

## Boletim de esclarecimento nº 7

*Processo Administrativo nº: 092/2020.*

*Pregão Eletrônico nº: 037/2020.*

*Objeto: “Registro de preços para futuro fornecimento de equipamento de Raios-X, Fixo, Digital.”.*

Informamos que foi recebido o seguinte pedido de esclarecimento aos termos do edital do certame em epígrafe:

### I) QUANTO AO DESCRITIVO TÉCNICO DO APARELHO DE RAIOS-X FIXO DIGITAL

Solicita o edital: Deve possuir grau de proteção IPX4 (pelo menos), ser resistente a gotas de líquidos

Esclarecimento: O grau de proteção dos detectores ofertados é IP51, o que significa que possui proteção contra objetos sólidos (pode entrar poeira, mas não prejudicará o produto) e é protegido contra a queda vertical de gotas d'água. Tal especificação varia de acordo com o projeto do detector e o oferecido pela Siemens Healthineers é mais do que suficiente para atender à demanda clínica. Ao exigir uma proteção maior, o órgão acaba por onerar a oferta de equipamentos já que exige uma especificação técnica superior da considerada ideal para atender a demanda clínica. Logo, com o sentido de garantir os princípios da igualdade, livre concorrência, e legalidade, cernes das compras públicas, solicitamos que o órgão aceite equipamentos com grau de proteção IPX1 (pelo menos).

Solicita o edital: Faixa de corrente do tubo: 10 a 625mA em 35 passos ou mais;

Esclarecimento: Informamos ao órgão que o gerador de raios-X ofertado pela empresa Siemens apresenta seleção dos níveis de kV e mAs por meio de teclas. O fator mA é aplicado em conjunto com o tempo, ou seja, ao alterar o valor de mAs, estamos alterando mA e tempo. Este valor de mA é sempre o maior possível de acordo com os valores de kV, mAs e foco selecionado. Esta técnica garante que para uma mesma dose os disparos sejam efetuados num menor tempo, logo, o paciente fica sujeito a uma quantidade menor de radiação e obtemos também um melhor contraste da radiografia. Desta maneira, entendemos que a exigência dos itens mA e tempo não são consideradas fator limitante para a operação do equipamento e poder de diagnóstico. Sendo assim, podemos atender perfeitamente à demanda clínica

solicitada no edital e entendemos que não seremos desclassificados. Estamos corretos nesse entendimento?

Solicita o edital: Faixa de tempo de exposição: 1ms a 10s em 80 passos ou mais;

Esclarecimento: Cada fabricante possui sua particularidade no projeto de seu equipamento, sendo que algumas empresas podem apresentar diferenças em suas soluções. A Siemens Healthineers oferece em seu equipamento um tempo de exposição de 0,004 à 5,0 segundos. Sendo assim, há uma diferença ínfima no tempo de exposição mínimo que não traz quaisquer impactos negativos na rotina clínica ou qualidade de imagem. Além do mais, para garantir menores doses de radiação ao paciente, o ideal é assegurar um menor tempo de exposição do paciente, desta maneira, devem ser considerados os equipamentos de Raio X fixos que trabalham com tempos de exposição máximo menor do que o solicitado no edital e, portanto garantem menor dose ao paciente. Além disso, a maioria dos fornecedores trabalham com tempo máximo até 5 segundos e a exigência de 10 s impede a participação de diversas empresas no certame. Solicitamos, em vista da manutenção dos princípios de isonomia e livre participação que regem o certame, que faixas de tempo de exposição: 4ms a 5 s auto-selecionável sejam consideradas. Estamos de acordo?

Solicita o edital: Ajustes independentes dos parâmetros radiográficos (kV, mA e tempo);

Esclarecimento: Informamos ao órgão que o gerador de raios-X ofertado pela empresa Siemens apresenta seleção dos níveis de kV e mAs por meio de teclas. O fator mA é aplicado em conjunto com o tempo, ou seja, ao alterar o valor de mAs, estamos alterando mA e tempo. Este valor de mA é sempre o maior possível de acordo com os valores de kV, mAs e foco selecionado. Esta técnica garante que para uma mesma dose os disparos sejam efetuados num menor tempo, logo, o paciente fica sujeito a uma quantidade menor de radiação e obtemos também um melhor contraste da radiografia. Desta maneira, entendemos que a exigência dos itens mA e tempo não são consideradas fator limitante para a operação do equipamento e poder de diagnóstico. Sendo assim, podemos atender perfeitamente à demanda clínica solicitada no edital e entendemos que equipamentos com " Ajustes independentes dos parâmetros radiográficos (kV, mAs)" não serão desclassificados. Estamos corretos nesse entendimento?

