

**ILUSTRÍSSIMO(A) SR(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE
SÃO VICENTE, ESTADO DE SÃO PAULO.**

**EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 167/24
PROCESSO Nº10709/24
TIPO DE DISPUTA: MENOR PREÇO POR ITEM**

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

**OLIDEF CZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
APARELHOS HOSPITALARES LTDA.**, pessoa jurídica nacional de direito
privado, com sede na Avenida Patriarca nº 2223, bairro Vila Virgínia, Ribeirão
Preto/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 55.983.274/0001-30, vem respeitosamente
à Vossa Senhoria, impugnar as seguintes especificações técnicas constantes
do termo de referência do edital do pregão eletrônico, conforme razões que
seguem.

**DO ITEM 36 - BERÇO AQUECIDO
DA SOLICITAÇÃO DO EDITAL:**

“Normas, registros e Certificações: Registro na
ANVISA; NBR 14136 e IEC 60320 C13 -cabo de força tripolar; NBR IEC 60601-
1 -Equipamento 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”.”

DA MOTIVAÇÃO:

Para o referido item, salienta-se que não há no mercado nacional uma variedade grande de fornecedores acerca deste item Berço Aquecido, onde peço encarecidamente que ao analisar esta impugnação leve-se em consideração todos os equipamentos que estão **devidamente regularizados no país**, uma vez que consultas realizadas de maneira superficial ou em fontes não oficiais, podem gerar informações que induzam a julgamentos errôneos e que podem acabar decidindo a favor e de maneira incorreta acerca de pontos levantados que cabem sim ajustes, na intenção de favorecer e promover a ampla concorrência conforme as leis vigentes.

É notório e evidente que o descritivo do edital, como se apresenta, direciona e dá condições totais de atendimento para somente fabricantes de equipamentos com característica exclusiva como apontamos e destacamos aqui.

Relata-se aqui, que por ser uma característica que não é contida unanimemente nos equipamentos do mercado, esta não é tangível por muitos fabricantes então tem-se aqui a comparação entre manuais de usuários:

Sob esta alegação inicial, pontua-se que para equipamentos do tipo Berço Aquecido as questões normativas que são necessárias e mandatórias é o atendimento à norma da ABNT NBR IEC 60601-2-21 que diz respeito à “Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos”, ou seja, se refere aos Berços de Calor Radiante, entre outras normativas que os OCPs (Organismos Certificadores de Produto) o direcionaram para atendimento e pontuam.

Mediante a estas premissas, informamos sucintamente que a norma citada acima, se refere a “requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes”, normativa esta que **não é** aplicável de maneira compulsória a Berços Aquecidos, além do mais, esta normativa teve sua substituição recente para a norma **ABNT NBR IEC 80601-2-49**, ou seja, além da norma não ser aplicável à Berços Aquecidos, a mesma está com seu status cancelado e devido a isso, não é possível o atendimento a esta solicitação do edital.



NORMA
BRASILEIRA

**ABNT NBR
IEC
60601-2-49**

Segunda edição
03.04.2014

Válida a partir de
03.05.2014

**Equipamento eletromédico
Parte 2-49: Requisitos particulares para a
segurança básica e o desempenho essencial de
equipamentos multifuncionais de monitoração
de pacientes**

*Medical electrical equipment
Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of multifunction patient monitoring equipment*

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.

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 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.



Olidef Medical



INCUBADORA DE TRANSPORTE Modelo: RWT PLUS

MANUAL DO USUÁRIO

Olidef
MEDICAL



Agosto/2024
Revisão 03

1.5.26 - ADESIVOS PARA SENSOR DE RN

(Material de consumo opcional de uso exclusivo para RWT PLUS.)

Esses adesivos descartáveis devem ser utilizados para fixação do sensor de temperatura sobre a pele do paciente e são fornecidos em kits com 10 unidades.

Nota:

- Item opcional.



