Ao operar em Modo SERVO (Pele), o monitor exibe a temperatura de Pele (T1) e o Ponto de Ajuste da Pele, conforme mostra a figura abaixo.

Modo MANUAL: Pressione o botão da barra de ferramentas correspondente aos modos de aquecimento, até que o LED da opção MANUAL fique aceso.

Ao operar em Modo MANUAL, o monitor exibe as Temperaturas de Pele (T1) e Auxiliar T2, além do valor do nível de potência (de 0 a 100 %) conforme mostra a figura abaixo.

Modo Pré-aquecimento - PRE: Pressione o botão da barra de ferramentas correspondente aos modos de aquecimento, até que o LED da opção PRE fique aceso. O nível de potência do aquecedor radiante é mantido em 100% por 10 minutos. Após esse tempo, a potência é reduzida automaticamente para 50%, permanecendo assim enquanto o modo de operação não for alterado.

Atenção! O modo de Pré-aquecimento não deve ser utilizado para aquecer o paciente. Neste modo, ao contrário do que ocorre em Modo MANUAL, não há alarmes de aviso para verificação da temperatura do paciente a cada 15 minutos.

64

O uso rotineiro deste equipamento dotado de LEDs de 7 segmentos em ambientes que exigem constantes procedimentos de desinfecção acarreta em degradação das indicações adesivadas, que ficam ilegíveis em contato com álcool e demais desinfetantes, não é necessário explicar as consequências deste fato.

Por outro lado, ressalta-se que a tecnologia LCD permite a exibição de mensagens, por exemplo, das indicações de alarmes, em textos alfanuméricos, conforme apresentado na página 50 do manual de usuário registrado na ANVISA do Berço Matrix fabricado pela Olidef. O display LCD apresentado pela Olidef é consideravelmente mais intuitivo e de fácil visualização por parte do operador, reduzindo-se riscos durante a operação do equipamento.

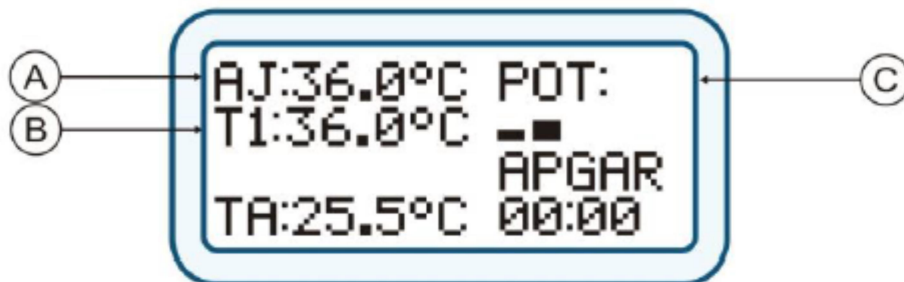


Figura 76 – Display LCD no Modo Automático

- 50 -

Claramente, a tecnologia de display LCD é superior ao exigido neste edital, e tal característica de painel de LED'S de 06 a 8 segmentos restringe a participação, necessitando ser excluída, visando a ampla concorrência.

Solicitação do edital:

“BOTÃO GIRATÓRIO, TIPO ENCODER OTICO, PARA ALTERACAO DOS PARAMETROS ATRAVÉS DE MOVIMENTO ROTATÓRIO”

Tal exigência é característica exclusiva do berço AMPLA 2085, conforme podemos verificar no manual de usuário do equipamento citado abaixo que contém o destaque da descrição na página 20.

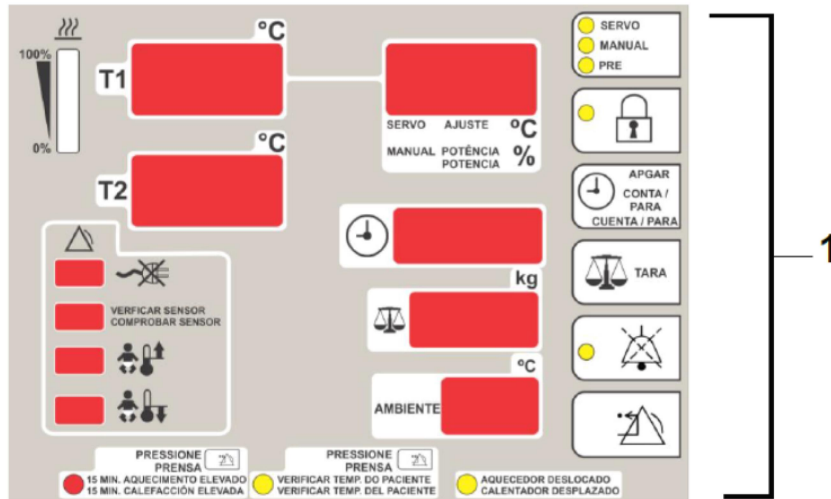


3.13 Painel Microprocessado de LED's

O Berço Aquecido Ampla® 2085 LED possui um painel de controle microprocessado de LED's, localizado na parte frontal da coluna, cujas funções são acessadas mediante 6 botões da barra de ferramentas e o ajuste é feito através de um **botão giratório**.

A barra de ferramentas apresenta as funções: PRÉ, MANUAL e SERVO (modo Pele); Relógio/Apgar; Balança/ Tara; ícone inibir Som; ícone cadeado (travar acesso) e ícone de reinicializar o alarme.