Solicita o edital: Disparador com botão de duplo estágio (preparo/disparo) e com cabo espiralado.

Esclarecimento: Informamos que o disparador de duplo estágio com cabo é uma característica frequente em raios-X móveis, uma vez que não possuem painel de controle. Para o caso do raio-X fixo, o técnico dispara a radiação

atrás de um biombo de proteção radiológica através de um painel de controle, não sendo necessário um disparador com cabo espiralado. No caso do equipamento ofertado, esse painel de controle possui botão de dois estágios para exposição de Raios-X. Dessa forma, solicitamos ao órgão que aceite soluções similares à solicitada para disparo da radiação.

Solicita o edital: Potencias focais: foco fino 35 kW e foco grosso 80kW;

Esclarecimento: Informamos que o equipamento ofertado pela Siemens Healthineers possui Potência focal de 30kW para foco fino e 50kW para foco grosso. Estas especificações, junto com outras características do equipamento, são suficientes para garantir a aquisição de imagens de alta qualidade. A solicitação do órgão, portanto, acaba por barrar a participação de diversas empresas do certame e a onerar a oferta de equipamentos. Sendo assim, por uma questão de livre concorrência e maiores possibilidades de benefícios para o órgão público sugerimos alteração do item acima para: “Potência focal de 30kW ou maior para foco fino e 50kW ou maior para foco grosso” e entendemos que não seremos desclassificados. Estamos corretos?

Solicita o edital: LED para indicação da área de interesse (FOV);

Esclarecimento: Informamos ao órgão que cada fabricante apresenta sua particularidade no projeto de seu equipamento e que o ofertado pela Siemens Healthineers possui Colimador manual com iluminação por lâmpada alógena. Esta especificação atende plenamente a demanda clínica do órgão, uma vez que a área irradiada será iluminada, independente do tipo de lâmpada utilizada. Dessa forma, entendemos que o órgão em nada será prejudicado e, portanto, a Siemens não será desclassificada do certame. Estamos corretos nesse entendimento?

Solicita o edital: Deslocamento longitudinal 100cm (ou  $\pm 50$ cm);

Esclarecimento: Informamos ao órgão que cada fabricante possui sua particularidade no projeto de seu equipamento, sendo que a solução ofertada pela Siemens Healthineers possui deslocamento longitudinal do tampo de  $\pm 36$  cm (72 cm ao todo). Além do mais, com o recurso do deslocamento porta-tubo longitudinal da estativa acoplada de 183 cm, é possível a realização de exames com macas e cadeiras de rodas ao lado da mesa de exames com maior cobertura de área de atuação, sem prejuízos clínicos, e suprindo as necessidades do solicitante. Com tudo, visando os princípios de isonomia e maior competitividade do certame, solicitamos alteração do item para “Deslocamento longitudinal 70 cm (ou  $\pm 35$ cm);” ou que as empresas que ofertarem valores de no mínimo 70 cm não sejam desclassificadas. Estamos de acordo?

Solicita o edital: Altura do piso ao centro do Bucky: variável de 38cm a 185cm pelo menos; Deslocamento vertical de 147cm ou maior;

Esclarecimento: Informamos ao órgão que cada fabricante apresenta sua particularidade no projeto de seu equipamento, sendo a faixa de deslocamento vertical do bucky mural uma delas. A solução ofertada permite que o bucky mural seja movimentado de 37 a 170cm, uma faixa de 133 cm que permite a ampla cobertura de todos os membros de pacientes com biotipos variados sem quaisquer limitações de posicionamento. Além disso, limitar a participação de empresas que apresentam Bucky Mural com altura de 185 cm restringe muito a participação no edital e não é garantia de aquisição de um equipamento de melhor qualidade. Sendo assim, com o intuito de manter o princípio de isonomia das compras públicas, solicitamos que empresas que ofertarem: “Altura do piso ao centro do Bucky: variável de 38 cm a 170cm pelo menos; Deslocamento vertical de 132 cm ou maior;” não sejam desclassificadas. Estamos entendidos?

Solicita o edital: Freios eletromagnéticos para o movimento vertical. (Bucky Mural)

Esclarecimento: Informamos ao órgão que cada fabricante apresenta sua particularidade no projeto de seu equipamento, sendo que algumas empresas podem apresentar freio do bucky mecânico em que nada interfere na demanda clínica solicitada no edital. Além do mais, limitar a participação de empresas que apresentam freio do bucky eletromagnético não é garantia de aquisição de um equipamento de melhor qualidade. Sendo assim, com o intuito de manter o princípio de isonomia das compras públicas, solicitamos que empresas que ofertarem Bucky Mural com freio mecânico não sejam desclassificadas. Estamos entendidos?

