

AO

ESTADO DO RIO DE JANEIRO

MUNICÍPIO DE VOLTA REDONDA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 099/2022/FMS/SMS/PMVR

IMPUGNAÇÃO

A empresa **MEDIFARR PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA**, CNPJ: 07.540.203/0001-10, sediada na rua Evaristo de Antoni, 1150, Bairro São José, Caxias do Sul/ RS - CEP 95.041-000, neste ato representada por seu representante legal, vem, mui respeitosamente, solicitar impugnação à especificação técnica exigida para o **ITEM 01**, diante dos fatos e razões desenvolvidos no decorrer deste documento.

“Qualquer restrição em relação ao objeto da licitação deve ter como fundamento razões aptas a justificarem que a finalidade e o interesse público reclamam por tal exigência de forma irremediável. Sem tal justificativa a restrição deve ser tomada por ilegal (art. 3º, § 1º, inc. I).”

“Direcionar o edital de uma compra com as características de determinado conjunto de fornecedores não tem nenhuma convergência com o trabalho de especificar corretamente o objeto pretendido para um determinado processo de licitação.” - Conforme entendimento do TCU no Acórdão 641/2004 – Plenário.”

1. DOS FATOS

Senhores, a especificação técnica exigida para o **ITEM 01 - MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA MULTIFUNCIONAL PARA DIVERSOS TIPOS DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS**, contém pequenas características e exigências técnicas que restringem a ampla competitividade entre as fabricantes e distribuidoras do equipamento desta forma, configura-se o direcionamento na forma INDIRETA do objeto, uma vez que não possibilita a participação de licitantes que possuam o equipamento com qualidade e que atendam à finalidade pretendida para o objeto.

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

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

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

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

2. DAS RAZÕES

Neste momento, disponibilizamos abaixo a especificação técnica exigida em edital para o ITEM 01, bem como discorremos das partes que comprometem a competitividade neste certame.

DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA EXIGIDA EM EDITAL

ITEM 01 - MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA. Multifuncional para diversos tipos de procedimentos cirúrgicos mesa cirúrgica para pequenas, médias e grandes cirurgias estrutura com base móvel; Acionamento dos comandos realizado por controle remoto ou no painel localizado na própria estrutura; Deve possibilitar o uso de diversos kits, permitindo atender a todas as especialidades; dotada de sistema de fixação e liberação com garantia de estabilidade na imobilização; **Com capacidade para paciente de no mínimo, 400kg;** Deve possibilitar a utilização de extensores laterais que ampliem o leito, permitindo sua utilização em procedimentos com pacientes de obesidade mórbida; Sistema de emergência que permita a continuidade dos procedimentos em caso de falta de energia por período de, no mínimo 72 horas; Tampo radio transparente para a utilização de raios-x e do arco cirúrgico sem a necessidade de reposicionar o paciente; Régua lateral em aço inoxidável para fixação de acessórios; Dividido em no mínimo as seções: cabeceira, **2 seções do dorso fixa,** assento, seção de pernas; Rodas compatíveis como peso para movimentação da mesa e imobilização da mesma no solo; Movimentos através de sistema seguro, sem movimentos bruscos e que sustente o peso da cabeça, dorso e suporte da perna, movimentos de elevação, lateral esquerdo e direito, trendelemburg, reverso trendelemburg, longitudinal e acionamento do mecanismo de imobilização no solo; Base e coluna construídas em chapa de aço, revestida em material resistente; Dimensões aproximadas: Comprimento do leito: 2000mm (+/-10 %); Largura do leito: 550 mm (+/-10%); Largura máxima: 650mm (+/- 10%); Altura máxima: 1100 mm (+/- 10%); Altura mínima: 700mm (+/-10%); Movimento longitudinal: 300mm (+/-10%); Ângulos: Lateral direita: mínimo 20 graus; Lateral esquerda: mínimo 20 graus; Trendelemburg mínimo 30 graus; Reverso do trendelemburg mínimo 30 graus; **Dorso +75 graus mínimo -40 graus nominal;** Perna +90 graus nominal, -10 graus mínimo; Cabeça +40 graus mínimo, -40 graus nominal; Alimentação sistema de chaveamento automático de tensão 100 a 240 vac 60hz; Acessórios: Arcos em aço inoxidável; Par de ombreiras em aço inoxidável revestido em poliuretano; Par de

