



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA  
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

## **EXAME**

### **EXAME DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO/IMPUGNAÇÃO**

#### **PREGÃO ELETRÔNICO: 390/2022/DELTA/SUPEL/RO**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.450212/2019-45/SESAU.**

**OBJETO:** Sistema de Registro de preços para futura e eventual aquisição de material/equipamentos permanentes cadastrados na proposta de Programa nº 00733.062000/1130-15 e conforme 2016NL03463 (8348309) e Extrato de Detalhamento de Pagamento (8348307) para atender o departamento de Neonatologia do Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro – HBAP.

#### **DA ADMISSIBILIDADE**

Os pedidos de esclarecimento/impugnação das empresas, foram encaminhados, via e-mail, nos dias 08/09/2022 e 13/09/2022. Nesse sentido considerando que a sessão inaugural está pré-agendada para o dia **16/09/2022** às **09h30min** (Horário de Brasília - DF), informamos, portanto, que restam recebidos e conhecidos os pedidos por reunirem as hipóteses legais intrínsecas e extrínsecas de admissibilidade, sendo considerados **tempestivos**.

#### **DOS FATOS**

Considerando que as questões levantadas nos pedidos de esclarecimento/impugnação têm suas origens na SOLICITAÇÃO E AQUISIÇÃO DE MATERIAIS/SERVIÇOS – SAMS e QUADRO ESTIMATIVO, enviamos os pedidos, e anexos, via Sei à **SESAU-GECOMP** e **SUPEL-GEPEAP**, para manifestação, e, em resposta a contestação recebida, vem neste ato esclarecer o que se segue:

##### **► EMPRESA “A”: ESCLARECIMENTO: EMPRESA A (0031976219)**

Para o monitor, é descrito: “bateria com durabilidade de no mínimo 1 três hora”.

Para confirmação, a bateria do monitor deve possuir durabilidade de 01 ou 03 horas?

##### **► RESPOSTA DO HBAP EM FACE AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA A: (0032051619)**

Com os cordiais cumprimentos, informamos que de acordo com as especificações dos equipamentos existentes nesta unidade, o tempo mínimo de duração da bateria devera ser de no mínimo 2 (duas) horas.

**RAFAEL BRENO FARIAS PEREIRA**

► **EMPRESA “B”: IMPUGNAÇÃO: EMPRESA B (0032050575)**

(...)

**IV. DO ITEM A SER REVISADO**

O específico preterido, 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.

**Descritivo a revisar:**

FOCO CIRÚRGICO, TIPO AUXILIAR, COMPONENTES 1 CÚPULA GERAÇÃO LUZ DIODO (LED), CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS INTENSIDADE LUMINOSA 80.000 LUX, ACESSÓRIOS C/ SISTEMA DE EMERGÊNCIA À BATERIA, TIPO APOIO PEDESTAL, RODÍZIOS COM FREIO- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: UMA CÚPULA, COM NO MÍNIMO 80.000 LUX, UM BULBO ATIVO EM CADA CÚPULA, UM BULBO EXTRA DE EMERGÊNCIA EM CADA CÚPULA, ACIONAMENTO AUTOMÁTICO NO CASO DE FALHA DO BULBO PRINCIPAL, MONTADO EM HASTE ANGULADA COM SUSPENSÃO GIRATÓRIA E ROTAÇÃO DOS BRAÇOS, SISTEMA DE AUTO BALANCEAMENTO SEM A NECESSIDADE DE CONTRA PESO, DIMENSÃO MÁXIMA APROXIMADA DE CADA CÚPULA: 350MM, PESO DA CÚPULA INFERIOR A 6 KG, REVESTIMENTO EM SUPERFÍCIE LISA, RESISTENTE A CORROSÃO, DEVE CONDUZIR A LUZ AO CAMPO CIRÚRGICO POR SISTEMA POR REFLEXÃO EM ESPELHO MULTIFACETADO COM FILTRO PARA INFRAVERMELHO, PROTEÇÃO DO REFLETOR MULTIFACETADO COM LENTE DE ACRÍLICO, SISTEMA DE TROCA DEVE SER ISENTO DE ELEMENTOS DE FIXAÇÃO REMOVÍVEIS (ROSCAS, FERROLHOS, PINOS, PARAFUSOS) com garantia de 12 meses, 220v.

VALOR DE REFERÊNCIA R\$ 438,98

É necessário informar para esta ilibada Autarquia que existem ausências de informações cruciais que qualificaria o produto desejado, dando legitimidade aos itens pretendidos, 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.

Para o item é importante observar o valor da referência, onde o indicativo pela tabela SIGEM, o valor de mercado é de R\$ 24.526,00 no cenário atual, conforme imagem a seguir:

(IMAGEM)

O edital determina o valor inicial de R\$ 438,98 para cada unidade de foco, porém é necessário informar para esta ilibada Autarquia que o valor informado na Tabela SIGEM, além disso o processo passará pela etapa de lances, podendo restar apenas os valores inexecutáveis, visto que a demanda de entrega será em data futura, podendo o valor final não comportar a realização de mercado futura.