No painel constam 7 visores com suas respectivas indicações: Manual em % e Servo em °C; Potência em barra de 0 a 100%; Temperaturas em °C da Pele (T1) e Auxiliar T2; Relógio/Apgar; Balança; e Temperatura Ambiente; e, 4 LEDs indicativos de alarmes: Falta de Energia, Falta Sensor, Alta Temperatura e Baixa Temperatura; e ainda, 3 LEDs indicativos: Aquecimento Elevado, Verificar Temperatura do Paciente e Refletor Deslocado.

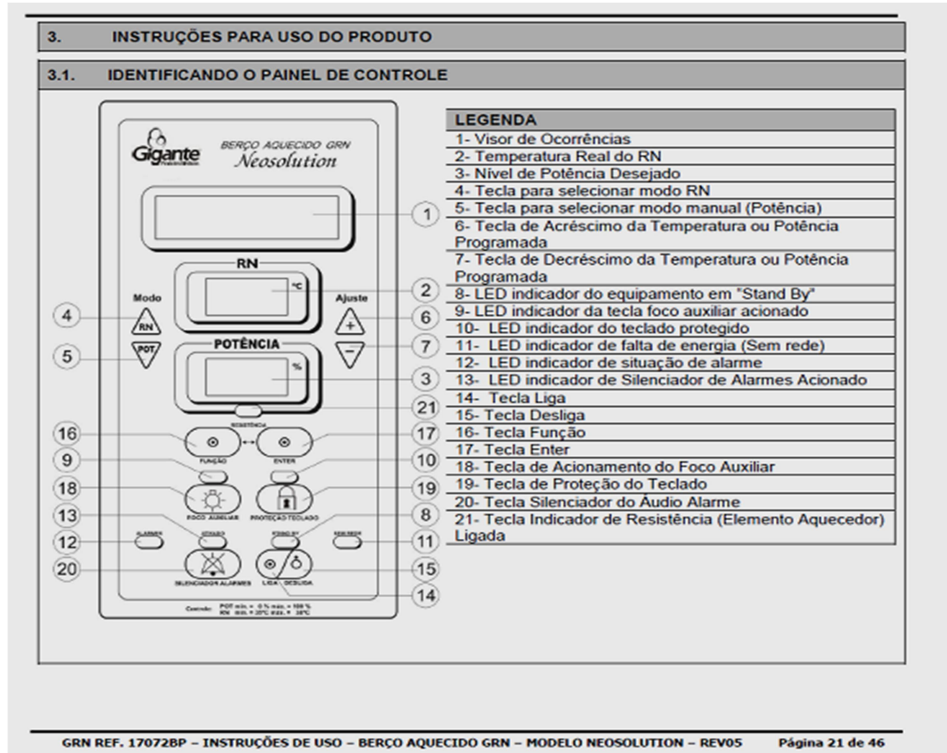


20

A título de exemplo, o berço aquecido Matrix da fabricante Olidef não atende ao edital.



O berço da empresa Gigante Recém-Nascido, modelo NEOSOLUTION, também não atende à exigência:



Portanto, sendo a exigência combatida exclusiva do modelo AMPLA 2085, a toda evidência será impossível qualquer tipo de competição no certame, o que viola os artigos. 3º e 7º, § 5º da Lei 8.666/93, bem como do art. 1º da Lei 10.520/02.

Ademais, tal exigência não evidencia qualquer maior segurança ou eficiência, sendo também impertinente à consecução do objeto do certame.

Assim, **requer-se seja removida do edital a exigência de “botão giratório tipo encoder ótico”,** a se evitar nulidade no pregão.

Solicitação do edital: **BANDEJA “BY-PASS” PARA RAIOS X”**

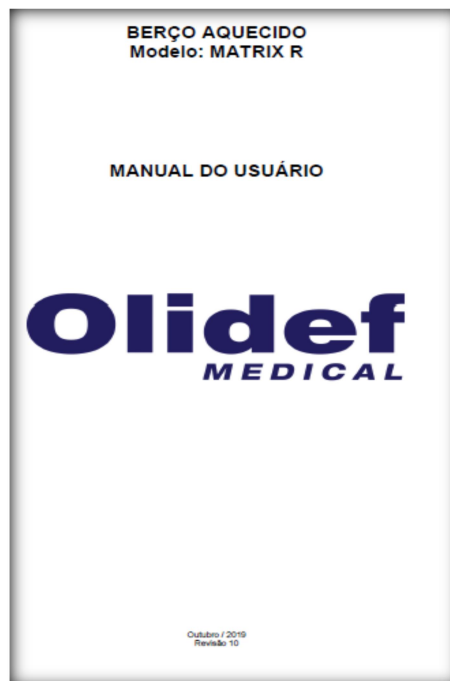
A solicitação de bandeja de raios-X passante (By-pass) é **característica exclusiva** do berço da FANEM 2085 AMPLA, conforme comprovaremos a seguir, através do manual de usuário do equipamento.

No manual da FANEM consta na gaveta de radiografias: “acesso externo e bilateral”, ou seja, **atende ao solicitado** de bandeja passante.

A mesa leito UCI (Unidade de Cuidado Intensivo) conta com acionamento elétrico (contínuo) para executar movimentos com o leito como: inclinação ($\pm 12^\circ$) para as posições Trendelenburg, próclive e horizontal mediante regulagem de posição e acionamento externo, contínuo e suave e ajuste manual, conta também com inclinômetro para indicação do ângulo de ajuste. Possui também uma gaveta para posicionamento de chassi, de **acesso externo e bilateral**, que evita o manuseio e o contato com o paciente, durante a realização de procedimento radiográfico no leito.

