

AO
FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA
SETOR DE COMPRAS E LICITAÇÕES

PREGÃO PRESENCIAL
DATA DA REALIZAÇÃO

Nº 064/2017
23/06/2017-15:00horas

ATT: ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA FUNDAÇÃO SANTA CASA DE FRANCA

A empresa ZAFALON SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 08.091.417/0001-19, com sede a Rua Guido Borsaro nº 828, bairro Parque dos Bandeirantes, Ribeirão Preto -SP , devidamente qualificada no procedimento licitatório em epígrafe, vem respeitosamente à presença de V. Sa., apresentar **CONTRA-RAZÃO DE RECURSOS** impetrados pelas empresas MTB TECNOLOGIA LTDA-EPP., pelas razões que passa a expor para ao final requerer:

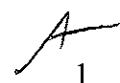
ZAFALON SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA.

RUA: Guido Borsaro n.º 828 – Pq. Dos Bandeirantes – Ribeirão Preto – SP – CEP: 14091-440

Tel.: (016) 3234-7010

CNPJ: 08.091.417/0001-19 - I.E.: 582.709.323.112 - e-mail: contato@ribertechospitalar.com.br

www.ribertechospitalar.com.br


1

1- Das Alegações Apresentadas:

1.1 A Empresa MTB TECNOLOGIA LTDA-EPP, alega atender todos os parâmetros da especificação técnica do edital em questão, apresentando o Equipamento Modelo T7 da marca Prolife.

No recurso impetrado alega que o equipamento ofertado modelo T7 da Marca Prolife atende ao solicitado no edital de “possuir bateria interna recarregável com capacidade de funcionamento de no mínimo 48 horas”.

Também menciona que o equipamento ofertado modelo T7 da marca Prolife, atende a solicitação do edital de “Possibilidade de expansão modular para a medida dos seguintes parâmetros: Pressão Invasiva, Capnografia, Eletroencefalograma (EEG), índice Bi-espectral (BIS) e Transmissão Neuro-muscular (TNM/NMT).

A Empresa MTB TECNOLOGIA LTDA-EPP, também sita no recurso impetrado as seguintes acusações:

“além disso, o modelo Efficia da Philips, ofertado pela empresa ZAFALON SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA, é reconhecidamente um equipamento produzido na China como é informado na página 01 do manual homologado pela ANVISA (figura abaixo). Os Módulos que são “compatíveis” com o rack efficia são os antigos módulos Dixtal, que foram produzidos no Brasil. Além disso, é de domínio público no mercado nacional que, atualmente, não há mais produção de novos monitores e módulos Dixtal, **inviabilizando qualquer aquisição futura de um módulo de TNM ou qualquer outro módulo novo, solicitado no descritivo.**” *(parte retirada do recurso impetrado pela empresa MTB Tecnologia Ltda-EPP)*

Ainda decorre no recurso mais acusações:

“No manual da linha Efficia não Há informações claras de que o módulo de TNM, sabidamente produzido em outra fábrica, tem real compatibilidade com os monitores EFFICIA. Desta forma, sugerimos que a Fundação Santa Casa de Misericórdia de Franca solicite o Certificado de Inmetro dos modelos Efficia para confirmar se estes testes foram efetivamente realizados. Já que, neste caso, o certificado de INMETRO é a única prova de que os equipamentos foram realmente testados com estes módulos antigos, produzidos em outra fábrica.

2- Das Contra Razões;

Importante ressaltar nestas contrarrazões, que todas as informações apresentadas são coletadas de manuais registrado na ANVISA disponibilizado pelos próprios fabricantes, e que em nenhum momento estaremos fazendo suposições ou colocações de dúvidas ou inverdades com finalidade de tumultuar o certame, induzir a análise e decisão da comissão, conforme decorremos abaixo dividido em partes devido ao grande número de acusações:

ZAFALON SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA.

RUA: Guido Borsaro n.º 828 – Pq. Dos Bandeirantes – Ribeirão Preto – SP – CEP: 14091-440

Tel.: (016) 3234-7010

CNPJ: 08.091.417/0001-19 - I.E.: 582.709.323.112 - e-mail: contato@ribertehospitalar.com.br

www.ribertehospitalar.com.br

A

Primeira acusação:

A empresa MTB TECNOLOGIA LTDA-EPP, apresenta no recurso que atende ao solicitado sobre a autonomia da bateria, porém vamos aos fatos:

No manual registrado na ANVISA e também no próprio trecho apresentado no recurso da empresa impetrante, fica claro que a autonomia “das” baterias é de 2 horas.