1.6 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Nota:

- A Olidef conta com uma política de melhoria contínua de seus produtos e se reserva ao direito de modificar as especificações técnicas sem aviso prévio.

Classificação segundo a ANVISA

Nome Técnico	Incubadora de Transporte
Nome Comercial	Incubadora de Transporte
Modelo Comercial	RWT PLUS
Classe de enquadramento	Classe III (alto risco)
Registro ANVISA	10227180031
Responsável Técnico	Lucio Kimura - CREA: 506049446/SP

Classificação e Características do Equipamento

Classe de Isolação	Classe I e Energizado Internamente
Parte Aplicada	Tipo BF Sensores De Temperatura De RN Leito Do Recém Nascido
Proteção Contra Penetração de Água	IP20
Modo de Operação	Contínuo
Proteção Contra Atmosferas Explosivas	Não adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis
Vida útil do equipamento	10 anos
Colchão	Lavável, com revestimento em PVC atóxico (de acordo com ensaios de biocompatibilidade)
Estabilidade mecânica	Limitada a 10° de inclinação
Concentração de CO ₂	Inferior a 0,4%
Velocidade do ar sobre o colchão	Inferior a 0,1m/s
Ruído interno na Cúpula (ambiente <40 dBA)	Inferior a 55 dBA

Obs. Classificação e características conforme normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-20.

Especificações Elétricas

Alimentação	Seleção automática de tensão
Tensão C.A.	120-220 V ~ ±10%
Tensão C.C.	12V $\pm$ 5%
	Obs. Outros tipos de tensão podem ser utilizados de acordo com a necessidade de utilização do equipamento.
Corrente (127 / 220 V)	4,0A 2,5A
Frequência de rede	50/60 Hz
Mini disjuntores F1/F2	8A - Mini disjuntor rearmável
Potência de entrada	380 W / 400 VA
Elemento aquecedor	Resistência elétrica plana, isolada, montada em dissipador de alumínio anodizado
	Potência nominal: 200 W
Lâmpada Auxiliar	Led: 10-18 Vcc, 2,4 W
	Obs. Outros tipos de lâmpadas podem ser utilizados de acordo com a necessidade de utilização do equipamento.
Bateria	Recarregável gelatinosa, selada, 12 Vcc
	Obs. Outros tipos de bateria podem ser utilizados de acordo com a necessidade de utilização do equipamento.
Autonomia da bateria	4 horas
Expectativa de Vida da bateria	200 cargas e descargas (Estimado, 2 anos por desgaste natural)

Fanem Ltda.

MANUAL DO USUÁRIO
INCUBADORA DE TRANSPORTE IT-158/TS

MANUAL DO USUÁRIO



INCUBADORA DE TRANSPORTE MODELO IT-158/TS

Fanem Ltda.

Segurança

Norma Técnica - IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-8
IEC 60601-1-12
IEC 60601-2-20

Revisão: 20/21
Edição: 09/21
CMT: 11527
REF: 158.400.550

Fanem Ltda. Todos os direitos reservados. Proibida a cópia ou reprodução sem prévia autorização.

MANUAL DO USUÁRIO
INCUBADORA DE TRANSPORTE IT-158/TS

Especificações Técnicas

2.3 Fusíveis

Tensão de alimentação	Fusível
Tensão de Alimentação Externa 100 a 240 V~	2x 3 A - L - Tipo F - 250 V~
Tensão de Alimentação Externa 12 V ~~~	1x 16 A - L - Tipo F - 250 V~
Tensão de Alimentação Externa 28 V ~~~	1x 16 A - L - Tipo F - 250 V~
Bateria Interna 12 V ~~~	1x 16 A - L - Tipo F - 250 V~

2.4 Classificação e Características

Atmosfera Enriquecida em Oxigênio	Sim
Classe de Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I
Máxima % de CO ₂	< 0,4%
Modo de Operação	Contínuo
Parte Aplicada	Tipo BF
Proteção Contra Atmosferas Explosivas	Não AP / Não APG
Proteção Contra Penetração de Líquidos e Partículas Sólidas	IP33
Ruído Interno (ambiente externo <40 dBA)	< 55 dBA
Velocidade do Ar sobre o colchão	< 0,1 m/s
Volume do alarme sonoro	55 - 65 dBA

Obs.: Valores e classificações conforme normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-20.