1

A fabricante Olidef, não atende ao solicitado pelo edital, pois oferece equipamento dotado de bandeja de radiografias com acesso por um lado do equipamento, ou seja, ela não é passante ou bilateral.



1.4.7 - LEITO DO RECÉM-NASCIDO

O leito do RN é a plataforma de apoio do colchão que propicia ao paciente uma superfície confortável e termicamente adequada. O leito do RN possui ajustes para posições Trendelenburg / Reverso com sistema hidráulico e bandeja para chassis de raios-x. Para facilitar o acesso ao RN, o leito possui abas laterais rebatíveis.

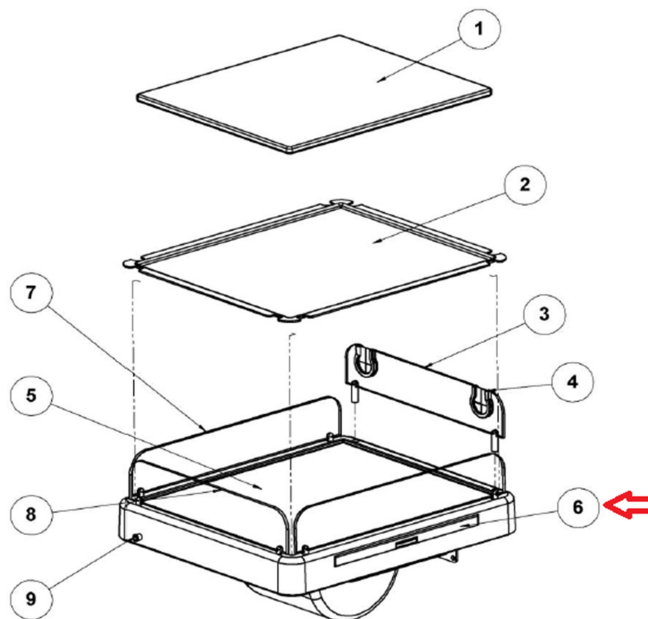


Figura 11 – Leito do RN do Berço Aquecido MATRIX R

- 1- Colchão: Confeccionado em espuma revestida com capa plástica atóxica e antialérgica, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1.
- 2- Bandeja do Colchão: Confeccionada em material plástico atóxico biocompatível (ISO 10993-1), transparente aos raios x, com formato anatômico sem cantos vivos.
- 3- Lateral frontal do leito: Estrutura de proteção do recém-nascido onde se encontra os passa tubos, possui cantos arredondados e é confeccionado em acrílico transparente biocompatível (ISO 10993-1).
- 4- Passa Tubos: Existem duas passagens de tubos posicionadas em local de fácil acesso, na lateral frontal do leito, são utilizados para passagem de tubos e cabos.
- 5- Leito: Estrutura confeccionada em material plástico biocompatível (ISO 10993-1) com cantos arredondados para acomodação da bandeja do colchão e do colchão, assim como da gaveta de raio-x.
- 6- Gaveta de Raio X: Dispositivo localizado no leito que permite a colocação de chassis radiográficos sob o paciente, sem necessidade de remove-lo.
- 7- Lateral maior do leito: Estrutura rebatível de proteção do recém-nascido, possui cantos arredondados e é confeccionado em acrílico transparente biocompatível (ISO 10993-1).
- 8- Lateral menor do leito: Estrutura rebatível de proteção do recém-nascido, possui cantos arredondados e é confeccionado em acrílico transparente biocompatível (ISO 10993-1).
- 9- Trava de acionamento do leito: Usado para destravar o leito do RN para ajuste de posições Trendelenburg / Reverso.




ATENÇÃO

- Carga máxima sobre o leito: 10 Kg.

Gigante

A fabricante Gigante fabrica o berço aquecido

Neosolution, que não possui bandeja passante de chassis radiográfico, não há neste manual qualquer menção a respeito disto.

Outros Acessórios e Opcionais			
Todos os acessórios e opcionais são aplicáveis para o Modelo Neosolution Tipo Leito ou Cuna			
GRN REF	DESCRIÇÃO	GRN REF	DESCRIÇÃO
17200	Adesivo para sensor	92771	Bandeja inferior com medidas aproximadas de 45 x 65 cm
17989	Vacuômetro	92774	Prateleiras Giratórias com bloco adaptador
22004	Armário com porta	92775	Bandeja para instrumentos
22030	Armário com gaveta(s)	92776	Tensão Bivolt (110 - 130 V~ / 220 - 230 V~)
28052	Rodízios de 5"	99417	Aspirador a vácuo com manômetro
45090	Fluxômetro	99417A	Aspirador a vácuo sem manômetro
91011	Colchão (cuna)	15057B	Reservatório (frasco) de plástico para aspiração
91031	Cuna em acrílico	15057BV	Reservatório (frasco) de vidro para aspiração
91421	Suportes para monitor (Fixos ou Giratórios)	17052A	Válvula redutora de pressão para cilindro de oxigênio
92406	Suporte flexível para traqueias	17052B	Válvula redutora de pressão para cilindro de ar comprimido
92440	Sistema elétrico para ajuste de altura do leito	17052C	Cilindro de ar comprimido
92716	Conjunto carrinho tipo cuna	17052	Cilindro de Oxigênio
92717	Lâmpada Auxiliar	90315A	Umidificador com extensão e máscara
92733	Pantalha giratória	91444A	Conjunto 4 Tomadas Auxiliares
92744	Sensor de Infravermelho	91444	Conjunto 2 Tomadas Auxiliares
92766	Suporte para cilindro	92770	Gaveta para Chassis Raio X com ou sem marcações de coordenadas cartesianas
92767	Sistema de inclinação do leito pneumático (Trendlemburg, proclive e horizontal)	17046A	Conjunto Reanimador Manual (Ambú), Neonato ou pediátrico
92768	Sistema de inclinação do leito hidráulico (Trendlemburg, proclive e horizontal)	15057A	Frasco de Aspiração 3L (fora da régua)
92769	Sistema de inclinação do leito elétrico (Trendlemburg, proclive e horizontal)	92624	Gaveta para Raios X 
92767	Protetor de Olhos para Fototerapia	91422	Foco Auxiliar – Lâmpada LED
36036	Termômetro Digital para Medição e Monitoramento da Temperatura do Ar/Ambiente	92779	Alças para transporte
92798	Braço para bomba de infusão / aparelhos portáteis.	21859	Haste de soro giratória (02 ou 04 ganchos)
11065	Guarnição de Passagem de Tubos	91054	Suporte para papeleta acrílico

