

**RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO**  
**ELETRÔNICO Nº 011/2022**

Cuida-se de resposta à Impugnação ao Edital Pregão Eletrônico nº 011/2022, cujo objeto é **Aquisição de Equipamentos Médico Hospitalares, Aparelhos e Equipamentos para Reabilitação, Mobiliário para Escritório e para uso Hospitalar**, apresentada pela empresa Instramed - Indústria Médico Hospitalar Ltda., em 12 de abril de 2022.

**I. DOS FATOS**

A impugnante alega, em síntese, que se verificou na descrição do equipamento do item 09 (**DEFIBRILADOR E CARDIOVERSOR - com tecnologia de onda bifásica. Medição automática da impedância do paciente. Display de Cristal Líquido (LCD) de mínimo, 6,5 polegadas. Peso máximo de 6,5 Kg e Índice de Proteção mínimo IP23. Bivolt automático. Possuir função de Auto-Teste para diagnósticos periódicos do correto funcionamento do equipamento. Permitir visualização de no mínimo 3 ondas de ECG e batimentos cardíacos (bpm) no monitor. Frequência cardíaca no mínimo de 30 a 300 bpm. Sensibilidade/ganho de ECG X0.25 X0.5 X1 X2 X4. Deve possuir botão giratório ou tecla dedicada para seleção de energia dos choques no painel frontal com no mínimo as opções: 2 a 10, 50, 70, 150 e no máximo 200 Joules. Tempo de carregamento de, no máximo, 10(dez) segundos. Tecla para cancelar carga, e desarme automático da carga em caso de procedimento interrompido em no máximo 60 segundos. Indicador de bom contato das pás com o paciente nas pás externas ou no visor do monitor. Deve possuir botão de SINCRONISMO no painel frontal. Disparo sincronizado com o complexo QRS. Tempo entre a sincronização com o complexo QRS e a descarga não deve exceder 60 ms. Bateria: interna selada, recarregável, íon de lítio, com carregamento no próprio equipamento. Indicação de Status da bateria. A bateria do equipamento deve ter a capacidade de efetuar, no mínimo, 20 descargas, ou mínimo de 2 horas de monitorização, sem precisar de recarga durante esse período. Alarmes: possuir alarme de frequência cardíaca alta e baixa, taquicardia ventricular. Alarme de baixa carga da bateria. Possuir memória interna e/ou externa capaz de armazenar continuamente pelo menos 5 horas de eventos (com data e hora) e traçado de ECG. Registrador térmico de no mínimo 50mm que possibilita a impressão de, no mínimo: resumo de eventos e de no mínimo 2 curvas de ECG. DEA: Instruções audio-visuais de todas as etapas do procedimento de desfibrilação e análise no modo semiautomático. Indicação de choque carregado no visor. Corrente limitada a 150 J com pás adultas e 50 J com pás pediátricas. Marca-passo externo: possuir**

*marcapasso transcutâneo com opção do modo de estimulação síncrono (demanda) e assíncrono (frequência fixa). Ajuste de frequência de no mínimo: 30 a 180 batimentos por minuto; corrente de saída de no mínimo: 10 a 140 mA. Acessórios que devem acompanhar o equipamento: 01 conjunto de pás externas adulto/pediátrico com botão dedicado para carregamento da energia e botão dedicado para descarga dos choques; 01 cabo de ECG de 3 ou 5 vias; 01 cabo de força; 01 manual de operação; 03 rolos de papel para registrador; 02 pás adesivas para marcapasso e DEA com validade de no mínimo 12 meses; deve possuir registro na ANVISA e garantia de 12 meses; TODOS OS RECURSOS ACIMA SOLICITADOS DEVERÃO SER COMPROVADOS EM MANUAL CADASTRADO NO SITE DA ANVISA), restrição a ampla competitividade.*

Quanto a sensibilidade/amplitude - Sensibilidade/ganho de ECG X 0.25, X 0.5, X 1, X 2 e X 4; assim como vários outros fabricantes e/ou modelos disponíveis no mercado, nosso Cardioversor CardioMax trabalha com um range de 5 a 40 mm/mv, sendo seu equivalente ao "X" o marco de 10 mm/mV. Ter a necessidade de usar uma amplitude de 2,5 mm/mV seria o equivalente a dizer que a pulsação do paciente é tão forte que seria necessário um fator de redução de 1/4 a fim de poder visualizar adequadamente o sinal do paciente, inversamente proporcional ao que ocorre em medidas cardíacas, no qual normalmente se amplifica o sinal para poder realizar tais análises.