Solicita o edital: Deslocamento do braço telescópico de no mínimo 20cm;

Esclarecimento: Informamos ao órgão que o braço fixo e não telescópico, possibilita maior precisão nas centralizações dos buck's, evitando desta forma radiografias erradas e conseqüentemente nova exposição ao paciente e perdas de filme. Considerando que o tampo da mesa possui movimento transversal que permite cobertura total do paciente, não se faz necessário tal movimento telescópico do braço porta-tubo, o que acaba somente por encarecer o equipamento e dificultar o manuseio para o operador. Portanto para possibilitar que mais empresas possam habilitar-se tecnicamente no certame solicitamos que este item seja considerado facultativos para os equipamento de raio-x. Estamos corretos?

Solicita o edital: Deslocamento longitudinal: 250cm;

Esclarecimento: Cada fabricante possui sua particularidade no projeto de seu equipamento, sendo que a solução ofertada pela Siemens Healthineers possui deslocamento longitudinal da estativa de 183 cm. Sendo assim, com o recurso do deslocamento longitudinal da mesa e a rotação do conjunto de raio-x, é possível a realização de exames com macas e cadeiras de rodas

ao lado da mesa de exames com maior cobertura de área de atuação. Com tudo, visando os princípios de isonomia e maior competitividade do certame, solicitamos que empresas que ofertarem Deslocamento Longitudinal da Estativa de pelo menos 180 cm, não sejam desclassificadas. Estamos de acordo?

Solicita o edital: Após a instalação do aparelho a empresa vencedora deverá realizar sem ônus/custos para a instituição os Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Médica Convencional e Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Médica Convencional, conforme Anexo I da Instrução Normativa N° 52 de 20 de dezembro de 2019.

Esclarecimento: A Instrução Normativa N° 52 de 20 de dezembro de 2019 dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências. Tal Instrução Normativa está associada a RDC N° 330 de 20 de dezembro de 2019, que busca estabelecer os REQUISITOS SANITÁRIOS PARA A ORGANIZAÇÃO E O FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE RADIOLOGIA DIAGNÓSTICA OU INTERVENCIONISTA; e regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. O Anexo da IN 52/2019 traz uma tabela com Testes De Aceitação E De Controle De Qualidade Para Serviços De Radiografia Médica Convencional, e que portanto devem ser realizados pelos serviços de saúde, de acordo com o art. 1 desta IN. Mais uma vez gostaríamos de enfatizar que requisitos de produtos são regulamentados pelas RDC 56/2001, RDC 27/2011 e IN 49/2019, os quais o equipamento ofertado atende e pode-se comprovar pelo próprio registro da ANVISA e pelo certificado INMETRO . Importante ressaltar que este item do edital não deve constar como uma responsabilidade do fabricante. Estamos de acordo?

## II) QUANTO A SOLICITAÇÃO DE AMOSTRA:

Solicita o edital: 10.1. A solicitação de amostras poderá ser feita pelo Pregoeiro. Portanto as empresas participantes deverão apresentar amostras completas dos itens solicitados, em suas embalagens originais, devidamente identificadas, no prazo de 48 h (quarenta e oito horas) a partir da solicitação formal (através de Ofício ou email).

Esclarecemos que, por se tratar de um equipamento médico, Multix B c/ Kit é fabricado sob demanda devido sua complexidade e necessidade específica. Esses tipos de equipamentos não podem ser considerados "bens de prateleira" e ainda, são inviáveis a apresentação de amostra, uma vez que eles necessitam de aplicação e treinamento para serem utilizados.

Dessa forma questionamos: Visto que esse equipamento possui o registro do órgão regulador (ANVISA) e certificado de boas práticas de fabricação, podemos considerar que as amostras para esse item podem ser substituídas pelos certificados acima mencionados anexados aos manuais e catálogos técnicos?

### III) QUANTO A SOLICITAÇÃO DE TREINAMENTO:

Solicita o edital: Fornecimento de treinamento de operação do equipamento em todos os turnos de trabalho do hospital, sem ônus para a instituição. Fornecimento de treinamento de manutenção para equipe técnica da engenharia Clínica do hospital com manuais técnicos e de serviço a fim desta equipe obter condições técnicas de executar as manutenções básicas do aparelho.