MATERIAIS DE CONSUMO		MATERIAIS DE APOIO	
GRN REF	DESCRIÇÃO	GRN REF	DESCRIÇÃO
90133	Sensor de pele	17072BP	Instruções de Uso
92408	Colchão (Leito)		

NOTA:
As listas de partes e peças, assim como os esquemas eletroeletrônicos ou qualquer outra informação necessária estão disponíveis e poderão ser fornecidos pela Gigante Recém-Nascido, desde que necessários para a manutenção técnica do equipamento por parte do usuário e de comum acordo entre as partes.

GRN REF. 17072BP – INSTRUÇÕES DE USO – BERÇO AQUECIDO GRN – MODELO NEOSOLUTION – REV06 Página 15 de 46

Por tanto, é necessária a exclusão da palavra by-pass, devido a somente um fabricante apresentar tal característica, ficando este trecho como: **“bandeja para raios x”** onde os demais fabricantes atendem e esta por sua vez possibilita procedimentos de raio-x sem a necessidade de remoção do paciente. Uma vez que alterado tal trecho, se mantém a ampla concorrência e se evita a nulidade

deste processo.

Solicitação do edital:

COLCHAO RADIO TRANSPARENTE DO TIPO VISCO ELASTICO, ANTIALERGICO E COM EFEITO MEMORIA;

A solicitação de colchão de memória é idêntica à descrição do produto Ampla 2085, o que inviabiliza a concorrência por parte das outras fabricantes com registro no Brasil. **Tal fato pode ser observado na página 16 do manual de usuário do equipamento Ampla 2085 LED cadastrado no site da ANVISA .**

3.4 Colchão

O Berço Aquecido Ampla® 2085 LED pode ser fornecido com dois tipos de colchão para aplicação sobre o leito que proporcionam conforto e segurança ao paciente durante a realização de procedimentos.

3.4.1 Colchão com espuma de memória ←

Confeccionado em espuma especial de poliuretano auto extingüível com densidade e composição apropriadas, proporcionando ao paciente maciez e conforto superiores e com "efeito memória". É revestido com capa em PVC atóxico, maleável e resistente às manobras de limpeza e desinfecção, e com as bordas prensadas para impedir o depósito de sujidades e secreções.



Item de uso exclusivo com o equipamento.



Atenção! Item Opcional.

3.4.2 Colchão de gel transparente

Colchão de gel transparente com densidade apropriada para proporcionar excelente maciez e conforto ao paciente.

É usado conjugado com a fototerapia reversa Bililtron® BED 8006L e pode ser acoplado sobre a mesa leito do Berço Aquecido, para possibilitar a dose de irradiação pretendida para o tratamento de icterícia neonatal.



Item de uso exclusivo com o equipamento.



Atenção! Item Opcional.

16

As demais fabricantes de berço aquecido não oferecem colchão de espuma visco elástico **com efeito memória** , conforme mostraremos abaixo.

GIGANTE

Não atende à solicitação, pois oferece colchão em espuma com capa lavável, conforme página 11 do manual.



Leito do Paciente do Tipo cuna em acrílico translúcido radiotransparente com os cantos arredondados. Leito totalmente removível, e colchão atóxico, auto-extinguível (espuma) e antialérgico incorporado, com capa protetora lavável.

Os leitos tipo mesa e tipo cuna possuem sistema mecânico ou opcionalmente elétrico, hidráulico ou pneumático de inclinação, adequados para o posicionamento de trendelenburg e reverso.

Produto isento de arestas, pontas cortantes e com base projetada como proteção contra choques / colisões.

Sistema com balança integrada ao leito. (Mostrador / Painel Opcional)

Prateleiras Giratórias com bloco adaptador (Opcional)

Sistema auto-teste que verifica o funcionamento do display, leds e alarmes.