Na detecção do sinal de ECG, considerando todo o complexo ou, ao menos, a fração QRS deste, as amplitudes variam entre 5 a 20 mm no plano frontal (Arq. Bras. Cardiol. vol.93 no.3 supl.2 São Paulo 2009) sendo assim, uma escala de 5 a 40 mm/mV atenderia perfeitamente as finalidades de análise do sinal, isto é, não há necessidade clínica para a redução de um pulso em 4 vezes pois isso o tornaria 'ilegível' no display do equipamento. A permanência desta exigência do sinal a escalada de 2,5 mm/mV agirá apenas com um "filtro de mercado", limitando a concorrência e prejudicando a obtenção da proposta mais vantajosa a administração, sem mencionar, ainda, danos imensuráveis por se tratar de equipamentos de suporte a vida utilizado para o tratamento dos pacientes, destacando também o momento delicado pelo qual a saúde mundial se encontra em decorrência pandemia que segue assolando a população.

Ainda sob o prisma do cerceamento à ampla participação, temos a seguinte exigência "Possuir possibilidades de ajuste de carga: 2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150 e 200, 250, 300 E 360J". Novamente tal limitação é injustificada e age apenas como um limitante à participação de mais interessados no processo.

Vale destacar que mesmo se tratando de tecnologia bifásica, cargas maiores que 200J podem ser necessárias na reversão dos quadros de parada cardíaca considerando a pluralidade da população e aumento do escopo de atendimento a pacientes desde pediátricos a obesos mórbidos. Faz-se mister citar que a escala exigida é apresenta indícios de favorecimento a Nihon Kohden, algo que não poderá prevalecer. Novamente, existe um grande número de fabricantes e/ou modelos com faixa de energias muito mais abrangentes, visando justamente o atendimento ao maior número de biotipos possíveis; 'limitar' a escolha das cargas de atendimento, além de poder colocar em risco os pacientes submetidos ao atendimento, novamente age como agente de cerceamento a ampla participação diminuindo a concorrência. Posto isso, deixamos a sugestão de alteração da redação para: "Possuir possibilidade de ajuste de carga na faixa de 2 a 360J com, pelo menos, 10 opções de seleção intermediárias".

As especificidades das exigências quanto a memória, novamente agem como filtro, não trazendo benefícios a administração ao atendimento ao paciente. Possuir memória interna e/ou externa capaz de armazenar continuamente pelo menos 5 horas de eventos (com data e hora) e traçado de ECG. Nesta solicitação, retira duas empresas da participação do certame, porque os equipamentos da Nossa empresa (INSTRAMED), gravam até 2 horas no modo DEA, e o equipamento da Nihon Khoden por volta de 30 minutos.

Sugerimos que a redação seja alterada para "Possuir memória interna e/ou externa que permita armazenar informações de, pelo menos, 100 pacientes e/ou 2h de gravação contínua de ECG, possibilitando a transferência ou verificação posterior destes dados".

## **II. DA ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO**

Os descritivos foram elaborados pela Equipe Técnica responsável pela solicitação da compra, sendo apurado de acordo com o regramento legal pertinente.

Na fase de planejamento das contratações foi elaborado o ETP (Estudo Técnico Preliminar) que é o documento que integra a fase de planejamento das contratações públicas e tem o objetivo de demonstrar a real necessidade da

contratação, analisar a viabilidade técnica de implementá-la, bem como instruir o arcabouço básico para a elaboração do Termo de Referência ou Projeto Básico.

Nesse estudo, os servidores munidos de sua capacidade técnica e conhecimentos específicos acerca do objeto de aquisição pretendido, elencam os elementos descritivos dos itens para que a aquisição ocorra de forma que atenda aos interesses da administração pública.

Nesse sentido, pode-se observar no descritivo do item constante no Edital de Convocação do Pregão Eletrônico nº 011/2022, Anexo I - Termo de Referência, item 2.1., vejamos:

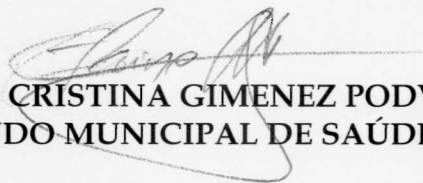
ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO	UNID.	QUANT.	PREÇO MÉDIO UNIT. (R\$)	PREÇO MÉDIO TOTAL (R\$)
09	DESFIBRILADOR E CARDIOVERSOR - com tecnologia de onda bifásica. Medição automática da impedância do paciente. Display de Cristal Líquido (LCD) de mínimo, 6,5 polegadas. Peso máximo de 6,5 Kg e Índice de Proteção mínimo IP23. Bivolt automático. Possuir função de Auto-Teste para diagnósticos periódicos do correto funcionamento do equipamento. Permitir visualização de no mínimo 3 ondas de ECG e batimentos cardíacos (bpm) no monitor. Frequência cardíaca no mínimo de 30 a 300 bpm. Sensibilidade/ganho de ECG X0.25 X0.5 X1 X2 X4. Deve possuir botão giratório ou tecla dedicada para seleção de energia dos choques no painel frontal com no mínimo as opções: 2 a 10, 50, 70, 150 e no máximo 200 Joules. Tempo de carregamento de, no máximo, 10(dez) segundos. Tecla para cancelar carga, e desarme automático da carga em caso de procedimento interrompido em no máximo 60 segundos. Indicador de bom contato das pás com o paciente nas pás externas ou no visor do monitor. Deve possuir botão de SINCRONISMO no painel frontal. Disparo sincronizado com o complexo QRS. Tempo entre a sincronização com o	Unid.	01	32.075,29	32.075,29

