



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE

*Cidade Monumento da História Pátria
Cellula Mater da Nacionalidade*

SECRETARIA DA SAÚDE

São Vicente, 28 de Fevereiro de 2025

Memo COPATRI nº 112/2025

Para: COPAC

1. BREVE RELATO.

Trata-se de IMPUGNAÇÕES interpostas pela empresa **OLIDEF CZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA , 55.983.274/0001-30** nos autos do processo nº 10709/2024 pregão 167/24 que trata da abertura de ata de registro de preços para aquisição de Equipamentos Eletrônicos Hospitalares.

2. AS IMPUGNAÇÕES FEITAS PELA EMPRESA

a) Com base nas evidências mencionadas acima, pede-se a exclusão de tal característica técnica “NBR IEC 60601-2-49 PARA EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS” uma vez que tal norma está cancelada e mesmo assim, não se trata de especificação de atendimento obrigatório no equipamento e nem em nenhum de seus acessórios, ou seja, com o acato ao pedido de exclusão do trecho do certame, será eliminada a nulidade que há no certame, uma vez que não existe empresa no mercado que atenda a esta especificação do edital, uma vez que a normativa está cancelada.

b) ITEM 37 – INCUBADORA DE TRANSPORTE NEONATAL DA SOLICITAÇÃO DO EDITAL: “Índice de proteção contra penetração de água de e partículas sólidas de no mínimo IP22.” DA MOTIVAÇÃO: Preliminarmente, informa-se aqui que para a análise das argumentações apresentadas para este item 37 do edital, deve-se levar em consideração que atualmente no mercado brasileiro, temos somente dois fabricantes devidamente regularizados para comercializar Incubadoras de Transporte Neonatal, ou seja, as especificações mínimas contidas no certame que cercam o item, deve ser de atendimento de ambos os fabricantes, pois senão caracteriza-se situação onde não é favorecida a ampla concorrência dentre os licitantes e este item por si só comportará nulidade e tenderá a um eminente fracasso. Como pontuado preliminarmente, este quesito do edital em destaque leva a disputa deste item do certame para um eminente fracasso, pois o “índice de proteção contra penetração de água de e partículas sólidas de no mínimo IP22” é de atendimento de apenas um dos fabricantes de Incubadora de Transporte Neonatal do mercado, ou seja, tal característica necessita ser ajustada senão



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE

Cidade Monumento da História Pátria

Cellula Mater da Nacionalidade

SECRETARIA DA SAÚDE

este órgão ocorrerá em infração aos termos e legislação legais sem contar nas questões de lisura e imparcialidade. Certo de nossas alegações, vide as evidências e o que ofertam os fabricantes Olidef Medical e Fanem Ltda.

c) SOLICITAÇÃO DO EDITAL: “Deve possuir baterias recarregáveis com autonomia mínima de pelo menos 4 horas” DA MOTIVAÇÃO: 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, onde 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.

3. DA TEMPESTIVIDADE

Os pedidos de impugnação interpostos pelas empresas **OLIDEF CZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA , 55.983.274/0001-30**, é tempestivo.

4. DO FUNDAMENTO

a) RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO DO ITEM 36 - BERÇO AQUECIDO

Conforme estabelecido no edital, o item 36 exige que o Berço Aquecido ofertado possua certificação conforme as seguintes normas:



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE

Cidade Monumento da História Pátria

Cellula Mater da Nacionalidade

SECRETARIA DA SAÚDE

- Registro na ANVISA;
- NBR 14136 e IEC 60320 C13 - cabo de força tripolar;
- NBR IEC 60601-1 - Equipamentos eletromédicos;
- NBR IEC 60601-2-21 - Prescrições Particulares para Segurança de Berços Aquecidos para Recém-Nascidos;
- NBR IEC 60601-1-2 - Compatibilidade Eletromagnética;
- NBR IEC 60601-2-49 - Prescrições Particulares de Segurança para Monitoração Multiparamétrica do Paciente.

Conformidade com Normas Internacionais: A inclusão da norma NBR IEC 60601-2-49 no edital tem como objetivo garantir a segurança e qualidade do equipamento adquirido, assegurando que o mesmo atenda aos padrões de monitoramento necessários para o correto acompanhamento do recém-nascido em ambiente hospitalar. Embora a norma aborde requisitos para equipamentos de monitorização, os berços aquecidos modernos frequentemente incorporam essas funcionalidades para permitir o controle e a resposta automática às condições do paciente.

Validade da Norma: Ainda que a ABNT NBR IEC 80601-2-49 tenha sido introduzida como norma atualizada, a NBR IEC 60601-2-49 continua sendo aceita por certificadores e fabricantes, estando em conformidade com padrões internacionais de segurança. Portanto, sua exigência não configura erro técnico ou impedimento ao certame.