2.5 Características de Controle

Concentração de Oxigênio (% O ₂)	21% a 95%
Resolução do Mostrador de Temperatura	0,1 °C
Precisão do Controle - Modo Ar	± 1,5 °C
Precisão do Sensor de Temperatura da Pele	± 0,3 °C
Sobre-elevação da Temperatura	< 2,0 °C
Tempo de Elevação da Temperatura*	28 min
Uniformidade da Temperatura	< 1,5 °C
Varição da Temperatura do Ar	< 0,5 °C

(*) Consultar definição na seção 2.1 "Glossário de Termos".

A Incubadora de Transporte conta com um modo passivo de umidificação do microclima no interior da cúpula. Essa umidificação é provida através de uma espuma que deve ser umedecida com água destilada. Como a umidificação ocorre por processo natural, essa concentração da umidade relativa não permite ser controlada pelo equipamento. Recomenda-se o seu uso em situações nas quais se utiliza oxigênio adicional na incubadora.

2.6 Pontos de Ajuste Típicos

Temperatura Ar	34,0 °C
Temperatura Sensor de Pele	36,0 °C

É nítido que somente o equipamento da fabricante Fanem Ltda irá atender à solicitação do edital, por possuir grau de proteção IP33 e sob esta perspectiva é que solicitamos que seja **excluído** ou **alterado** este trecho da especificação para no mínimo a sugestão que segue: **Índice de proteção contra penetração de água de e partículas sólidas de no mínimo IP20.**

De maneira que ambos os equipamentos ofertados pelas fabricantes atendam, este edital não comporte exigências que não favorecem a ampla concorrência dentre os participantes e, por fim, mantenha a total lisura e imparcialidade, preceitos estes que norteiam a legislação vigente e a administração pública.

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, conforme podemos evidenciar abaixo.





Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde



Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais

FICHA TÉCNICA – ITEM SUGERIDO

➡ Equipamento: Incubadora de Transporte Neonatal

ESPECIFICAÇÃO SUGERIDA:

PREÇO SUGERIDO: R\$ 51.505,00

Equipamento possui cúpula construída em acrílico transparente, com paredes duplas em toda sua superfície para proteção do paciente contra perda de calor. Base em material plástico, possuir alças para transporte e dois suportes para cilindros de gases medicinais. Porta de acesso frontal e outra porta de acesso lateral, ambas com paredes duplas; possuir portinholas com manga punho e guarnições autoclaváveis em silicone atóxico; 1 portinhola tipo Iris para passagem de tubos e drenos. Para-choque que protege todo o perímetro da incubadora. Deve possuir leito removível em material plástico antialérgico com dimensões que permitam adequada ergonomia para cintos de segurança em material macio e resistente, de fácil ajuste. Deve possuir colchão removível, impermeável e de material atóxico e auto-extingüível com espuma com densidade adequada, sem costura, prensada e capa removível. Entrada de oxigênio sem despejo de gás para a atmosfera, permitindo alta eficiência, economia e proteção, acoplada a suporte com altura ajustável, com rodízios e freios. Umidificação através de espuma sob o leito. Iluminação auxiliar com haste flexível para ajuste do foco. Deve possuir filtro de retenção bacteriológico. Pannel de controle deve proporcionar a monitorização térmica do ambiente do paciente, possuir controle microprocessado de temperatura de ar do ambiente interno da incubadora e controle de temperatura do neonato mediante um sensor de temperatura de pele. Deve possuir alarmes audiovisuais para falta de energia elétrica e falta de energia da bateria, bateria em carregamento, falta de circulação de ar, alta/baixa temperatura do ar, sensor do RN desconectado, Hipotermia/hipertermia, indicação do modo de alimentação, indicação das temperaturas do ar. Deve possuir indicação visual do status ligado/desligado do aparelho; deve possuir bateria recarregável com autonomia de pelo menos 4 horas; carregador automático do tipo flutuante incorporado. Acompanhar o equipamento, no mínimo: carro de transporte tipo maca, com altura ajustável, resistente à choques mecânicos, acoplável à ambulância, 2 cilindros em alumínio tipo D ou E para oxigênio ou ar comprimido com válvula redutora e manômetro, suporte de soro com altura ajustável, prateleira para colocação de periféricos; cabos de ligação, tubo de oxigênio com regulador e fluxômetro, colchonete confeccionado em material atóxico e demais componentes necessários a instalação e funcionamento do equipamento. Alimentação elétrica a ser definida pela entidade solicitante.

