

Ribeirão Preto, 18 de novembro de 2014.

À  
FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA.  
SETOR DE COMPRAS E LICITAÇÕES.

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 091/2014  
EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 030/2014  
ABERTURA DIA 24/11/2014 AS 09hs00min.

At.; Digníssimo (a) Sr (a) Pregoeiro (a) e Equipe de Apoio;

À ZAFALON SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA., empresa estabelecida em Ribeirão Preto – SP, à rua: Guido Borsaro, 828, Parque dos Bandeirantes, inscrita no CNPJ/MF sob nº 08.091.417/0001-19, ora Representada por seu Representante legal, vem à presença de V.S.as. De conformidade com os termos dos parágrafos 1º, 2º do artigo 41 da lei 8.666 de 21 de junho de 1.993, fundamentados conforme Art. 11 do Decreto nº 23.460 de 16 de dezembro de 2002, vem “tempestivamente” apresentar a presente:

Impugnação ao EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 030/2014, PROCESSO LICITATÓRIO Nº 091/2014, ITEM 02 e ITEM 04, pelos fatos, motivos e razões de direito abaixo aduzidos;

**DOS PRECEITOS LEGAIS:**

Lei 8.666/93:

Art. 3º: “A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Parágrafo 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 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... (grifo nosso)

Art. 41º Caput: A administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Art. 44º No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.

Antes de qualquer coisa, gostaríamos de deixar clara a lisura deste respeitável órgão público, e das pessoas envolvidas nesse pregão, na busca do melhor produto aliado ao melhor preço.

**1-1 DOS FATOS:**

O Item 02 do edital de licitação traz a descrição técnica do **VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO MICROPROCESSADO E ACESSÓRIOS**, licitado pela administração. O descritivo apresenta vícios e características do equipamento VENTILADOR PULMONAR IX5, FABRICANTE: INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

**1-2 DAS ALEGAÇÕES:**

Fica claro que o descritivo do item 02 está direcionado para uma única Marca, ou seja, INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, com modelo VENTILADOR PULMONAR IX5, ferindo desta forma o art. 41, § 2o. da Lei Federal n. 8.666/93. O descritivo apresenta fortes características que **somadas**, tão somente a empresa citada pode atender, conforme citaremos abaixo:

**1º indício:** “...acionamento por toque na tela (touchscreen acústico ou capacitivo)...” (*descritivo retirado do edital*)

Abaixo trecho retirado do manual da ANVISA do ventilador IX5 da empresa INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, página 10:

A tela de cristal líquido colorida de 12” apresenta alta resolução (XGA 1024x768), alto brilho e contraste, bem como superfície anti-reflexiva sensível ao toque e resistente à abrasão (riscos). A tela pode ser acionada com o toque dos dedos,

2º indício: “... mistura de oxigênio e ar comprimido por sensor paramagnético interno...” *...(descritivo retirado do edital)”*

Abaixo trecho retirado do manual da ANVISA do ventilador IX5 da empresa INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, página 11:

atender os parâmetros ajustados de fluxo, volume e composição da mistura (FiO<sub>2</sub>). A mistura resultante da composição dos fluxos de ar e de oxigênio é continuamente medida por meio de um sensor de oxigênio eletroquímico/paramagnético localizado na parte interna do equipamento.

3º indício: “... entrada para bateria externa...” *(descritivo retirado do edital)”*

Abaixo trecho retirado do manual ANVISA do ventilador IX5 da empresa INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, página 16:

#### 1.5.1. Alimentação Elétrica

O ventilador IX5 é capaz de operar por meio de três diferentes tipos de alimentação elétrica:

- Fonte de energia externa do tipo CA (rede elétrica)
- Fonte de energia externa do tipo CC (bateria externa)
- Fonte de energia interna do tipo CC (bateria interna)

Acrescendo-se às características de direcionamento do edital, destacadas anteriormente, nos vemos no direito de alertar a instituição quanto à insegurança de solicitar na especificação técnica do edital que o ventilador pulmonar deva:

“... possuir memória não volátil dos últimos ajustes”. *(descritivo retirado do edital)”*.