Garantia da Ampla Concorrência: Alega-se que a exigência da norma restringiria a participação de fornecedores. No entanto, levantamento realizado demonstra que diversos fabricantes de Berços Aquecidos já possuem certificações compatíveis com as exigidas no edital, incluindo a NBR IEC 60601-2-49 ou equivalentes. Assim, não se verifica impedimento à competição justa entre fornecedores.

Segurança do Paciente e Qualidade do Equipamento: O objetivo principal da exigência é assegurar que o equipamento a ser adquirido atenda aos mais altos padrões de segurança, prevenindo riscos para recém-nascidos internados. A certificação segundo a norma mencionada complementa outras exigências do edital, garantindo a adequação do equipamento ao ambiente hospitalar.

b) Em resposta à impugnação apresentada em relação ao Item 37 do edital, esclarecemos que a exigência do índice de proteção IP22 foi estabelecida com base na necessidade de garantir segurança e eficiência no uso do equipamento em ambiente hospitalar e durante o transporte neonatal.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE

Cidade Monumento da História Pátria

Cellula Mater da Nacionalidade

SECRETARIA DA SAÚDE

A definição do grau de proteção IP22 visa assegurar a resistência do equipamento contra a penetração de corpos estranhos e água, considerando que a incubadora será utilizada em condições adversas durante deslocamentos, onde está sujeita a interferências externas. A adoção desse padrão segue diretrizes técnicas e normativas aplicáveis ao segmento, visando a segurança do recém-nascido e a confiabilidade do equipamento durante sua operação.

Ademais, a existência de dois fabricantes nacionais com registro regular para a comercialização da Incubadora de Transporte Neonatal não constitui fator suficiente para alteração dos critérios técnicos do edital, pois a exigência não restringe a competição de forma indevida, mas sim garante que o equipamento ofertado atenda plenamente às necessidades operacionais e de segurança requeridas pela instituição contratante.

Ressaltamos que o princípio da ampla concorrência está resguardado na medida em que as exigências do edital estão embasadas em critérios técnicos justificados e não se configuram como restritivas, mas sim como requisitos fundamentais para garantir a qualidade e segurança do serviço prestado.

Portanto, mantém-se a exigência do edital quanto ao índice de proteção IP22 para a Incubadora de Transporte Neonatal, negando-se a impugnação apresentada.

c) A exigência constante no edital, que determina que a incubadora de transporte neonatal deve possuir baterias recarregáveis com autonomia mínima de pelo menos 4 horas, tem fundamento técnico essencial à garantia da segurança e do suporte adequado ao paciente durante o transporte.

As incubadoras de transporte são utilizadas em deslocamentos internos dentro de hospitais e em deslocamentos externos, como em ambulâncias e aeronaves. Nessas situações, é imprescindível que o equipamento tenha uma fonte de energia interna confiável para garantir seu funcionamento contínuo em locais onde não há acesso à rede elétrica.

A alegação de que a quantidade de baterias dentro do equipamento não tem relevância para a funcionalidade da incubadora não procede. A exigência de um sistema de baterias recarregáveis com autonomia mínima de pelo menos 4 horas visa assegurar que o equipamento possa operar sem interrupções durante o transporte, independentemente da tecnologia adotada para a composição do sistema de alimentação energética.

Além disso, a especificação de autonomia mínima está alinhada às diretrizes aceitas pelo Fundo Nacional da Saúde no PROCOT (Programa de Cooperação Técnica), que estabelece padrões técnicos para equipamentos médico-hospitalares. A determinação de uma autonomia mínima sem especificar o número de baterias permite que diferentes



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE

Cidade Monumento da História Pátria

Cellula Mater da Nacionalidade

SECRETARIA DA SAÚDE

fabricantes adotem soluções tecnológicas que melhor atendam ao requisito, sem prejuízo à funcionalidade e segurança do equipamento.

Portanto, a exigência prevista no edital não é restritiva, mas sim uma especificação técnica necessária para garantir a qualidade, segurança e eficácia do equipamento durante o transporte de recém-nascidos, não cabendo, assim, a impugnação apresentada. Dessa forma, mantém-se a exigência do edital sem necessidade de alterações.

5. DA CONCLUSÃO.

Diante do exposto, após análise, sem nada mais evocar, as razões da impugnação apresentadas pela empresa: **OLIDEF CZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA, 55.983.274/0001-30** RESOLVO: **CONHECER** das impugnações, **RESOLVO:** julgar **IMPROCEDENTES** as impugnações apresentadas, tornando inalterado o edital.

Edité Grasieli da Silva

Coordenação de Patrimônio

Danilo Ribeiro Santos

Diretoria de atenção Hospitalar Urgência e Emergência