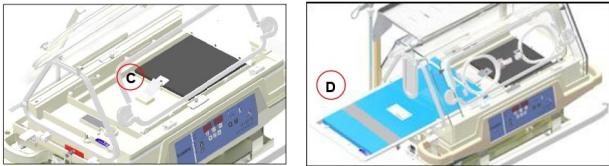
As características técnicas do item estão em conformidade com os critérios técnicos e econômicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Os preços sugeridos são estimados e consideram o seu respectivo valor na média nacional, incluídas todas as estimativas de despesas de frete, seguro e tributação (INCOTERM DDP), podendo haver variação conforme condições do processo de aquisição.

Tal exigência direciona a licitação à fabricante Fanem Ltda, solicitando característica exclusiva (baterias) devido a esta estar citada no plural, sem qualquer justificativa técnica plausível para exigência desta quantidade.

Vimos então que a Fanem atende ao edital, conforme página 22 do manual de usuário da Incubadora de Transporte modelo IT-158 TS.

Partes, Peças e Acessórios

MANUAL DO USUÁRIO
INCUBADORA DE TRANSPORTE IT-158/TS



Atenção! A carga máxima sobre o leito não deve exceder 10 kg.

3.14 Manga Iris

Dispositivo de plástico para adaptação na porta de acesso da cabeça do recém-nascido, na parede lateral da incubadora, que permite regular o fechamento e a abertura para passagem e sustentação de tubulações.

A Manga Iris pode ser fornecida como opcional em substituição aos Passa Tubos Duplo que são itens de linha, mediante solicitação.



Atenção! Item opcional.

3.15 Módulo de Baterias (Modulo Vital)

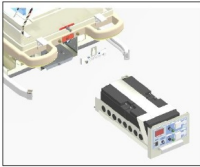
O Módulo de Baterias é constituído por um rack que contém duas baterias recarregáveis de 12 V --- e um carregador. A conexão do módulo é feita através de um conector tipo pente para facilitar sua remoção.

O Painel lateral do Módulo de Baterias da incubadora é o local onde estão os fusíveis de proteção das baterias internas e da alimentação externa, a tomada de conexão do cabo para alimentação externa de 12 V --- e/ou 12 - 28 V --- (opcional), um sinaleiro indicativo de alimentação externa DC e um voltímetro indicador da carga das baterias.

Quando a alimentação externa, 12 V ou 12 V - 28 V, é ligada a uma fonte de tensão DC externa, o indicador luminoso correspondente ao conector energizado acenderá, indicando que a incubadora está sendo alimentada por essa entrada.

O carregador mantém as baterias constantemente carregadas. O LED verde "carga bateria" no painel frontal indica quando as baterias estão sendo carregadas. Este LED se apaga quando a bateria chega a um nível de carga de pelo menos 12V, suficiente para iniciar o transporte. O circuito automático do carregador permite que o aparelho permaneça ligado à rede elétrica indefinidamente, sem prejuízo para as baterias.