Alertamos quanto a esse fato, pois uma vez que são solicitadas no edital,

possibilidades de ventilação de três categorias (neonatais, pediátricos e adultos), como poderíamos memorizar ajustes do último paciente, por exemplo, um paciente neonatal, para o seu sucessor, talvez um paciente adulto obeso? Entendemos que os ventiladores pulmonares, devam por segurança do programador e paciente, alertá-los quanto à necessidade de auto-teste de novas conexões, assim como seleção de uma nova categoria, com peso e parâmetros, precavendo-os de um possível erro de conduta quando apenas se propõe a manter a última programação.

Somado aos fatos acima, o último ponto a ser destacado é o fato do descritivo técnico do edital solicitar conforme abaixo:

“...possuir pelo menos 08 (oito) sensores de fluxo.” (*descritivo retirado do edital*)”.

Desconhecemos até a presente data, qualquer equipamento que possua em sua composição externa de acessórios, oito tipos diferentes de sensores de fluxo. Nesse sentido, pedimos o esclarecimento se talvez tratar-se-ia de entregarmos juntamente com o equipamento oito unidades de sensores de fluxo aplicáveis ao uso.

**4º indício:** “Acessórios: ... 01 umidificador aquecido com mostrador (display) digital de temperatura medida no sensor de temperatura e com alarme de alta temperatura...” . (*descritivo retirado do edital*)

Abaixo trecho retirado do manual da ANVISA do ventilador IX5, página 33, referente à recomendação de utilização do umidificador Misty 3, de fabricação da empresa INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

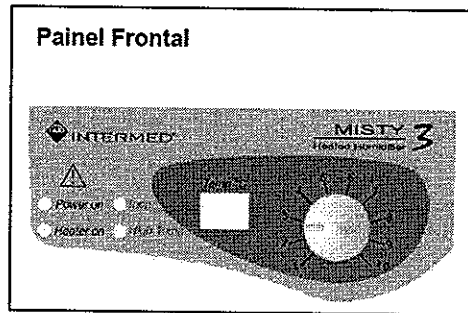
### 3.1.3. Acessórios

Ao utilizar outros equipamentos em conjunto com este ventilador (ex. umidificador aquecido), verifique as instruções fornecidas com os mesmos.  
A Intermed recomenda a utilização do umidificador aquecido modelo Misty3 e da jarra para umidificação modelo IM300 em conjunto com este equipamento.

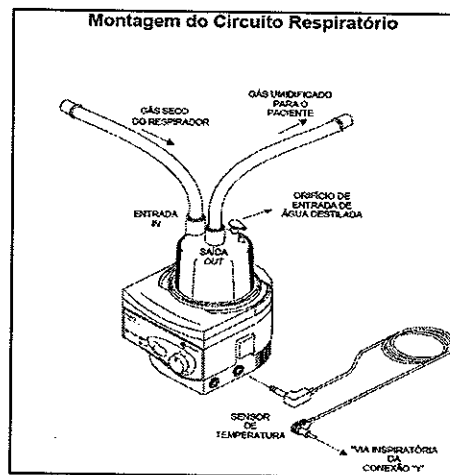
O ventilador pulmonar IX5 somado ao umidificador Misty 3, pré-citado, são os

únicos a apresentar **display digital e medição de temperatura**, utilização de **circuítos respiratórios simples**. Os trechos abaixo, retirados dos manuais da ANVISA do umidificador Misty 3 e do ventilador IX5, comprovam tais afirmativas:

**-Display digital e medição de temperatura**, conforme página 18 do manual da ANVISA do umidificador Misty 3:



**-Uso de circuítos respiratórios simples, sem filamento aquecido interno obrigatório**, conforme página 31 do manual da ANVISA do umidificador Misty 3:



Como complemento, ressalta-se ainda que **apenas** quando atinge o limite de 41°C, o umidificador Misty 3 apresenta o alarme de alta temperatura, conforme trecho abaixo retirado do manual da ANVISA do umidificador, página 23:



**HI TEMP**

Quando aceso, o led indica que a temperatura do gás inspirado pelo paciente, medida no "Y" do circuito, atingiu o limite de 41°C. Nessa condição o umidificador se torna inoperante, desligando o aquecimento da base.