Capacidade	4000 mAh
Tempo de Operação	Baterias novas e totalmente carregadas em temperatura ambiente de 25°C, conectando o sensor SpO ₂ e trabalhando com PNI em modo automático em um intervalo de 15 minutos. T5/T3: 3.5 horas T7: 2 horas
Tempo de carga	6h para 100% (em modo espera)

(Imagem retirada do manual registrado na ANVISA do modelo T7 Prolife, pag. 153)

O próprio manual acusa que são baterias, ou seja, não estão tratando de autonomia de uma única bateria e sim da capacidade total que o monitor possui.

Quando a fabricante possui dois tipos de autonomia, deixam claro qual as opções da capacidade de funcionamento, pois a introdução de 2 ou mais baterias não quer dizer que a capacidade vai ser exatamente dobrada ou triplicada, necessitando desta forma ficar claro para o usuário e ANVISA, qual a real autonomia de funcionamento com uma bateria e com duas baterias, conforme exemplificaremos abaixo:

A autonomia da bateria, para cada modelo EFFICIA é¹:

- CM100/CM10 – 9 horas.
- CM120/CM12 – 13 horas (usando 2 baterias)²
e 6 horas (usando 1 bateria)
- CM150 – 8,5 horas (usando 2 baterias).

O tempo necessário para os monitores atingirem 90% de carga (quando completamente descarregados) com monitorização de ECG, SpO₂ e medida de PNI a cada 15 minutos é inferior a 5 horas.

(Imagem retirada do manual registrado na ANVISA do modelo EFFICIA, pag. 08)

Segunda acusação:

A empresa ainda decorre o recurso mencionando que o equipamento ofertado atende ao solicitado no edital, no que diz respeito a expansão do módulo de TNM, mencionando o seguinte:

“ O descritivo **NÃO INFORMA QUANDO E NEM SE IRÁ ADQUIRIR OS MÓDULOS ACIMA**”

ZAFALON SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA.

RUA: Guido Borsaro n.º 828 – Pq. Dos Bandeirantes – Ribeirão Preto – SP – CEP: 14091-440

Tel.: (016) 3234-7010

CNPJ: 08.091.417/0001-19 - I.E.: 582.709.323.112 - e-mail: contato@ribertechospitalar.com.br

www.ribertechospitalar.com.br

O edital está claro que o equipamento tem que ter a possibilidade de expansão modular do parâmetro de TNM, ou seja, a empresa deve possuir este parâmetro disponível para comercialização, ou estará desclassificada do certame. No próprio contra recurso a empresa está assumindo que não possui o parâmetro e que será algo para o futuro. O edital não menciona futuro, sendo assim o fabricante deve ter o referido parâmetro disponível para comercialização.

Outro ponto de suma importância é que no manual não possui nenhuma referência ao parâmetro, ou seja, a empresa MTB TECNOLOGIA LTDA-EPP, solicita que temos que apresentar INMETRO de um produto, mais a mesma não possui o referido documento para comprovar a existência do parâmetro.

Importante ressaltar que durante todo parâmetro ou modificação de equipamento, é necessário novo processo de registro e ensaio, certificando que o tal parâmetro está apto e legalmente registrado. A citação em um manual registrado na ANVISA, dizendo que o equipamento está “preparado” para receber tal parâmetro, não certifica que o mesmo equipamento estará aprovado e liberado para registro em situações de novos processos de regularização.

Sendo assim fica claro, e não deixa outra razão, a não ser a de tumultuar o certame, que a empresa MTB TECNOLOGIA LTDA-EPP, não atende ao solicitado no edital.

Terceira acusação:

A empresa MTB TECNOLOGIA LTDA-EPP, segue seu recurso apontando que no equipamento ofertado EFFICIA, é produzido por uma empresa na China e os módulos são produzidos por uma empresa no Brasil. Menciona também que os monitores e módulos não são mais produzidos, inviabilizando qualquer aquisição futura aquisição de módulo de TNM ou qualquer outro módulo novo.

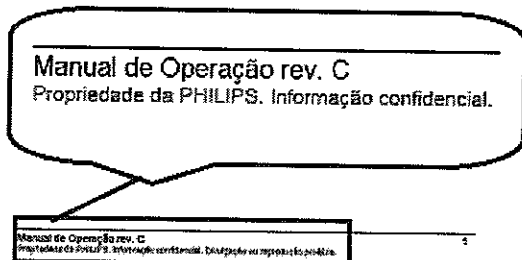
Vale esclarecer que o que foi descontinuado, foram monitores modelos DX-2021, DX2023 e DX2020, permanecendo ainda os monitores DX2022 e demais módulos de parâmetros. Não existe nenhum comunicado oficial de que os módulos de parâmetros foram descontinuados, sendo esta acusação descabida e sem fundamento.