Para retirar o Módulo de Baterias, remova o parafuso "A" indicado na figura abaixo. Puxe o Módulo de forma lenta e cuidadosa até uma distância de cerca de 15 cm. Segure o Módulo firmemente com as duas mãos e retire-o completamente.



22

A Olidef Medical não atende ao edital, conforme página 8 do manual de usuário da Incubadora de Transporte modelo RWT Plus, manual este que está cadastrado e foi extraído do site da ANVISA:

C – PASSAGEM DE TUBOS DUPLO: Posicionado na lateral direita da cúpula, permite a passagem de tubos no compartimento do recém-nascido.

D – PASSAGENS DE TUBOS: Posicionadas em local de fácil acesso, junto a abertura das portas frontal/traseira, estes dispositivos são utilizados para passagem de tubos e cabos, permitindo a fácil remoção do Recém Nascido sem que seja necessária a retirada desses dispositivos (4 passagens de tubo estão instaladas na cúpula da incubadora RWT PLUS).

E – PORTINHOLAS: A cúpula possui 4 portinholas, construídas em material plástico transparente de alta resistência mecânica, possuem vedação em silicone flexível e manga punho removível, que propiciam perfeita vedação, impedindo alterações bruscas da temperatura do ar no compartimento do Recém Nascido durante o acesso ao paciente. A abertura das portinholas é feita através de um trinco acionado por toque de cotovelo.

F – PORTINHOLAS ÍRIS: Permitem a passagem de tubos no compartimento do recém-nascido.

G – ACOPLADOR DO NEBULIZADOR: Dispositivo localizado na lateral esquerda da cúpula, que permite a adaptação de nebulizador externo. Possui tampa plástica que deve estar fechada sempre que acoplador não estiver em uso.

H – PORTAS FRONTAL/TRAZEIRA: Permitem acesso rápido e seguro ao paciente, minimizando as perdas de calor no interior do compartimento do Recém Nascido. Para abrir as portas, deve-se acionar os trincos localizados em sua parte superior (B).

I – PORTA LATERAL: Localizada na lateral direita da cúpula, permite acesso rápido e seguro ao paciente, minimizando as perdas de calor no interior do compartimento do Recém Nascido. Para abrir a porta, deve-se acionar os trincos localizados em sua parte superior (B).

Obs.: A cúpula pode ser fornecida com diferentes quantidades de portinholas, portas, passagens para tubos e aberturas.

Cúpula Interna/Parede dupla

Construída em acrílico transparente, a cúpula interna forma em conjunto com a cúpula externa um sistema de parede dupla em todas as superfícies, aumentando a isolamento térmica, possibilitando a redução das perdas de calor no interior do compartimento do recém-nascido, tornando mais fácil a manutenção da temperatura do paciente.

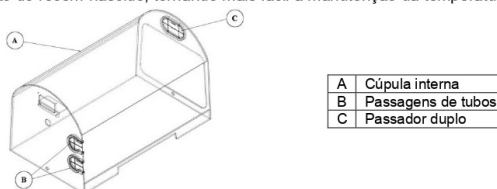


Figura 7 - Cúpula interna

1.4.3 - LEITO COM COLCHÃO

O leito do paciente possui colchão com 3 cintos de segurança e pode ser movimentado para fora da cúpula, através da porta de acesso lateral. Para segurança do paciente, é necessário acionar uma trava de final de curso para remoção total do leito, conforme mostra a figura 8.

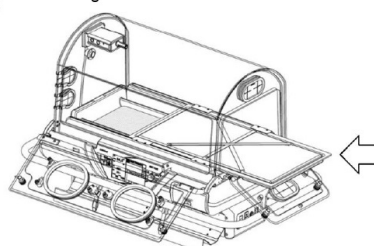


Figura 8 – Leito do colchão

ATENÇÃO
- A carga máxima sobre o leito não deverá exceder 10 kg.

1.4.4 - BATERIA

A incubadora de transporte RWT PLUS possui uma bateria recarregável tipo gelatinosa de 12 Vcc e sistema de recarga integrado. O carregador mantém a bateria constantemente em carga, bastando para isso que a incubadora tenha a chave geral do painel de entrada de corrente na posição ligado e o cabo de alimentação esteja conectado

Logo, solicita-se a alteração desta exigência de “Compartimento interno com duas baterias de 12 V e autonomia de, no mínimo, 4 horas.” para a sugestão “**Compartimento interno com bateria ou baterias de 12 V e autonomia de, no mínimo, 4 horas.**” para viabilizar a ampla concorrência dentre os participantes com uma ou mais baterias, visando sempre a característica da autonomia, conforme apresentamos até aqui.

SOLICITAÇÃO DO EDITAL:

“A incubadora deverá possuir um conjunto de reanimação embutido na estrutura do painel de controle do equipamento, composto por um ressuscitador infantil, que permite o ajuste da Pressão de Pico Inspiratória (PIP), pressão máxima e Pressão Positiva Expiratória Final (PEEP), acompanhado de 1 pulmão de ensaio, 1 mangueira de fornecimento de gás, 1 conjunto de três máscaras de silicone de tamanhos variados e 1 circuito do paciente com peça T de Ayre.”

DA MOTIVAÇÃO:

O dispositivo “conjunto de reanimação” ou reanimador ou ressuscitador é comercializado por diversas empresas no mercado nacional. No entanto, **apenas** a fabricante Fanem Ltda., fornece esse dispositivo “embutido na estrutura do painel de controle do equipamento” (incubadora de transporte), conforme pode-se verificar a seguir com base no manual de operação deste produto extraído do site da ANVISA através de consulta pública:



Operação do
EquipamentoMANUAL DO USUÁRIO
INCUBADORA DE TRANSPORTE IT-158/TS

Atenção! Posicione a superfície metálica do Sensor de Temperatura em contato direto com a superfície da pele do recém-nascido.



Atenção! Mantenha o Sensor de Temperatura no paciente sempre fixado com adesivo apropriado para a pele do recém-nascido, para facilitar a leitura dos valores de medição e evitar o acionamento de Alarmes.



Atenção! Mantenha a extensão do cabo do Sensor de Temperatura no paciente livre e visível, para prevenir emaranhados e/ou que se enrole ou pressione alguma parte do corpo do recém-nascido.



Atenção! Nunca remova o Sensor de Temperatura do recém-nascido puxando-o pelo fio. Retire primeiro o adesivo e posteriormente o sensor para prevenir danos à pele e aos componentes do sensor.

 6.7 Ressuscitador Babypuff® Integrado ao Pannel de Controle

O Ressuscitador Babypuff® é um módulo de reanimação manual neonatal e pediátrico desenvolvido para uso na assistência ventilatória de recém-nascidos e crianças até 10 kg. Proporciona segurança, eficácia e efetividade para o paciente e conforto para o profissional operador.

O Ressuscitador Babypuff® que dá suporte para a necessidade de reanimação do recém-nascido pode ser integrado no painel de controle da Incubadora de Transporte IT-158/TS. As informações referentes a versão portátil podem ser consultadas em um manual dedicado do equipamento.

**Babypuff® integrado ao painel**

A função do Babypuff® é fornecer uma pressão inspiratória (PIP) controlada e segura ao paciente para encher de Ar/O₂ os seus pulmões e atingir reforço alveolar máximo sem dilatação em excesso, complementada por uma pressão expiratória final positiva (PEEP) consistente. Tais pressões ajudam a estabelecer e manter uma capacidade residual pulmonar funcional e proporcionar um índice respiratório ideal para uma melhor troca gasosa.

O Ressuscitador Infantil Babypuff® integrado à Incubadora de Transporte IT-158/TS é composto de um manovacuômetro analógico para ajuste, medição e monitorização das pressões e um tampão de segurança. Utiliza três válvulas mecânicas para regular e controlar a Pressão Máxima ou de Segurança, a Pressão Inspiratória de Pico (PIP) e a Pressão Expiratória Final Positiva (PEEP).