Nesse sentido, a especificação técnica encontra-se direcionada para os itens ventilador e umidificador da fabricante INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, uma vez que os outros modelos de umidificadores com display disponíveis no mercado (FISHER & PAYKEL, MR850 e KTK, UMIDIFICADOR AQUECIDO 6060), possuem características como uso obrigatório do circuito com filamento aquecido(FISHER & PAYKEL) e ausência de alguns recursos de monitorização (KTK), não solicitadas na descrição do edital.

**1-3 DO DIREITO:**

A Constituição Federal estabelece o rol dos princípios a serem observados pela administração, no artigo 37, inciso XXI, in verbis, vejamos:

*Art. 37 - A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:*

**1-4 REQUERIMENTO:**

1 – Diante do exposto a Impugnante requer que sejam considerados os pedidos de alteração mencionados abaixo, permitindo assim que outros fabricantes, igualmente qualificados, possam participar da licitação, em total observância aos princípios da isonomia, legalidade, impessoalidade e moralidade administrativa.

2 – Assim, visando eliminar toda e qualquer dúvida a respeito do direcionamento do certame, assim como também, preservar os princípios da isonomia, legalidade, impessoalidade e moralidade administrativa, solicitamos e justificamos as seguintes alterações, conforme sugestão abaixo:

**Item 02:**

Ventilador mecânico pulmonar, eletrônico, microprocessado, monitorização em BTPS, para assistência ventilatória em terapia intensiva para pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

**Modos Ventilatórios:**

Volume A/C, Pressão A/C, SIMV-V, SIMV-P, CPAP-PS, APRV ou similar, PLV, TCPL ou similar; Ventilação não invasiva com compensação de fugas.

**Parâmetros Ajustáveis:**

- Frequência Respiratória: 5 a 100 rpm;
- Volume Corrente: 20 a 2000 ml;
- Pressão Controlada e Pressão de Suporte: até 80 cmH<sub>2</sub>O;
- PEEP: até 50 cmH<sub>2</sub>O;
- FIO<sub>2</sub>: 21 a 100%, com misturador eletrônico e interno;
- Sensibilidade a fluxo: 15 l/m e/ou pressão : 20 cmH<sub>2</sub>O

**Monitor:**

Monitor de no mínimo 10 polegadas, colorido e integrado. Com possibilidade de visualização de gráficos: Pressão X Tempo, Volume X Tempo e Fluxo X Tempo, LOOPS simultâneos.

**Monitorização Mínima:**

Volume corrente; Frequência respiratória; Pressão de pico; Pressão média; Pressão platô, Tempo inspiratório; Relação I: E e Concentração de O<sub>2</sub>.

**Alarmes Mínimos:**

Volume Corrente; Pressão Inspiratória; Apnéia, Falha no Fornecimento de Gases; Falha na Alimentação Elétrica e Baixo nível de Carga de Bateria.

**Recursos:**

Nebulização; Inversão da relação I:E; Backup (ventilação controlada) ajustável em todas as modalidades espontâneas oferecidas pelo equipamento, inclusive CPAP; Silenciador temporário de alarmes; Tempo de Bateria de até 90min; Possibilidade de rampa de ajuste de fluxo para modalidades a pressão; Interface RS232 ou MIB; Stand by (espera); Sensor de fluxo com leitura proximal ou distal, funcionamento com circuito de ramo duplo; monitorização em BTPS.