Neste caso o descritivo atual do Termo de Referência prevê luminosidade de 80.000 LUX, porém o valor solicitado está extremamente abaixo do valor real de mercado, por ser um item básico da funcionalidade do equipamento, solicitamos que o edital requisite mínimo de 65.000 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.

Um ponto relevante a destacar ao item é referente ao consumo de energia que o produto deverá conter, visando a economicidade na utilização do produto, é ideal solicitar entre 35 a 45 VA por cúpula, pois equipamentos que possuem a tecnologia atual 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

Um fator importante para equipamentos de foco cirúrgico, é a solicitação do de vida útil que as lâmpadas devem possuir. É importante citar que atualmente a tecnologia dos equipamentos

médico-hospitalar tem evoluído para garantir, principalmente a durabilidade do que está adquirindo e dentre elas é a vida útil que as lâmpadas possuem. A maioria dos equipamentos de foco cirúrgico comercializados atualmente possuem vida útil das lâmpadas de no mínimo 100.000 horas, alcançando a efetividade sem interferir no funcionamento e andamento dos procedimentos cirúrgicos e proporcionando a economicidade que o ente necessita. É solicitado então a inclusão de vida útil do equipamento para no mínimo 100.000 horas

Indicamos a complementação ao descritivo, 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 expelem 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.

Ocorre que o micro ventilador posicionado sob a cúpula nada mais é que cooler/ventoinha posicionado que num prazo não muito longo ao seu uso, incide em acúmulo de sujeiras, partículas de poeiras, micropartículas e nano partículas com grande possibilidade de causar contaminação ao centro cirúrgico, inclusive no momento do procedimento, prejudicando em dissipação de calor necessitando da retirada deste componente para rotineiramente efetuar limpeza somente por pessoa autorizada, para evitar também o aquecimento excessivo do processador.

O acúmulo de sujeiras, partículas de poeiras, micropartículas e nano partículas pode ser observado apenas na desmontagem do equipamento, inclusive é visível conforme imagem abaixo até mesmo as pás do componente com a poeira exposta:

(imagem)

Ainda existem equipamentos que utilizam esta tecnologia defasada não acompanhando as inovações tecnológicas, sem garantir a qualidade e segurança que os equipamentos cirúrgicos necessitam colocando em risco toda a segurança de higienização e assepsia do ambiente, inclusive em marcas importadas, não garantindo a selagem que deve ocorrer para equipamento médico hospitalar.

(imagem)

Existe uma série de empresas participantes dos certames no ramo hospitalar, que possuem atendimento a esse parâmetro, como as marcas: INPROMED, KSS, BARRFAB, entre outras nos focos cirúrgicos, logo, não deve ser considerada direcionamento, pois estas marcas são ativas nas participações.

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.).

(...)

Observou-se que equivocadamente o elaborado dos termos editalícios deixou de exigir como quesito de habilitação a apresentação de Autorização de Funcionamento – AFE, expedido pela Anvisa, cujo documentos é obrigatório por determinação do Ministério da Saúde via legislação federal, conforme passará a expor, ocorrendo o mesmo com certificações expedidas pelo INMETRO.

(...)

## VI. DO REQUERIMENTO

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** dos argumentos apontados;
- Que seja revisto o descritivo dos itens acatando abertura e as sugestões elencadas:
- Valor de referência.
- Incluir Grau de Luminosidade de no mínimo 65.000 LUX;
- Consumo de energia para entre 35 a 45 VA;
- Vida útil das lâmpadas de no mínimo 100.000 horas;
- Dissipação de calor sem a necessidade de uso de cooler, ventoinhas entre outros;
- Grau de proteção no mínimo IP-44 ou IP-54;
- (AFE) Autorização de Fornecimento para todos os itens médico-hospitalar na habilitação;

## ► RESPOSTA DO HBAP EM FACE AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA B: (0033506778)

Parecer nº 104/2022/SESAU-CO

### 1. PREMISSAS

Esse Parecer Técnico foi elaborado com o intuito de responder aos questionamentos, conforme solicitado no Despacho (0033391692).

### 2. QUESTIONAMENTOS AVALIADOS

- **KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA**  
0032052199.

- (AFE) Autorização de Fornecimento para todos os itens médico-hospitalar na habilitação; (...).

### 3. RESPOSTAS

- Transcrevemos abaixo o trecho da **RDC N° 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014**, no que trata da abrangência da AFE.

#### *Abrangência*

*Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.*

*Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.*

Com base no trecho da norma, verificamos que a exigência da AFE **NÃO SE APLICA** aos itens licitado no Termo de Referência (0032395659).