1.2 PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

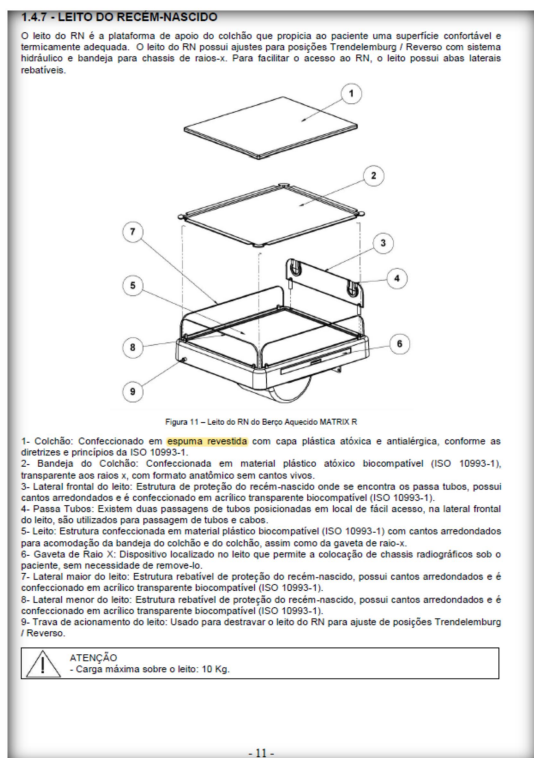
Aquecedor elétrico com as temperaturas controladas por sensores térmicos, ajustadas por teclas e indicadas em display.

1.3 PARTES, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS, MATERIAL DE CONSUMO E MATERIAL DE APOIO

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

OLIDEF

O berço Matrix não atende à solicitação, pois oferece colchão de espuma, conforme se comprova pela página 11 do manual registrado na ANVISA.



A espuma empregada nos colchões dos berços aquecidos de todas as fabricantes é de material polimérico, e somente a FANEM classifica seu produto como “colchão de memória”.

Portanto, solicita-se a exclusão desta exigência para viabilização da ampla participação.

Solicitação do edital:

ILUMINACAO AUXILIAR DE 400 E 1000 LUMENS;

Tal exigência **escancara o direcionamento** à empresa FANEM, que atende à característica exigida da forma como está.

FANEM 2286 –LEDs – Apresenta no manual a **exata quantidade de lumens** exigida na iluminação auxiliar branca.

3.6 Iluminação Auxiliar

3.6.1 Iluminação Auxiliar Fixa (on/off)

Luminária de 450 Lumens com fonte de luz de LED branco, localizada na peça do refletor, na parte superior do poste para iluminação do paciente, quando necessário e/ou em uso em ambiente com iluminação reduzida. É acionada por interruptor localizado na parte lateral superior do poste.



3.6.2 Iluminação Auxiliar de Alta Luminosidade Ajustável (com dimmer)

Luminária com fonte de luz de LED branco com lente difusora, localizada na peça do refletor na parte superior do poste, que possibilita iluminação com ajuste de intensidade de 0 – 1000 Lumens sobre o paciente, quando necessário e/ou em uso em ambiente com iluminação reduzida. É acionada pelo botão localizado na lateral superior do poste.

Item de uso exclusivo com o equipamento.



Atenção! Item Opcional.

3.7 Kit com Passa Tubos em Silicone

As abas de proteção frontal e posterior da mesa leito possuem 4 orifícios protegidos com guarnições de silicone simples, com sistema de membranas que possibilitam o direcionamento e o posicionamento de tubos e cabos sensores em uso com o paciente com segurança, evitando dobras, desconforto, desconexão e outras não conformidades ocasionais.



3.8 Leito do Paciente

O Berço Aquecido Ampla® 2085 LED é fornecido em 4 opções de leito, dependendo da aplicação e uso com o recém-nascido, especialmente para atender as necessidades e acesso para a realização de procedimentos com o paciente e para observação e manutenção do seu aquecimento, em etapas transitórias da sua assistência:

Olidef oferece o berço MATRIX que possui iluminação auxiliar de LEDs, conforme mostrado na página 12, mas não apresenta, no manual, informações sobre quantidade de Lumens:

1.4.10 - LÂMPADA AUXILIAR

(acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido MATRIX SC)

A iluminação é feita por uma lâmpada de LED branco de alta potencia que permite a visualização do paciente em ambientes com pouca ou sem iluminação, além de ampliar as condições de observação do paciente pelo operador. O acionamento é feito por um tecla no painel de controle.

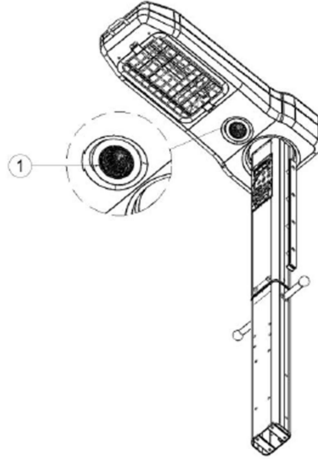


Figura 14 - Lâmpada auxiliar

- 12 -

Sendo assim, visando o princípio da ampla concorrência, solicitamos a exclusão desta característica exclusiva da quantidade de Lumens solicitada, para que os demais fabricantes de berço aquecido com registro no mercado nacional possam participar.

Solicitação do edital:

“- balança neonatal integrada ao leito tipo mesa para ate 10kg;”

A característica exigida de integração de balança está em desacordo com o exigido pelo Ministério da Saúde através do SIGEM, conforme comprovamos pelo print da especificação de berço aquecido que consta no site do sistema (<https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/detalhar-equipamento>).

No SIGEM, na ficha técnica do berço aquecido, é exigida “balança incorporada, integrada ou acoplada”.