**Cálculos:** Complacência e Resistência; Auto-Peep; Pressão de Oclusão no lms; Coeficiente de frequência respiratória espontânea e volume corrente; Força muscular negativa.



**Acessórios:**

Pedestal com rodízios; Umidificador aquecido com controle da temperatura; uma jarra adulto reutilizável por equipamento; 2 conjuntos de circuitos adultos completos de silicone reutilizáveis; extensões para entradas de ar comprimido e oxigênio; tensão e plugue compatíveis com o local da instalação; braço articulado, manual em português e treinamento das equipes.

**2-1 DOS FATOS:**

O Item 05 do edital de licitação traz a descrição técnica do **MONITOR MULTIPARÂMETROS**, licitado pela administração. No qual se refere erroneamente.

**2-2 DAS ALEGAÇÕES:**

No item 05 está descrito, conforme abaixo:

**1º indício:** “...Monitor de parâmetros fisiológicos com configuração automática através de inserção/retirada dos módulos de ECG/SPO2/NIBP/TEMPERATURA/RESPIRAÇÃO...” *(descritivo retirado do edital)*

Podemos observar que solicita “...inserção/retirada dos módulos...”, sendo a palavra “módulos”, atribuída a um módulo destinado para cada parâmetro citado. Ou seja, nenhum modelo no mercado é capaz de atender a característica de um módulo para cada parâmetro: ECG, SPO2, PNI, TEMPERATURA, RESPIRAÇÃO

**2º indício:** “...Garantia mínima de 02 anos comprovados conforme manual técnico aprovado pela ANVISA...” *(descritivo retirado do edital)*

O Edital solicita garantia mínima de 02 anos comprovados em manual técnico aprovado na ANVISA. Independente do Manual Técnico registrado na ANVISA, qualquer fabricante tem autonomia de estabelecer o seu prazo de garantia.

**REQUERIMENTO:**

1 – Diante do exposto a Impugnante requer que sejam considerados os pedidos de alteração mencionados abaixo, permitindo assim que outros fabricantes, igualmente qualificados, possam participar da licitação, em total observância aos princípios da isonomia, legalidade, impessoalidade e moralidade administrativa.

2 – Assim, visando eliminar toda e qualquer dúvida a respeito do direcionamento do certame, assim como também, preservar os princípios da isonomia, legalidade, impessoalidade e moralidade administrativa, solicitamos e justificamos as seguintes alterações, conforme sugestão abaixo:

**Item 05:**

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO MICROPROCESSADO QUE ATENDA AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS: MONITORAÇÃO SIMULTÂNEA DOS SEGUINTEES PARÂMETROS FISIOLÓGICOS PRÉ-CONFIGURADOS: (ECG, SPO2, PNI, TEMPERATURA, RESPIRAÇÃO), ECG COM VISUALIZAÇÃO DE NO MÍNIMO 07 DERIVAÇÕES SIMULTÂNEAS E ANÁLISE DO SEGMENTO ST E ARRITMIAS; COMPROVAR A CAPACIDADE DE INSERÇÃO DE NO MÍNIMO MAIS 03 (TRÊS) PARAMETROS ADICIONAIS DE MONITORIZAÇÃO PARA EXPANSÃO FUTURA DOS SEGUINTEES PARÂMETROS: CAPNOGRAFIA, DÉBITO CARDÍACO CONTÍNUO (PICCO); GASES ANESTÉSICOS, NÍVEL DE CONSCIÊNCIA (BIS), ELETROENCEFALOGRAMA (EEG), PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA, TREMOR NEURO MUSCULAR. DISPLAY COM TELA PLANA INCORPORADA AO GABINETE DE TECNOLOGIA DE CRISTAL LÍQUIDO COLORIDO OU SUPERIOR DE DIMENSÕES MÍNIMAS DE 12" E MÁXIMAS DE 15", AMBAS AS MEDIDAS NA DIAGONAL; RESOLUÇÃO MÍNIMA DE 800 X 600 PIXELS; VISUALIZAÇÃO SIMULTÂNEA DE NO MÍNIMO 8 (OITO) OU MAIS FORMAS DE ONDA COM POSSIBILIDADE DE CONGELAMENTO, AS FORMAS DE ONDA DEVERÃO SER AUTOAJUSTÁVEIS EM FUNÇÃO DOS PARÂMETROS UTILIZADOS; POSSIBILIDADE DE SELEÇÃO DE CORES DIFERENTES PARA CADA TIPO DE FORMA DE ONDA; INDICAÇÃO DE VALORES NUMÉRICOS E DAS CURVAS DOS PARÂMETROS DE FORMA AUTOMÁTICA COM A CONEXÃO DO RESPECTIVO SENSOR; PROGRAMA PARA APRESENTAÇÃO DE TENDÊNCIAS NO DISPLAY, DE FORMA GRÁFICA OU TUBULAR, POR UM PERÍODO NÃO INFERIOR A 24 HORAS;