**GENIVAL BASTOS ALMEIDA**

Engenheiro Mecânico

SESOSP / SESAU

Quanto aos pontos contestados no descritivo do item 2, segue a descrição com os ajustes que se fizeram necessários:

FOCO CIRÚRGICO, TIPO AUXILIAR, COMPONENTES 1 CÚPULA GERAÇÃO LUZ DIODO (LED), CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS INTENSIDADE LUMINOSA **MINIMA DE 65.000 LUX**, ACESSÓRIOS C/ SISTEMA DE EMERGÊNCIA À BATERIA, TIPO APOIO PEDESTAL, RODÍZIOS COM FREIO- CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS: UMA CÚPULA, COM NO MINIMO **65.00LUX**, VIDA ÚTIL DAS LÂMPADAS DE NO **MÍNIMO 100.000 HORAS**, CONSUMO DE ENERGIA PARA ENTRE **35 A 45 VA** , UM BULBO ATIVO EM CADA CÚPULA, UM BULBO EXTRA DE EMERGÊNCIA EM CADA CÚPULA, ACIONAMENTO AUTOMÁTICO NO CASO DE FALHA DO BULBO PRINCIPAL, MONTADO EM HASTE ANGULADA COM SUSPENSÃO GIRATÓRIA E ROTAÇÃO DOS BRAÇOS, SISTEMA DE AUTO BALANCEAMENTO SEM A NECESSIDADE DE CONTRA PESO, DIMENSÃO MÁXIMA APROXIMADA DE CADA CÚPULA: 350MM, PESO DA CÚPULA INFERIOR A 6 KG, REVESTIMENTO EM SUPERFÍCIE LISA, RESISTENTE A CORROSÃO, DISSIPAÇÃO DE CALOR **SEM A NECESSIDADE DE USO DE COOLER, VENTOINHAS ENTRE OUTROS**, DEVE CONDUZIR A LUZ AO CAMPO CIRÚRGICO POR SISTEMA POR REFLEXÃO EM ESPELHO MULTIFACETADO COM FILTRO PARA INFRAVERMELHO, PROTEÇÃO DO REFLETOR MULTIFACETADO COM LENTE DE ACRÍLICO, **GRAU DE PROTEÇÃO NO MÍNIMO IP-44 OU IP-54**, SISTEMA DE TROCA DEVE SER ISENTO DE ELEMENTOS DE FIXAÇÃO REMOVÍVEIS (ROSCAS, FERROLHOS, PINOS, PARAFUSOS) com garantia de 12 meses, 220v.

**► EMPRESA “C”: IMPUGNAÇÃO: EMPRESA C (0032053793)**

(...)

Item 5 - Portanto, visando a ampla participação das fabricantes de berço aquecido, solicitamos a exclusão de "controle giratório" para ajuste da temperatura do berço, pois estes ajuste da temperatura do berço, pois pode ser realizado por teclado de membrana.

(...)

Item 13 - Mediante ao exposto acima, pede-se a exclusão desta exigência no edital devido a nenhuma das empresas fabricantes de incubadora de transporte no Brasil, oferecerem a característica da "alavanca para posicionamento do leito"

(...)

Item 15 - 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 retificado, conforme já exposto, para que exclua a exigência descrita nesta impugnação, visto que tal providência visa a ampla concorrência das fabricantes com registro no mercado brasileiro, que atendem às demais especificações.

**► RESPOSTA DO HB-NUPAT EM FACE AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DA EMPRESA "C" (0032318412)**

(...)

O Setor de clínica Materno Infantil aceita o pedido de impugnação e alteração no descritivo do termo de referência da parte da empresa "C" (0032053793) pois se entende que tal mudança não acarretará divergências no funcionamento do material solicitado. Diante disso, manifestamos nosso parecer favorável a impugnação por parte da empresa "C" (0032053793).

**Rafael Breno Faria Pereira**, Chefe de Núcleo.

Tendo em vista o resultado da análise quanto aos pedidos de esclarecimentos/impugnações impetrados por licitantes e acolhidos pela SESAU/RO e SUPEL-GEPEAP, informamos que o instrumento convocatório, **SOFREU ALTERAÇÃO NO ANEXO III - SAMS: DESCRITIVOS DOS ITENS 2, 5, 13 e 15 E NO ANEXO II - QUADRO ESTIMATIVO - VALORES DE REFRENCIA**. Assim, com a alteração do descritivo, os itens que compõem a SAMS e Quadro Estimativo deverão ser lidos conforme anexos **I** e **II** deste documento, prevalecendo inalteradas todas as demais cláusulas do edital.

## DA DECISÃO

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações, através da Equipe Delta, nomeada por força da Portaria nº 186/GAB/SUPEL, publicada no DOE na data de 07 de dezembro de 2022, torna público aos interessados, em especial, as empresas que retiraram o instrumento convocatório que, levando em conta às informações trazidas à baila pela Pasta interessada, **JULGA- SE SANADOS OS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS/IMPUGNAÇÃO**.

Colocamo-nos a disposição para quaisquer outros que se façam necessários através do telefone **(69)3212-9265**, e-mail: **delta.supel@gmail.com**

Porto Velho, 23 de fevereiro de 2023.

**IVANIR BARREIRA DE JESUS**  
Pregoeira - Equipe DELTA/SUPEL  
Mat. 300138122



Documento assinado eletronicamente por **Ivanir Barreira de Jesus, Pregoeiro(a)**, em 23/02/2023, às 14:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0034082081** e o código CRC **1D42E29B**.