Vale ressaltar que tais módulos estão com Registros na ANVISA válidos e continuam sua comercialização normalmente, inclusive inseridos dentro do manual do referido equipamento EFFICIA, registrado sob número 10216710305, conforme segue páginas extraídas do referido manual:



SUMÁRIO

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO.....	2
1.1. INSTALAÇÃO.....	3
1.2. LIMITAÇÕES E RESTRIÇÕES DE USO.....	4
1.3. PARÂMETROS DETERMINADOS PELO USUÁRIO.....	4
1.4. PARÂMETROS MÉDICOS.....	5
1.5. CORRENTE E RESPOSTA SUPRA-MÁXIMA.....	6
2. UTILIZANDO O MÓDULO DE NMT.....	7
2.1. MODO TOF, FTIC, DOUBLE BURST, SINGLE TWITCH E TETANUS.....	7
2.2. MODO TOFF/PTC.....	8
2.3. ASA AJUSTES.....	9
2.4. PROCEDIMENTO DE AJUSTE DOS CONTRÔLES.....	10
3. TELA DE MONITORAÇÃO.....	11
4. CABO PACIENTE.....	12
5. CUIDADOS IMPORTANTES.....	13
6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	14
7. MENSAGENS E SÍMBOLOS.....	15
8. PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	17
9. ACESSÓRIOS.....	18
10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	19
10.1. ESPECIFICAÇÕES GERAIS.....	19
11. SEGURANÇA.....	19
11.1. CLASSIFICAÇÃO.....	19
11.2. REGULATÓRIO.....	19



Outro fato importante é que, a empresa MTB TECNOLOGIA LTDA-EPP, menciona um trecho do manual do equipamento EFFICIA, com a finalidade de exemplificar que a empresa não tem relação com a fabricante do Brasil, mais não coloca a pagina que consta as duas empresas citadas no mesmo manual, confirmando que são do mesmo grupo, conforme mostraremos abaixo:

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS
EFFICIA

7 DADOS DO FABRICANTE E DISTRIBUIDOR

Registro ANVISA: 10216710305

Este produto contém a placa MSD45N, código de homologação ANATEL 05635-16-10150

RESPONSÁVEL TÉCNICO
Marcelo Roberto de Menezes Dourado
CREASP: 5060356068

Produto fabricado por:

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial, Inc.
Goldway Building, No. 2 North Keji No. 3 Road, Nanshan District,
Shenzhen, P.R.China 518057

Dixtal Biomédica Indústria e Comércio Ltda.
Rua Anhandui, 520 - Prédio 6A, Bairro Flores,
Manaus, Amazonas, Brasil, 69058-827

Distribuído no Brasil por:

Philips Medical Systems Ltda.
Av. Tamboré, 1.400/1.440, Box 31 a 33 - Tamboré
Barueri/SP, Brasil - CEP 06460-000

Dixtal Biomédica Indústria e Comércio Ltda.
Rua Anhandui, 520 - Prédio 6A, Bairro Flores,
Manaus, Amazonas, Brasil, 69058-827

Disque Philips - Atendimento ao Consumidor
0800 701 77 89

www.philips.com.br



Manual de Operação rev. E
Propriedade de Philips. Informação confidencial. Distribuição de reprodução proibida.

50

(Imagem retirada do manual da ANVISA do produto EFFICIA, pag. 50)

Quarta acusação:

A empresa ainda menciona que no manual da linha EFFICIA, não há informações claras de que o módulo de TNM tem real compatibilidade com os monitores EFFICIA.

Acreditamos que deve ter ocorrido um equívoco com a alegação da empresa MTB TECNOLOGIA LTDA-EPP, pois no próprio manual registrado na ANVISA na Seção de TNM, página 429, consta o manual na íntegra do referido parâmetro, conforme demonstrado abaixo:

ZAFALON SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA.