porta-coxa com movimentos circulares revestidos em poliuretano com haste de fixação em aço inoxidável; Par de suportes para braço; Jogo de estofado para o tampo em poliuretano moldado; Controle remoto com fio ou sem fio; Acessórios renais revestido em poliuretano; Correia para fixação do paciente em nylon com velcro; Prolongador para cirurgia de obeso em aço inoxidável revestido em poliuretano; **Prolongador pélvico para mesa em aço inoxidável revestido em poliuretano.** Garantia de certificações: Garantia mínima de 12 meses após a instalação do equipamento com assistência técnica local; Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. O equipamento deve estar de acordo com certificações da norma NBR-IEC;

DOS PONTOS QUE GERAM EXCLUSÃO:

PONTO 1 - “...Com capacidade para paciente de no mínimo, 400kg;...”

Iniciamos as razões deste questionamento, em relação a capacidade mínima para pacientes de 400 kg, uma vez que observamos ser altamente elevada e incompatível com a realidade mercadológica. Temos conhecimento em função de fabricante do equipamento, que os modelos que apresentam capacidade de peso do paciente de até 220 Kg ou 250 Kg, já apresentam atendimento aos procedimentos cirúrgicos de obesidade mórbida, portanto, atendem às necessidades hospitalares de baixa, média e alta complexidade.

diferença entre capacidade de carga de segurança e capacidade de peso do paciente, embora as duas possuam correlação na disposição estática e dinâmica do equipamento, não se tratam da mesma característica.

Esclarecemos que os equipamentos padrões, nacionais e importados, usualmente comportam em seus modelos a capacidade de peso para pacientes de até 220 Kg, 250 Kg, ou até 300 Kg. Em contrapartida, apresentam com capacidade de carga de segurança, facilmente capacidades superiores aos 400 Kg, uma vez que o processo

de fabricação e autorização para comercialização junto aos órgãos competentes, exigem a realização de testes de segurança com coeficiente de 2,2x maior que a capacidade a ser suportada para o peso do paciente previamente definido, ou seja, um equipamento que possui capacidade de peso para suportar pacientes de até 220 Kg, contempla a capacidade de carga de segurança na posição estática do equipamento de até 484 Kg. Desta forma, observa-se a diferença entre capacidade de carga de segurança e capacidade de peso do paciente, embora as duas possuam correlação na disposição estática e dinâmica do equipamento, não condizem com a mesma característica, logo, a capacidade ora exigida neste edital, poderá relacionar-se a capacidade de carga de segurança do equipamento, e não mínima para o paciente.

Diante do exposto, após entendida as razões apresentadas pela impugnante, solicitamos que a administração hospitalar se manifeste sobre o ponto, a fim de justificar se a capacidade de 400 Kg está sendo de fato exigido para pacientes com no mínimo este peso, ou ainda, se trata da capacidade de carga de segurança do equipamento na forma estática.

PONTO 2 - "...Dividido em no mínimo as seções: cabeceira, **2 seções do dorso fixa**, assento, seção de pernas;..."

Em relação às seções de disposição do tampo da mesa cirúrgica, aludimos que a forma de apresentação do tampo, compõem as seções da cabeceira, dorso, renal, assento e pernas. Entretanto, a exigência de dorso em 2 seções, ou seja, bipartido, impede a participação de fabricantes e distribuidoras que comercializem o equipamento com dorso único.

O tema relevante a ser abordado, é de que a finalidade pretendida para o equipamento, ou seja, o posicionamento do paciente durante o procedimento cirúrgico, será possibilitada diante das duas situações. Desta forma, a licitante no interesse de participar do processo licitatório, solicita pela solicitação mínima da

seção de dorso (único) podendo ser ofertado, como característica superior, as seções de dorso bipartida, conforme exigido neste edital.

PONTO 3 - “...Dorso +75 graus mínimo -40 graus nominal;...”