Configurações Permitidas e Características a serem Especificadas

- Determinar o material construtivo do berço (estrutura), considerar resistência à oxidação / corrosão;
- Definir o material da cuba;
- Determinar posicionamento / inclinação ajustável do leito e acionamento;
- Definir, quando apropriado, característica construtivas dos rodízios, diâmetro; material; sistema de travamento;
- Definir tipo de material, dimensões, densidade e revestimento do colchão (ex.: revestido com material impermeável e anti-alérgico);
- Definir, quando adequado, compartimentos adicionais;
- Definir, quando adequado, tipo de monitorização (display, monitor integrado, etc);
- Determinar dimensões aproximadas da armação;
- Considerar, quando adequado, necessidade de suporte de soro;
- Definir revestimento (normalmente em quartzo) do elemento aquecedor, que deve conter proteção para impedir a queda de fragmentos em caso de acidente;
- Possuir controle e indicação da potência de aquecimento;
- Definir o tipo de controle de temperatura do berço (eletrônico, microprocessado, etc.);
- Definir, quando apropriado, os alarmes, tais como alarme de temperatura (alta e baixa), falta de energia elétrica, etc.;
- Definir, quando apropriado, sistema para monitorar e indicar a temperatura de pele do neonato (sensor de pele);
- Definir o material em relação à radiação do tipo "X" (radiotransparente ou não): se radiotransparente, deve apresentar gaveta para chassi;
- Definir características para o leito, colchão;
- Definir, quando adequado:
 - Conjunto de reanimação: Tipo de régua (sugere-se que seja tripla);
 - Aspirador para uso em oxigênio com vacuômetro e frasco para secreções;
 - Refletor giratório, para posicionamento do aparelho de raios-x;
 - Balança incorporada, integrada ou acoplada;
 - Conjunto de tomadas auxiliares (tipo 2P+T);
 - Acessórios no geral;
- Definir Fonte de Alimentação: elétrica, tensão "V" - frequência "Hz".

Além disto, a característica de integração da balança na estrutura do equipamento não influi em nada no tratamento do paciente, somente implica em aumento de custos do equipamento adquirido, já que se limita a participação das empresas fabricantes que oferecem balança acoplada ao leito com indicação de peso em display externo acoplado ao lado da coluna do equipamento.

A empresa Fanem fabrica o berço AMPLA 2085 LED dotado de balança integrada ao leito, conforme verifica-se pela página 17 do manual de usuário registrado na ANVISA.

MANUAL DO USUÁRIO
BERÇO AQUECIDO AMPLA® 2085 LED

MANUAL DO USUÁRIO



UNIDADE DE CUIDADO INTENSIVO
BERÇO AQUECIDO AMPLA® 2085 LED

Fanem Ltda



Norma Técnica - IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-8
IEC 60601-2-21
IEC 60601-2-80

Revisão: 09/20
Edição: 12/20

CMTs:11248/11396/11432

REF: 004.006.550

Fanem Ltda. Todos os direitos reservados. Proibida a cópia ou reprodução sem prévia autorização

3.5 Balança Integrada ao Leito

Mesa leito com balança neonatal integrada, para proceder a pesagem do paciente, sem retirá-lo da fonte de aquecimento e possibilitar a monitoração do seu peso na tela do monitor, contribuindo para o manuseio mínimo e avaliação clínica do recém-nascido. A função de pesagem é executada através de células de carga contidas internamente à plataforma da mesa leito. Capacidade de medição de até 10 kg.



Item de uso exclusivo com o equipamento.



Atenção! Item Opcional.

3.6 Iluminação Auxiliar

3.6.1 Iluminação Auxiliar Fixa (on/off)

Luminária de 450 Lumens com fonte de luz de LED branco, localizada na peça do refletor, na parte superior do poste para iluminação do paciente, quando necessário e/ou em uso em ambiente com iluminação reduzida. É acionada por interruptor localizado na parte lateral superior do poste.



3.6.2 Iluminação Auxiliar de Alta Luminosidade Ajustável (com dimmer)

Luminária com fonte de luz de LED branco com lente difusora, localizada na peça do refletor na parte superior do poste, que possibilita iluminação com ajuste de intensidade de 0 – 1000 Lumens sobre o paciente, quando necessário e/ou em uso em ambiente com iluminação reduzida. É acionada pelo botão localizado na lateral superior do poste.

Item de uso exclusivo com o equipamento.



Atenção! Item Opcional.

3.7 Kit com Passa Tubos em Silicóne

As abas de proteção frontal e posterior da mesa leito possuem 4 orifícios protegidos com guarnições de silicone simples, com sistema de membranas que possibilitam o direcionamento e o posicionamento de tubos e cabos sensores em uso com o paciente com segurança, evitando dobras, desconforto, desconexão e outras não conformidades ocasionais.



3.8 Leito do Paciente

O Berço Aquecido Ampla® 2085 LED é fornecido em 4 opções de leito, dependendo da aplicação e uso com o recém-nascido, especialmente para atender as necessidades e acesso para a realização de procedimentos com o paciente e para observação e manutenção do seu aquecimento, em etapas transitórias da sua assistência:

Logo, visando a ampla concorrência das demais fabricantes de berço aquecido com registro na ANVISA, solicitamos a adequação desta exigência para: “Balança incorporada, integrada ou acoplada à unidade”, conforme preconiza o

Ministério da Saúde.

Em complemento, a exigência em xeque impossibilita a concorrência por parte das outras fabricantes de berço aquecido, dada a exclusividade do item pela empresa Fanem, que fabrica berço aquecido com balança integrada.