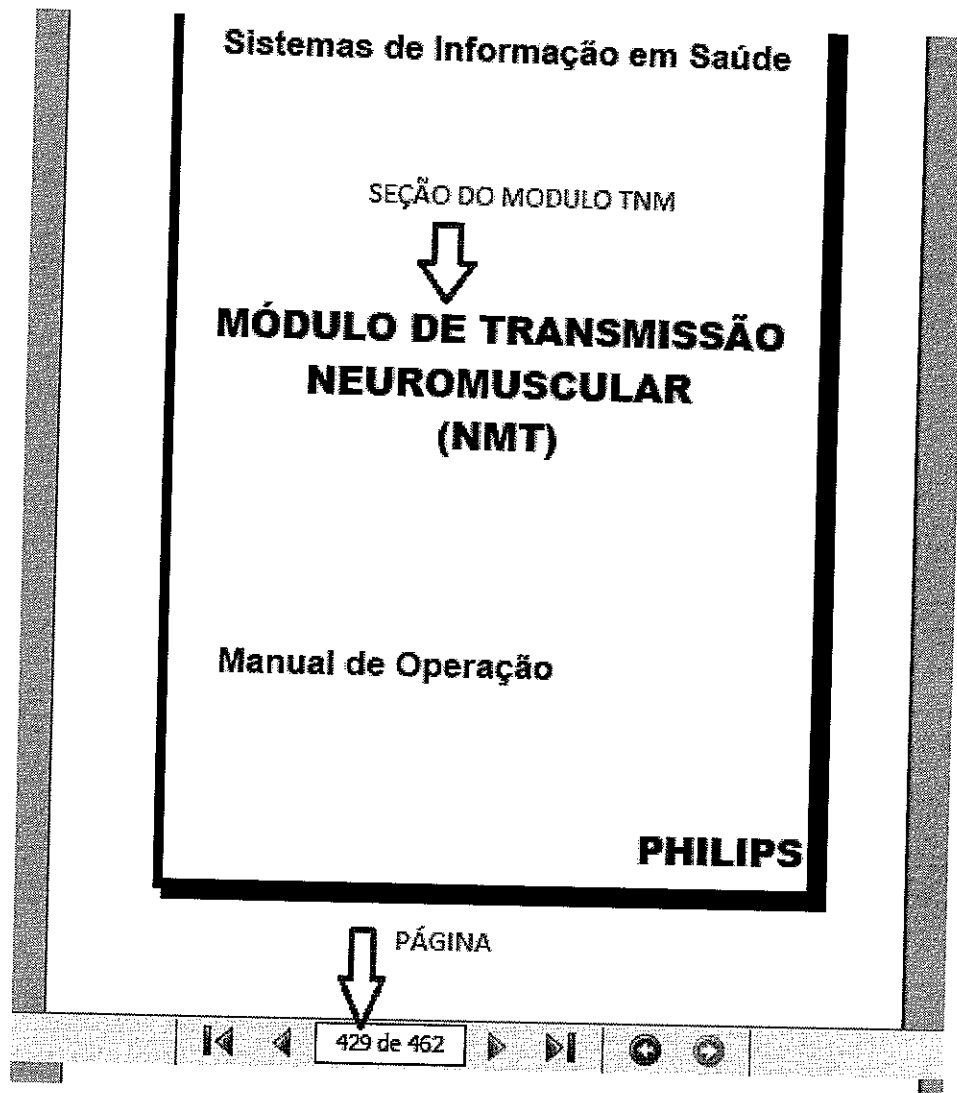
RUA: Guido Borsaro n.º 828 - Pq. Dos Bandeirantes - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14091-440

Tel.: (016) 3234-7010

CNPJ: 08.091.417/0001-19 - I.E.: 582.709.323.112 - e-mail: contato@ribertechospitalar.com.br

www.ribertechospitalar.com.br

A
6



Para finalizar a empresa MTB TECNOLOGIA LTDA-EPP, menciona que a Fundação Santa Casa de Misericórdia de Franca, solicite Certificado de Inmetro dos modelos Efficia para confirmar testes.

Primeiramente vale ressaltar que o referido documento nem se quer está sendo solicitado no edital, e que possivelmente, em desespero durante o certame, a empresa MTB TECNOLOGIA LTDA-EPP, não deve ter se atentado ao documento solicitado pela Instituição “**Comprovante do Certificado de Registro definitivo dos equipamentos no Ministério da Saúde (cópia autenticada)**”, na qual apresenta todos os ensaios de acordo com normas pertinentes, conforme demonstraremos abaixo:

ZAFALON SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA.