Em relação à angulação exigida para o movimento dorsal da mesa cirúrgica, vimos informar que a angulação mínima exigida impossibilita a participação de empresas que fornecem o equipamento, com angulação inferior aproximada. A administração hospitalar tem conhecimento de que os equipamentos com angulações menores para o movimento solicitado, também irão atender às necessidades hospitalares, sem qualquer declínio de qualidade do equipamento e do procedimento cirúrgico a ser realizado.

Reiteramos, que o termo “mínimo” estabelecido nesta parte, e ainda, nas demais partes da especificação técnica, nem sempre apresenta-se como característica ampliadora da competitividade, pois, como neste caso em que a angulação mínima exigida é superior à praticada.

PONTO 4 - “...Prolongador pélvico para mesa em aço inoxidável revestido em poliuretano...”

Por fim, outra característica que restringe a participação das licitantes neste processo licitatório condiz com a exigência do prolongador pélvico para a mesa, na qual objetiva aumentar o comprimento do tampo, mas que as licitante não observa justificativa plausível para tal solicitação, a não ser para direcionar indiretamente o certame, impedindo a participação de fabricantes e distribuidores nacionais que não apresentem tal acessório.

Esclarecemos ainda que os modelos de mesa cirúrgica em geral, possuem o comprimento aproximado de 2.000 mm, sendo que o tampo também possui área

de radiotransparência total, permitindo a realização para todos os procedimentos cirúrgicos de baixa, média e alta complexidade.

Portanto, com base na comprovação de característica exclusiva comprovada acima, vimos esclarecer que não há necessidade de apresentação deste acessório, nem tão pouco há justificativas plausíveis para a sua utilização, uma vez que o comprimento padrão da mesa cirúrgica já atende a todas as demandas necessárias da Unidade Hospitalar.

3. DO ENTENDIMENTO AOS QUESTIONAMENTOS

Com base nas informações que comprovam o direcionamento INDIRETO do objeto, entende-se que o mais apropriado é solicitar que o descritivo de cada item seja alterado para um modelo padrão, sem direcionamentos a nenhuma marca ou fabricante.

Sendo assim, sugerimos abaixo duas especificações técnicas livre de direcionamentos, sendo a primeira descrição técnica livre de direcionamentos apenas com alterações pontuais, e a segunda fornecida pelo Ministério da Saúde por meio da plataforma SIGEM/PROCOT, que além de ser amplamente aberto às empresas, tem o valor de mercado bem mais atrativo a fim de que não haja a exclusão de mais marcas na participação do processo.

DA PRIMEIRA SUGESTÃO DE ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA LIVRE DE EXCLUSÃO

ITEM 01 - MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA. Multifuncional para diversos tipos de procedimentos cirúrgicos mesa cirúrgica para pequenas, médias e grandes cirurgias estrutura com base móvel; Acionamento dos comandos realizado por controle remoto ou no painel localizado na própria estrutura; Deve possibilitar o uso de diversos kits, permitindo atender a todas as especialidades; dotada de sistema de fixação e liberação com garantia de estabilidade na imobilização; **Com capacidade**