Portanto, sendo a exigência combatida exclusiva do modelo AMPLA 2085, a toda evidência será impossível qualquer tipo de competição no certame, o que viola o arts. 3º e 7º, § 5º da Lei 8.666/93, bem como do art. 1º da Lei 10.520/02.

Ademais, tal exigência não evidencia qualquer maior segurança ou eficiência, sendo impertinente à consecução do objeto do certame.

Assim, **requer-se seja alterada a exigência de “balança integrada ao leito”**, a se evitar nulidade no pregão.

ITEM 26- INCUBADORA DE TRANSPORTE

_____ Solicitação do edital:

“CUPULA DUPLA DE ACRILICO PARA ESTABILIDADE DA TEMPERATURA COM ACESSO FRONTAL E TRASEIRO”

Todas as incubadoras de transporte comercializadas no país possuem cúpula de acrílico com portas lateral e frontal para acesso ao paciente e **somente a incubadora modelo IT 158TS da empresa Fanem** possui, além das duas portas citadas, acesso também através de porta traseira, atendendo na íntegra a solicitação do edital.

A solicitação dessa característica **direciona a licitação à empresa FANEM**, uma vez que é a única no mercado nacional que oferece em seu modelo IT-158 TS a **característica EXCLUSIVA** de porta traseira com portinholas para acesso, conforme podemos comprovar pela página 6 de seu manual registrado na ANVISA.

2.7.1 Especificações Cúpula / Leito

Altura Interna entre o Colchão e a Cúpula	23 cm
Altura de Passagem do Colchão / Porta de Acesso	18 cm
Dimensões Colchão	32 cm x 63 cm
Passa Tubos	4 unidades
Passa Tubos Duplo	2 unidades / 1 unidade*
Portas de Acesso	Frontal / Posterior / Lateral
Portinholas de Acesso Ovais	4 unidades

(*) Variações de acordo com a configuração adquirida

2.7.2 Incubadora em Carro de Transporte

Altura com carro na posição alta	118,7 cm
Altura com carro na posição baixa	88,3 cm
Largura	56,5 cm
Peso máximo com acessórios	75 kg*
Peso máximo embalado	110 kg
Profundidade	102,0 cm
Rodízio Giratório 6" c/ freio 4 Rodas	4 unidades

(*) Peso do equipamento sem considerar as cargas máximas da seção 2.8.

2.7.3 Incubadora em Maca de Transporte

Altura máxima com maca 8 posições	160 cm
Altura mínima com maca 8 posições	94 cm
Largura	57 cm
Peso máximo com acessórios	120 kg*
Peso máximo embalado	140 kg
Profundidade	200 cm
Rodízio Giratório 7,5" c/ freio 4 Rodas	4 unidades

(*) Peso do equipamento sem considerar as cargas máximas da seção 2.8.

6

A única concorrente, Olidef, que oferece incubadora RWT-Plus, não atende ao edital, pois oferece incubadora de transporte com **duas portinholas de acesso frontal e uma portinhola Íris de acesso lateral**, conforme comprovado pela página 7 de seu manual de usuário:

1.4.2 - CÚPULA

Cúpula Externa

A Cúpula Externa da Incubadora de Transporte RWT PLUS é construída em acrílico transparente e possui duas portas de acesso (frontal e lateral).

A porta frontal conta com duas aberturas para passagem de mãos com mangas punho e portinholas ovais com vedação em silicone atóxico, acionadas por toque de cotovelo. A porta lateral possui uma abertura para passagem de tubos com sistema de manga íris.

A cúpula conta ainda com passagens para cabos flexíveis.

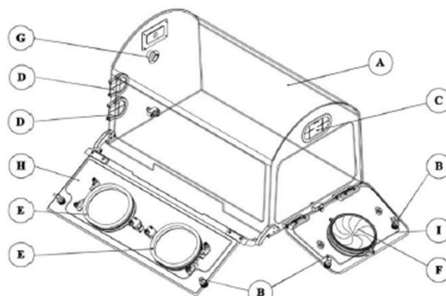


Figura 6 – Cúpula

A – CÚPULA EXTERNA: Construída em acrílico transparente, dotada de parede dupla, porta de acesso frontal, passagens para mãos com portinholas ovais (E), passagem para tubos com sistema de manga íris (F) e passagens para tubos (D).

B – TRINCO: Para abrir as portas de acesso gire os trincos (B).

C – PASSADOR DUPLO: Posicionado na lateral direita da cúpula, permite a passagem de tubos no compartimento do recém-nascido.

D – PASSAGENS DE TUBOS: Posicionadas em local de fácil acesso, junto a abertura da tampa do cuidados intensivos, estes dispositivos são utilizados para passagem de tubos e cabos, permitindo a fácil remoção do Recém Nascido sem que seja necessária a retirada desses dispositivos (4 passagens de tubo existem instaladas na cúpula da incubadora RWT PLUS – considerando o passador duplo (C)).

E - PORTINHOLAS: Construída em material plástico transparente de alta resistência mecânica, possuem vedação em silicone flexível e manga punho removível, que propiciam perfeita vedação, impedindo alterações bruscas da temperatura do ar no compartimento do Recém Nascido.

A abertura das portinholas é feita através de um trinco acionado por toque de cotovelo, evitando a contaminação das mãos antes de acessar o paciente.

- 7 -

Portanto, para evitar o direcionamento deste item da licitação para a empresa Fanem Ltda., dada a exclusividade comprovada, solicitamos exclusão da exigência de acesso traseiro.

Solicitação do edital:

DURACAO DAS BATERIAS MINIMO 02 HORAS

A solicitação implica em exigência de 2 baterias no equipamento, uma vez que **o termo foi usado no PLURAL.**

Para uma incubadora de transporte é inegável a importância da

existência de uma fonte de energia interna que mantenha o equipamento funcionando em locais sem acesso a rede elétrica, uma vez que esse tipo de equipamento é utilizado em transporte de pacientes dentro dos grandes hospitais e também externamente, dentro de ambulâncias e aeronaves.

Porém, não pode ser considerado relevante, tanto para o paciente quanto para os operadores, o número de baterias existentes dentro do equipamento. Para eles, é indiferente se internamente ao equipamento estão alojadas uma, duas ou mais baterias. A característica realmente importante para a incubadora de transporte é a autonomia da sua fonte interna de energia, e não a quantidade de baterias dentro do equipamento. Atualmente existem baterias com várias capacidades de carga, e uma única bateria pode fornecer autonomia maior do que duas ou até mais baterias que tenham menor capacidade de carga, apresentando maior eficiência e garantindo mais tempo de utilização ininterrupta.

Além disso, o descritivo aceito pelo Fundo Nacional da Saúde no PROCOT (Programa de Cooperação Técnica), programa com intuito de captar as informações técnico-econômicas com as empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras de equipamentos e materiais permanentes, cita apenas a necessidade da autonomia da incubadora de transporte ser de 4 horas, sendo desnecessária a exigência de quantidade de baterias para se atingir tal autonomia.

Tal exigência direciona a licitação à Fanem , solicitando característica exclusiva (duas baterias), sem qualquer justificativa para exigência desta quantidade.

A Fanem atende ao edital, conforme página 23 do manual de usuário da incubadora IT-158 TS. Vejamos:

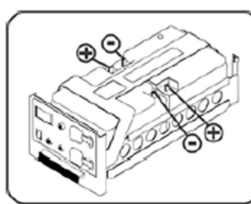
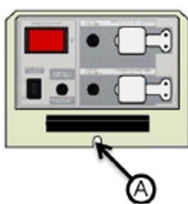
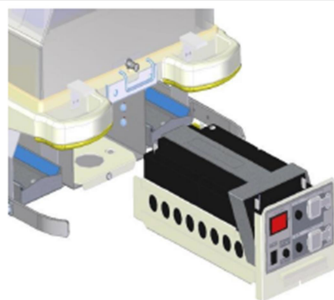
3.15 Módulo de Baterias (Modulo Vital)

O Módulo de Baterias é constituído por um rack que contém duas baterias recarregáveis de 12 V_{DC} e um carregador. A conexão do módulo é feita através de um conector tipo pente para facilitar sua remoção.

O Painel lateral do Módulo de Baterias da incubadora é o local onde estão os fusíveis de proteção das baterias internas e da alimentação externa, a tomada de conexão do cabo para alimentação externa de 12 V_{DC} e/ou 12 - 28 V_{AC} (opcional), bem como um voltímetro registrador da carga das baterias.

O carregador mantém as baterias constantemente carregadas. O LED verde "carga bateria" no painel frontal indica quando as baterias estão sendo carregadas. O circuito automático do carregador permite que o aparelho permaneça ligado à rede elétrica indefinidamente, sem prejuízo para as baterias.

Para retirar o Módulo de Baterias, remova o parafuso "A" indicado na figura. Puxe o Módulo de forma lenta e cuidadosa até uma distância de cerca de 15 cm. Segure o Módulo firmemente com as duas mãos e retire-o completamente.



23

Portanto, para evitar o direcionamento deste item da licitação para a empresa Fanem Ltda., dada a impertinência da exigência de duas baterias, solicitamos o uso do termo no singular.

DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Com relação às alegações aqui trazidas, imperam os seguintes mandamentos legais, oriundos da Lei 8.666/93:

Art. 3º 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

juízo objetivo e dos que lhes são correlatos. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

§ 1º **É vedado aos agentes públicos:**

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, 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,** ressalvado o disposto nos §§ 5o a 12 deste artigo e no art. 3o da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

Art. 7º As licitações para a execução de obras e para a prestação de serviços obedecerão ao disposto neste artigo e, em particular, à seguinte seqüência:

(...)

§ 5º **É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas,** salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.

Dadas as características exclusivas, direcionadoras ou impertinentes ao objeto da licitação e ora exigidas, resta clara a violação aos dispositivos legais aqui colacionados.

DO REQUERIMENTO FINAL

Por todo o exposto, e em atendimento ao que determinam as Leis 8.666/93 e 10.520/02, requer-se seja alterado o edital, conforme já exposto item a item, para que passe a constar nele exigências comumente encontradas no mercado, e não características exclusivas ou impeditivas da concorrência, como consta nesta peça.

Consigne-se que o não provimento da presente impugnação, inclusive a inércia em sua análise, implicarão nas medidas administrativas e judiciais cabíveis ao caso, que é de completa afronta à legislação de regência das licitações públicas.

Pede provimento.

Ribeirão Preto, aos 30 de novembro de 2022.

MARCO AURELIO
FIGUEIRA:09096340841

Assinado de forma digital por MARCO
AURELIO FIGUEIRA:09096340841
Dados: 2022.11.30 16:13:22 -03'00'

OLIDEF CZ IND. COM. APARELHOS HOSPITALARES LTDA.

MARCO AURÉLIO FIGUEIRA