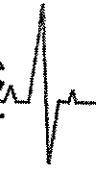
RUA: Guido Borsaro n.º 828 - Pq. Dos Bandeirantes - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14091-440

Tel.: (016) 3234-7010

CNPJ: 08.091.417/0001-19 - I.E.: 582.709.323.112 - e-mail: contato@ribertechospitalar.com.br

www.ribertechospitalar.com.br

A



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA 1603731

SGS Grau 011 6260444

Empresa Solicitante / Applicant

Philips Medical Systems Ltda

CNPJ: 58.295.213/0001-78

Av. Tamboré, 1400, Anexo: N 1430, Box: 31 A 33, 06400-000 Tamboré, Barueri/SP, Brazil

Empresa Fabricante / Manufacturer

Dixtal Biomédica Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 63.736.714/0001-82

Rua Anhandui, 520 - Galpão 6-A, 69056-827 Bairro Flores, Manaus/AM, Brazil

Normas de Referência / Standards

ABNT NBR IEC 60601-1:1984 + 2ª Emenda 1:1997, ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006,

ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004, ABNT NBR IEC 60601-2-26:1997, ABNT NBR IEC 60601-2-27:1997,

ABNT NBR IEC 60601-2-30:1997, ABNT NBR IEC 60601-2-34:1997, ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003,

Portaria 350 do Instrutor de 06/09/2010, PDC 27 da ANVISA de 21/05/2011, Instrução Normativa nº 4 de 24/08/2015

Escopo da Certificação / Scope of certification

Equipamento Médico / medical equipment (Monitor de Sinais Vitais)

Modelo / Model: Monitor Eficia CM150, Monitor Eficia CM120, Monitor Eficia CM150

Marcas / Trademark: PHILIPS-DIXTAL

100-240 Vac., 50/60 Hz, 120VA, Classe I, Energizado Internamente, IPX1, Operação Contínua, Parte Aplicada Tipo CF, CM100 (alta 10pc), CM120 (alta 12pc), CM150 (alta 15pc)

Data de revisão /

Revisão data /

19062018

Data de validade /

Validade /

05/06/2021

Data de emissão /

Emissão data /

19/06/2018

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização dos processos de manutenção e intervenção de peças não conformadas, de acordo com as orientações do SGS previstas no RAC específico. Para verificação de condições adequadas de registro de dados de Conformidade, consulte as bases de certificações dentro do âmbito de SGS, bem como consulte o banco de dados de produtos e serviços certificados de INSTRUTO e, quando for do âmbito de SGS, o SGS para tal finalidade.

The validity of this Certificate depends upon the fulfillment of the maintenance process and the resolution of any non-conforming parts conforming to the procedures from SGS intrinsic to specific RAC. In the case of certifications within the scope of the SGS, to check the updated conditions and regularity of this Certificate, INSTRUTO's database for certified products and services shall be consulted and, when within the SGS's scope, SGS shall be consulted.

Autorizado por

Patricia Hellmink

Patricia Hellmink

Diretora

SGS 163 Certificadora Ltda

CNPJ: 06.972.073/0001-71

Anexo Andaraés, 812 - 3ª andar

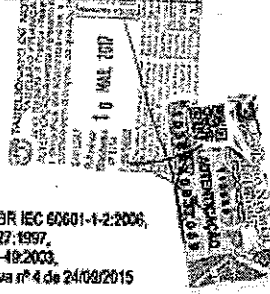
Alpha Circle II - 04123-400 - Buzand - SP - Brasil

Fone: 11-3063-8800 / Fax: 11-3063-8862

www.sgsp.com.br

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado dos páginas de 1 a 10

The Conformity Certificate is valid only with the pages 1 to 10



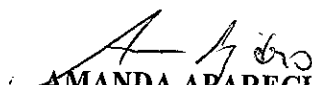


licitar e contratar com a Administração, pelo prazo de até cinco anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.”

“Parágrafo único. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF, e no caso de suspensão de licitar, o licitante deverá ser descredenciado por igual período, sem prejuízo das multas previstas no edital e no contrato e das demais cominações legais”.

Do Pedido

Em resumo, denota-se que os argumentos ofertados pela empresa MTB TECNOLOGIA LTDA-EPP, nas razões recursais não possuem o condão de alterar o julgamento proferido, devendo, portanto, ser julgado improcedente, mantendo-se a decisão exarada, homologando o processo licitatório para a empresa ZAFALON SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA, vez que atendemos todo o caráter distintivo sem maiores intercorrências, o que se requer.


AMANDA APARECIDA IZIDORO
RG 48.704.520-8
CPF 372.033.958-04

ZAFALON SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA.