

A

PREFEITURA DA ESTÂNCIA BALNEARIA DE MONGAGUÁ**DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO**

Avenida Getúlio Vargas, 67, Centro, Mongaguá/SP – CEP: 11730-000

EDITAL DE PREGÃO (PRESENCIAL) Nº 052/2019

PROCESSO Nº 153/2019

ABERTURA: 23/10/2019 ÀS 09H30

OBJETO: Aquisição de Equipamentos Médico Hospitalares para as unidades de Saúde da Rede Municipal de Saúde, pelo período de 12 (doze) meses, visando aquisições futuras pelo órgão interessado, conforme descrição e quantidades constantes do Anexo I - Termo de Referência do edital.

RAFAELA BORSARIN, devidamente inscrita no CPF sob o nº 054.026.739-26, residente e domiciliado Alameda Araguaia, 398, Barcelona, São Caetano do Sul/SP – CEP: 09560-580, vem tempestivamente, com fulcro no artigo 41, § 2º da Lei 8.666/93, lei 10.520/2002, lei complementar 123/2006, oferecer a presente, pelos motivos de fato e de direito adiante expostos,

IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

DOS FATOS E DO DIREITO

Da presente, em atenção ao edital publicado, constatou-se divergências acerca do solicitado em presente edital e do assegurado e da obrigatoriedade do cumprimento da legislação vigente.

ITEM 05 – 08 Unidades - Desfibrilador/ Cardioversor: Portátil, bifásico, com peso máximo de 7,7kg, com gabinete construído em plástico, injetado, de maneira que a alça para transporte e o receptáculo para fixação das pás sejam partes integrantes do mesmo. Deve possuir tela colorida ou monocromática de no mínimo de 7" com apresentação de valores alfanuméricos e curvas de ECG e saturação de oxigênio. Deve possuir grau de proteção IP32 no mínimo. Utilizar a tecnologia de onda tipo "Bifásica Star" (onda bifásica exponencial truncada). Realizar a desfibrilação em modo sincronizado (Cardioversão) e não sincronizado, com escala de energia de 2 até 360 joules. Trabalhar no modo manual, DEA e marca passo (síncrono e assíncrono). Deve possuir bateria recarregável com autonomia mínima de 4,5 horas. Registradora termos sensível integrada e a

opção de auxílio para o socorrista durante RCP com orientações por voz e escritas. Faixa de atuação da impedância de 15 até 200 ohms. Modo DEA (incluído) ativado por apenas um comando, dotado de orientação por voz e mensagens na tela do monitor. Possibilidade de inserção futura de pressão não invasiva, pressão invasiva e capnografia. Capacidade de armazenamento de no mínimo 10000 eventos. GARANTIA 12 MESES, TREINAMENTO TÉCNICO E OPERACIONAL, CATALOGO MANUAL TECNICO IMPRESSO.

ITEM 63 – 01 Unidade - CARDIOVERSOR PARA UNIDADE MÓVEL DE URGÊNCIA - com gabinete

construído em plástico, injetado, tipo ABS, de maneira que a alça para transporte e o receptáculo para fixação das pás sejam partes integrantes do mesmo. Deve possuir revestimento de borracha, de alta densidade, nas extremidades, para proteção contra impactos e quedas eventuais. Portátil, bifásico com as características abaixo: Modo Manual: Utiliza Tecnologia Bifásica Escalonável de 5 até 360 joules, com acionamento direto de seus valores por tecla, sendo os valores máximos de corrente limitados, para evitar altos picos de corrente, que são lesivos ao tecido cardíaco, em pacientes que apresentem baixa impedância torácica. Modo automático: Utiliza Tecnologia Bifásica "CCD", que possibilita o controle, ativo da corrente, automaticamente, durante o choque, em função da impedância torácica do paciente. A energia selecionada obedece a critério que limita os valores máximos e mínimos de energia, sendo que, uma baixa energia é selecionada para baixa impedância, e alta energia é selecionada para alta impedância. A energia é aumentada ao longo de três choques, e após o terceiro, seu valor será mantido para os demais, se forem necessários. Sendo o primeiro choque de no mínimo 150 joules e o último choque de no máximo de 360 joules, Faixa de atuação da impedância 30 -200 ohm. Cardioversão Modo autosincrono Modo manual modo DEA Deve possuir Tela colorida ou monocromática de no mínimo de 5,6" com apresentação de valores alfa numéricos e curvas de ECG e saturação de Oxigênio Pás fixas de com área ativa de superfície do eletrodo fixo de no mínimo 164cm², devem permitir a rápida remoção do eletrodo adulto, para acesso direto às pás pediátricas integradas e capacidade acionamento de carga e descarga pelas mesmas. Indicador de impedância na tela do equipamento ECG com capacidade de no mínimo seis canais, com qualidade de diagnóstico. Cartão de memória tipo "flash card" (incluído) para registro de dados e voz e dados de utilização de do aparelho e as curvas, para posterior transmissão ou recuperação em computador também para atualização do software, com capacidade mínima de 500Mbyte. Inclui o software de gerenciamento destes dados no PC. Marca passo transcutâneo com modos Fixo / Demanda 30 -180 ipm Overdrive 30 - 250ipm Forma de impulso -retangular 20m seg Deve acompanhar pás específicas para uso adulto, pediátrico e neonatal. Ajuste de corrente do impulso 10 -180mamp.

5

1 - O edital, nos itens 05, apresenta em seu descritivo: "tecnologia Bifásica star Escala de 2 a 360 joules".

Nos equipamentos com característica de entrega de energia bifásica, recomenda a AHA (American Heart Association) que a carga máxima seja de 200J – considerada baixa – com reserva, para pacientes com maior massa corpórea; Nas ondas do tipo monofásica, a entrega de energia é em maior quantidade, podendo chegar ao dobro da bifásica. A pá do Cardioversor é o polo negativo e a do esterno o polo positivo, sendo assim, a corrente vai sempre do Cardioversor para o esterno, por outro lado, a bifásica entrega uma menor quantidade de energia necessária para a desfibrilação. Na primeira fase do choque é similar à onda monofásica e na segunda há inversão da polaridade das pás com inversão do choque, ou seja, vai da pá ao esterno.

Em termos práticos. no bifásico (até 200J) o tempo de entrega da energia é maior com uma potência menor, já no monofásico (360J) o tempo é menor porém necessita de uma potência maior. Desta feita, o edital deverá ser alterado, que o tempo seja maior (bifásico) com uma potência maior. Tal conjunto, pode expor os pacientes submetidos ao procedimento de Cardioversão a um maior risco de lesão por queimadura e ao miocárdio do paciente, danos diretos ao paciente, com responsabilidade direta ao aquisitor.

Outrossim tecnologia STAR, está de maneira direta direcionando o equipamento ao um único fornecedor.

Sendo assim, que seja mantida a exigência de tecnologia Bifásica excluindo a palavra STAR, sugerimos, entretanto, que seja alterada tal exigência para: "tecnologia Bifásica, com carga ajustável que abranja no mínimo a faixa de 2 a 200 J."

2 – O edital, exige tela "de 7 polegadas".

O descritivo licitatório requer que a tela de visualização seja de 7", para que possa ter um aproveitamento maior da área de visualização, deverá ser levado em conta a possibilidade de mais de 3 derivações, possibilitando uma análise de ECG mais ampla oferecendo maior recurso para as tomadas de decisão médicas. Sugerimos a adequação para "ECG em 3 ou 7 derivações com cabo paciente de 3 ou 5 vias."

3 – O edital, apresenta em seu descritivo menção a bateria, contudo:

Considerando que Cardioversor/desfibrilador é de extrema importância dentro do ambiente hospitalar, e seu uso é determinante na RCP, a retirada do equipamento do setor para trocas de bateria é algo desaconselhado para um equipamento de pronto atendimento, ou ainda, em caso de

9

- falha na bateria, a espera que se providencie uma ferramenta para que a troca da bateria seja feita e um procedimento de alto risco as unidades.

Atualmente a grande maioria dos equipamentos tem sistema de encaixe e abertura facilitando sua troca, resolvendo assim facilmente qualquer problema que tenham com a bateria do equipamento. Sugerimos a adequação para: "bateria removível sem a necessidade do uso de ferramentas".

Ainda, tomamos a liberdade de inclusão dos itens abaixo:

"ECG com apresentação de pelo menos 3 curvas com opção de congelamento para melhores análises."

A utilização do Cardioversor/desfibrilador, por si só, nos remete a momentos extrema emergência com ações críticas, contudo, também possuem a função de monitorização do paciente (muitas vezes usado como principal fonte de monitorização), onde a acuidade deve se equiparar a função do ECG/monitorização de um monitor beira de leito, incluindo a possibilidade do congelamento das curvas, onde o profissional consegue de forma rápida, simples e precisa detectar qualquer anomalia e prontamente dar continuidade ao tratamento mais adequado ao paciente.

"Índice de grau de proteção contra penetração de sólidos e líquidos, no mínimo IP44"

A ausência de proteção ou grau de proteção baixo (inferior a IP44) para desfibriladores/Cardioversor externos automáticos, expõe o equipamento a penetração de poeira (sólidos), e outros elementos líquidos, muito comuns nos ambientes hospitalares ou de remoção, uma vez que são utilizados em situações extremas. A falta de proteção, implicará em grandes possibilidades de danos no equipamento, o que reduzirá significativamente sua qualidade e vida útil, uma vez que o equipamento ficará extremamente sensível à exposição de partículas líquidas e sólidas.

Finalizando os itens 05 e 63, sendo o 05 ampla disputa, e o 63 cota reservada, deverão por força de lei possuir o mesmo memorial descritivo pois a reserva deve ser espelho da principal e no atual documento considera se item distinto um ao outro.

Lembramos ainda que no item 63 novamente a exigência de tecnologia bifásica CCD apresenta novo direcionamento e deverá ser revista.

2

DO PEDIDO

Diante do exposto requerendo ao exmo. Sr. pregoeiro(a) que a receba com efeito suspensivo, para que seja feita a reformulação do descritivo técnico do objeto afim de atender as normas sanitárias vigentes preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em atendimento as razões anteriormente apresentadas, solicitamos mui respeitosamente o acolhimento de nossa IMPUGNAÇÃO, bem como, a suspensão do presente edital, para readequação do presente memorial descritivo, para que faça cumprir de forma integral as exigências técnicas acima postuladas.

Termos em que,

Pedimos vosso deferimento.

São Caetano do Sul, 17 de outubro de 2.019


RAFAELA BORSARIN
CPF: 054.026.739-26