<p>complexo QRS e a descarga não deve exceder 60 ms. Bateria: interna selada, recarregável, íon de lítio, com carregamento no próprio equipamento. Indicação de Status da bateria. A bateria do equipamento deve ter a capacidade de efetuar, no mínimo, 20 descargas, ou mínimo de 2 horas de monitorização, sem precisar de recarga durante esse período. Alarmes: possuir alarme de frequência cardíaca alta e baixa, taquicardia ventricular. Alarme de baixa carga da bateria. Possuir memória interna e/ou externa capaz de armazenar continuamente pelo menos 5 horas de eventos (com data e hora) e traçado de ECG. Registrador térmico de no mínimo 50mm que possibilita a impressão de, no mínimo: resumo de eventos e de no mínimo 2 curvas de ECG. DEA: Instruções audio-visuais de todas as etapas do procedimento de desfibrilação e análise no modo semiautomático. Indicação de choque carregado no visor. Corrente limitada a 150 J com pás adultas e 50 J com pás pediátricas. Marca-passo externo: possuir marcapasso transcutâneo com opção do modo de estimulação síncrono (demanda) e assíncrono (frequência fixa). Ajuste de frequência de no mínimo: 30 a 180 batimentos por minuto; corrente de saída de no mínimo: 10 a 140 mA. Acessórios que devem acompanhar o equipamento: 01 conjunto de pás externas adulto/pediátrico com botão dedicado para carregamento da energia e botão dedicado para descarga dos choques; 01 cabo de ECG de 3 ou 5 vias; 01 cabo de força; 01 manual de operação; 03 rolos de papel para registrador; 02 pás adesivas para marcapasso e DEA com validade de no mínimo 12 meses; deve possuir registro na ANVISA e garantia de 12 meses; <b>TODOS OS RECURSOS ACIMA SOLICITADOS DEVERÃO SER COMPROVADOS EM MANUAL CADASTRADO NO SITE DA ANVISA</b></p>				
--	--	--	--	--

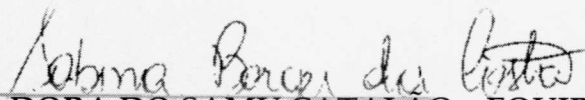
Neste caso, o equipamento informado no item 09 do Pregão Eletrônico nº 011/2022, será utilizado pelas viaturas do SAMU, veículos estes que se locomovem (entre o hospital de origem e o hospital de destino) por até 8 horas com o paciente sendo monitorizado, por isto a importância de a memória interna armazenar continuamente com o tempo maior, visto que, poderemos ser abordados em algum momento sobre alguma instabilidade cardíaca e sabermos a hora exata do acontecido. Os equipamentos bifásicos (com carga de até 200J) permitem um menor risco de acidentes como lesões e queimaduras para o paciente. A sensibilidade com o range de  $\frac{1}{4}$  (2,5mm/mV), embora seja incomum ser utilizada, é importante que o equipamento adquirido seja capaz de oferecer tal característica (uma diminuição do ganho) proporcionando um leque de abertura maior para o atendimento de qualidade e eficaz.

Por assim ser, diante dos fundamentos acima apresentados, conheço da presente impugnação apresentada pela empresa **INSTRAMED - INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA**, ao Edital em epígrafe dada sua **TEMPESTIVIDADE**, para no mérito julga-lo **IMPROCEDENTE**, pugnando-se, por conseguinte, pela manutenção dos termos previstos no Edital que se encontra respaldado nos termos da Lei 10.520/02, Decreto 10.024/2019 e da Lei 8.666/93, em conformidade com os princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade e probidade administrativa e dos que lhe são correlatos.

Catalão (GO), 14 de abril de 2022.



**ELAINE CRISTINA GIMENEZ PODVERSIK**  
**PREGOEIRA DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CATALÃO - GO**



**COORDENADORA DO SAMU CATALÃO - EQUIPE TÉCNICA**