Possui também duas conexões de engate rápido: uma lisa para a entrada/alimentação do gás no aparelho e outra corrugada para a saída/alimentação de gás ao paciente adaptado a uma peça "T de Ayre". A conexão ao paciente pode ser feita através de uma cânula traqueal ou máscaras de silicone, redondas e transparentes, em três tamanhos. Um pulmão para teste e ajustes de parâmetros acompanha o conjunto para definição de parâmetros antes da utilização com o paciente.

As conexões de entrada e saída de gases do Ressuscitador Babypuff® estão localizadas na lateral do equipamento e na base da incubadora, e são sinalizadas pela etiqueta indicada ao lado.



O funcionamento do equipamento é o mesmo do Ressuscitador Babypuff® modelo 1020 padrão. Para o ajuste das pressões entregues ao paciente, as válvulas de Pressão Máxima de Alívio e de PIP estão localizadas próximas ao manovacuômetro e a válvula de PEEP, assim como no modelo padrão, está localizada na peça "T de Ayre", do tubo corrugado.

Na parte interna do equipamento, localiza-se também uma válvula de segurança com a função de limitar a pressão máxima de funcionamento do circuito em cerca de 80 cmH₂O. Este dispositivo possui ajuste fixo de pressão e opera independente das válvulas de Controle de Pressão Inspiratória e Ajuste Pressão Máxima de Alívio.

A outra incubadora de transporte comercializada no país pode ser fornecida com Ressuscitador Infantil com as mesmas características, mas disposto externamente, isto é, com o Ressuscitador **acoplado** ao lado da cúpula de acrílico.

É certo e sabido que ambas as configurações, “acoplado ao painel de controle” ou “acoplado ao lado do equipamento”, oferecem ao paciente e aos operadores da incubadora de transporte a mesma funcionalidade em relação à eficácia, segurança e facilidade de operação, comprova-se isso, observando o Manual de Operação da própria fabricante Fanem Ltda. que aponta que o funcionamento do equipamento é o mesmo que das outras versões padrão e integrado ao painel de controle, característica de exclusividade da mesma.

Contudo, a exigência como está descrita, causa nulidade no certame, por **absoluta impossibilidade** de concorrência e por evidente direcionamento na exigência.

Neste sentido, para fins de conhecimento, recentemente, decidiu-se em processo licitatório do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes do EBSEPH que tal exigência de integração necessitava ser excluída para preservação do princípio da ampla concorrência dentre os licitantes, vejamos:





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES
UNIDADE DE LICITAÇÕES
Avenida Lourival Melo Mota, S/N, CEP 57072-900, Cidade Universitária, Maceió – Alagoas
(82) 3202-3709 / 3755 / 5746 / 5747 | licitacoes@hupaa.edu.br

DECISÃO DA PREGOEIRA

REFERÊNCIA: PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 23540.002727/2020-71
ASSUNTO: DECISÃO SOBRE IMPUGNAÇÃO - Pregão Eletrônico n.º 37/2020

Trata-se de decisão sobre Impugnação interposta pela empresa **OLIDEF CZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA**, no âmbito do item 05 do Pregão Eletrônico n.º 37/2020, cujo objeto é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares (Cama Hospitalar para parto normal; Criostato; Gabinete de Secagem; Incubadora Neonatal de transporte; Caixa aquecedora de fluidos; Microscópio Cirúrgico Oftalmológico; Osmose Reversa; Osmose Reversa Portátil; Videocolonosocópio; Videogastrosocópio; Agitador magnético de partículas para patologia; Câmara Fria para Óbitos; Cardiotocógrafo; Microscópio Binocular com Câmera; Microscópio Binocular), a fim de suprir as necessidades do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes (HUPAA/EBSERH/UFAL).

• DOS REQUISITOS DE ADMISSIBILIDADE

A referida Impugnação foi apresentada nos termos da lei, observou a tempestividade e a motivação, razão pela qual foi recebida por esta Pregoeira.