SOFTWARE DE CONFIGURAÇÃO E MENSAGENS EM PORTUGUÊS (BR); SISTEMA DE TECLAS E/OU BOTÃO ROTATIVO PARA SELEÇÃO E CONFIGURAÇÃO DE MENUS E PARÂMETROS; ALARMES AUDIOVISUAIS AJUSTÁVEIS PELO OPERADOR COM 3 NÍVEIS DE PRIORIDADE DE ALARME (ALTA, MÉDIA E BAIXA); POSSIBILIDADE DE ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE; DEVE PERMITIR A CONEXÃO EM REDE ATRAVÉS DE PROTOCOLO TCP/IP COM CONECTOR DO TIPO RJ-45; POSSIBILIDADE DE SELEÇÃO DO TIPO DE PACIENTE: ADULTO, PEDIÁTRICO OU NEONATAL COM INDICAÇÃO PERMANENTE NA TELA DO PACIENTE SELECIONADO; ALÇA PARA TRANSPORTE EMBUTIDA; ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA. SELEÇÃO AUTOMÁTICA DE TENSÃO NA FAIXA DE 100 A 240 VCA/60Hz; BATERIA INTERNA OU EXTERNA RECARREGÁVEL INCORPORADA AO GABINETE COM AUTONOMIA MÍNIMA DE 60 MINUTOS; O DISPLAY DEVE INDICAR O ESTADO DA BATERIA, BEM COMO SE O EQUIPAMENTO ESTÁ FUNCIONANDO PELA REDE ELÉTRICA OU PELA BATERIA. DEVERÁ ESTAR INCLUSO TODOS OS ACESSÓRIOS PARA PERFEITO FUNCIONAMENTO DE TODOS OS PARÂMETROS, MANUAL DE INSTRUÇÕES EM PORTUGUÊS E GARANTIA MÍNIMA DE 24 MESES, CONTRA DEFEITOS DE FABRICAÇÃO.

**ACESSÓRIOS:**

CABO PACIENTE DE 5 VIAS, SENSOR DE DEDO, CABO DE PNI, MANGUITO ADULTO, MANGUITO PEDIÁTRICO, SENSOR DE TEMPERATURA SUPERFICIAL, SENSOR DE TEMPERATURA ESOFAGICO, CABO DE FORÇA COM TENSÃO E PLUGUE COMPATÍVEIS COM O LOCAL DA INSTALAÇÃO, MANUAL EM PORTUGUÊS E TREINAMENTO DAS EQUIPES.

Sendo assim, pelas razões de fato e de direito acima expostos, para atender os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, todos previstos no art. 37 da Constituição Federal da república, princípios estes que atendem ao interesse público, requer que seja a presente **impugnação** devidamente recebida e acolhida.

Termos em que pede deferimento.

  
\_\_\_\_\_  
Júlio César de Freitas  
RIBERTEC HOSPITALAR  
RG: 30.799.727-3