para paciente de no mínimo, 220kg; Deve possibilitar a utilização de extensores laterais que ampliem o leito, permitindo sua utilização em procedimentos com pacientes de obesidade mórbida; Sistema de emergência que permita a continuidade dos procedimentos em caso de falta de energia por período de, no mínimo 72 horas; Tampo radio transparente para a utilização de raios-x e do arco cirúrgico sem a necessidade de reposicionar o paciente; Régua lateral em aço inoxidável para fixação de acessórios; Dividido em no mínimo as seções: cabeceira, **seções do dorso fixa**, assento, seção de pernas; Rodas compatíveis como peso para movimentação da mesa e imobilização da mesma no solo; Movimentos através de sistema seguro, sem movimentos bruscos e que sustente o peso da cabeça, dorso e suporte da perna, movimentos de elevação, lateral esquerdo e direito, trendelemburg, reverso trendelemburg, longitudinal e acionamento do mecanismo de imobilização no solo; Base e coluna construídas em chapa de aço, revestida em material resistente; Dimensões aproximadas: Comprimento do leito: 2000mm (+/-10 %); Largura do leito: 550 mm (+/-10%); Largura máxima: 650mm (+/- 10%); Altura máxima: 1100 mm (+/- 10%); Altura mínima: 700mm (+/-10%); Movimento longitudinal: 300mm (+/-10%); Ângulos: Lateral direita: mínimo 20 graus; Lateral esquerda: mínimo 20 graus; Trendelemburg mínimo 30 graus; Reverso do trendelemburg mínimo 30 graus; **Dorso +75 graus mínimo -20 graus nominal;** Perna +90 graus nominal, -10 graus mínimo; Cabeça +40 graus mínimo, -40 graus nominal; Alimentação sistema de chaveamento automático de tensão 100 a 240 vac 60hz; Acessórios: Arcos em aço inoxidável; Par de ombreiras em aço inoxidável revestido em poliuretano; Par de porta-coxa com movimentos circulares revestidos em poliuretano com haste de fixação em aço inoxidável; Par de suportes para braço; Jogo de estofado para o tampo em poliuretano moldado; Controle remoto com fio ou sem fio; Acessórios renais revestido em poliuretano; Correia para fixação do paciente em nylon com velcro; Prolongador para cirurgia de obeso em aço inoxidável revestido em poliuretano; **Prolongador pélvico para mesa em aço inoxidável revestido em poliuretano.** Garantia de certificações: Garantia mínima de 12 meses após a instalação do equipamento com assistência técnica local; Registro do Produto

emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. O equipamento deve estar de acordo com certificações da norma NBR-IEC;

DA SEGUNDA SUGESTÃO DE ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA LIVRE DE EXCLUSÃO:

ITEM 01 - MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA

Mesa cirúrgica elétrica, para procedimentos cirúrgicos.

Características técnicas mínimas:

Base fabricada em aço inoxidável ou material superior, com tratamento anticorrosão, podendo ser revestida em polímero ABS reforçado, aço inoxidável ou material superior.

Base móvel com rodízios no mínimo 3 e no máximo 5 polegadas dotada de sistema de movimentação, fixação e freios motorizados acionados através do painel de controle.

Coluna fabricada em aço inoxidável ou material superior, com tratamento anticorrosão, podendo ser revestida em polímero ABS reforçado, aço inoxidável AISI 304 ou material superior.

Chassis: fabricado em aço inoxidável ou material superior, com tratamento anti-corrosão, com sistema que proporcione a blindagem contra líquidos das partes internas.

Leito articulável, radiotransparente, dividido no mínimo em 05 secções (cabeça, dorso, assento, renal e perneira retráteis).

Régua em aço inoxidável para colocação de acessórios.

Capacidade de carga mínima de 220 kg na posição zero.

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.

Acessórios mínimos que acompanham o equipamento:

- 01 Arco de narcose;
- 01 Suporte para renal;
- 01 Par de suportes de braço;
- 01 Par de porta coxa;
- 01 Par de suportes laterais,
- 01 Par de ombreiras,
- 01 Jogo de colchonete injetado em Poliuretano, leve e de fácil manipulação, impermeável sem nenhum tipo de costura ou revestimento, biocompatível, não irritante e não alérgico.

Bateria interna recarregável.

Alimentação elétrica a ser definida pela entidade solicitante.

Registro no Ministério da Saúde, Certificados NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-46.

Fonte: <https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/detalhar-equipamento>

Pesquisa: “Mesa Cirúrgica Elétrica”



CNPJ: 07.540.203/0001-10

E-mail: documentacao@elroiomedical.com.br/vendasmedifarr@gmail.com

DOS PEDIDOS FINAIS

Diante dos fatos e razões apresentados neste documento, solicitamos à administração hospitalar que reanalise os pontos apresentados, **para que o descritivo do ITEM 01 seja alterado** para uma das duas descrições humildemente sugeridas, ou ainda para nova descrição livre de direcionamentos. Portanto, pedimos pelo entendimento para que o presente processo licitatório possibilite a justa e livre concorrência entre as licitantes, proporcionando melhores ofertas neste referido processo de compras.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Caxias do Sul/ RS, 26 de Agosto de 2022.

Henrique Klein Neto

Representante Legal/ Procurador

CPF: 003.548.599-00