• DAS RAZÕES

Em síntese, a Empresa requer que “seja alterado o edital, conforme já exposto, para que se exclua as exigências descritas nesta impugnação.”

• DAS PROVIDÊNCIAS

A Pregoeira analisou o teor da Impugnação e decidiu encaminhar o requerimento ao chefe do Setor de Engenharia Clínica do HUPAA/EBSERH, responsável pela emissão do Termo de Referência.

• DO POSICIONAMENTO DO CHEFE DO SETOR DE ENGENHARIA CLÍNICA DO HUPAA/EBSERH

O Engenheiro chefe do Setor de Engenharia Clínica do HUPAA/EBSERH, após minuciosa análise do requerimento da Empresa **OLIDEF CZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA**, assim se posicionou: “Acatamos o pedido de impugnação e retificamos o termo de referência para os itens da seguinte forma:



- 1 – Ressuscitador infantil integrado ou acoplado, com controle através de manovacuômetro de resposta rápida em PIP (Pico de Pressão Inspiratória) controlado e um PEEP (Pressão Positiva no Final da Expiração) consistente, assegurando uma ótima oxigenação do paciente e evitando atelectasia ou barotrauma. Permite ajustar as pressões PIP, PEEP e de segurança através de manômetro e válvulas mecânicas localizadas no painel frontal. Possibilita procedimentos operados de maneira fácil e sem fadiga do operador para controle das pressões. Pode ser operado durante o transporte; Jogo de três máscaras de silicone redondas e autoclaváveis (nº 00, 0 e 1);
- 2 - Indicação da temperatura de ar, da pele e das temperaturas de ajuste, por LED de alta resolução, display de alta resolução ou tecnologia superior, para visualização mesmo em ambientes de baixa luminosidade;
- 3 - Compartimento interno com duas baterias de 12V garantindo autonomia de, no mínimo, quatro horas, ou uma bateria com mesma capacidade e desempenho.”

Ante o exposto, solicita-se então a **exclusão** ou **alteração** desta exigência do edital, apresentando-se esta como sugestão: “A incubadora deverá possuir um conjunto de reanimação embutido na estrutura do painel de controle ou acoplado ao equipamento, composto por um ressuscitador infantil, que permite o ajuste da Pressão de Pico Inspiratória (PIP)...” eliminando de vez assim a nulidade contida neste item do edital.

DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Com relação às alegações aqui trazidas, imperam os seguintes mandamentos legais, oriundos da Lei 14.133/2021:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;

III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;

IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

Dadas as características exclusivas, ora exigida, que pode levar ao direcionamento e ao fracasso do certame, resta clara a violação aos dispositivos legais.

DO REQUERIMENTO FINAL

Por todo o exposto, e em atendimento ao que determina a lei 14.133/2021, requer-se seja alterado o edital, conforme já exposto, para que excluam as exigências descritas nesta impugnação, pois as respectivas podem direcionar ou frustrar o certame, visto que tal providência visa a ampla concorrência das fabricantes com registro no mercado brasileiro, que atendem às demais especificações.

Consigne-se ainda, que o não provimento da presente impugnação, inclusive a inércia em sua análise, implicarão nas medidas administrativas e judiciais cabíveis ao caso, que é de completa afronta à legislação de regência das licitações públicas.

Subsidiariamente, caso o órgão licitante entenda que a exigência seja efetivamente necessária como está, nesse caso há a NECESSIDADE IMPERIOSA, antes de licitar, fazer os procedimentos de pré-qualificação de equipamentos e elaborar estudos detalhados, com justificativas realmente plausíveis para eventual exigência de equipamento único, mas antes dando a chance de os fabricantes interessados demonstrarem seus produtos.

Pede provimento.

Ribeirão Preto, aos 27 de fevereiro de 2025.

OLIDEF CZ IND. COM. APARELHOS HOSPITALARES LTDA