Desejamos esclarecer ao Órgão que a Siemens, detentora do conhecimento a respeito de seus equipamentos e funcionalidades inerentes, provisiona para o equipamento de Multix B c/ Kit um treinamento OPERACIONAL de 16 (dezesesseis) horas ministrados no local de instalação do PRODUTO, sendo realizados sempre em dias úteis e consecutivos, no período das 8:00h às 17:00h. Esse treinamento será previamente agendado entre as PARTES, não ocorrendo no mesmo dia da entrega do objeto.

### IV) QUANTO A SOLICITAÇÃO DE MANUAL TÉCNICO:

Solicita o edital: Fornecimento de treinamento de operação do equipamento em todos os turnos de trabalho do hospital, sem ônus para a instituição. Fornecimento de treinamento de manutenção para equipe técnica da engenharia Clínica do hospital com manuais técnicos e de serviço a fim desta equipe obter condições técnicas de executar as manutenções básicas do aparelho.

Informamos que o Multix B c/ Kit acompanha o Manual de Operação (ANVISA), cujo conteúdo contempla todas as instruções necessárias para a correta operação do equipamento, indicação das principais partes.

Além disso, a Siemens prestará assistência técnica contra qualquer tipo de defeito ou falha que ocorra durante o período de garantia do equipamento, resguardando a Administração no que diz respeito ao correto funcionamento do equipamento.

### V) QUANTO A SUBSTITUIÇÃO DO EQUIPAMENTO:

Solicita o edital: 5.4. O prazo para devolução do equipamento em manutenção não poderá ultrapassar 10 (dez) dias úteis.

Informamos que caso os equipamento apresentem defeitos durante o prazo de garantia, os mesmos serão devidamente reparados e não substituídos.



Ainda, os equipamentos médicos são complexos, de grande porte, de procedência estrangeira e fabricados sob demanda, o que prejudica a logística de substituição e entrega de novos dispositivos.

Ressaltamos que a substituição dos equipamentos ocorrerá apenas em última instância; sendo aplicável somente nos casos em que se realmente constate a impossibilidade de reparo ou quando o equipamento for entregue em desacordo com as especificações do edital.

Caso seja, de fato, necessário a substituição do equipamento, o prazo necessário para tanto será de 120 (cento e vinte) dias, considerando que este equipamento é fabricado sob demanda, para atender especificamente as exigências do edital, e, portanto, não há estoque para pronta entrega.

Servimo-nos da presente para apresentar nosso pedido de esclarecimento, conforme segue:

Podemos considerar que empresas que não atenda plenamente ao requisitos técnico elencado no edital e acima destacado, tal como a Siemens que possui solução similar ao solicitado pelo órgão, poderá participar da licitação sem que seja desclassificada tecnicamente?

Caso não seja este o entendimento: qual a justificativa técnica imprescindível para manutenção da característica específica que faz com que apenas a Siemens seja aliada do certame?

Por se tratar de questões de ordem estritamente técnica, este questionamento foi enviado ao setor responsável da Feas, o qual se manifestou conforme segue:

*Após análise do pedido de esclarecimentos apresentado pela empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda, atesto para os devidos fins:*

*Item 01: Código 219879 / Aparelho de Raio-X Fixo Digital*

*O pedido de ESCLARECIMENTOS apresentado pela empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda NÃO DEVE ser acatado para os seguintes itens, pois:*

*Quanto ao item:*

*“Disparador com botão de duplo estágio (preparo/disparo) e com cabo espiralado”*

*A existência do cabo espiralado possibilita ao operador que realize, devidamente paramentado, a exposição mais próximo do paciente, como em casos de contenção, ou auxiliar um responsável a conter um paciente, infantil*

*ou com necessidades especiais. Sendo assim, esse item não deverá ser modificado e essa exigência DEVERÁ SER MANTIDA SEM ALTERAÇÕES.*

*Quanto ao item:*

*"Deslocamento do braço telescópico de no mínimo 20cm"*

*A existência do braço telescópico permite ao operador, em caso de atendimento a pacientes em prancha ou acamados, aumentar o alcance do raio. Existem casos em que imobilizações de pacientes, em membros superiores principalmente, são feitas de forma a exceder o alcance do movimento lateral apenas da mesa, principalmente em pacientes de maior porte físico, tornando o movimento telescópico a única solução para evitar a necessidade de reposicionamento do paciente, garantindo sua segurança e a do operador. Por esse motivo, esse item não deverá ser modificado e essa exigência DEVERÁ SER MANTIDA SEM ALTERAÇÕES.*

*Quanto ao item:*

*"Após a instalação do aparelho a empresa vencedora deverá realizar sem ônus/custos para a instituição os Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Médica Convencional e Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Médica Convencional, conforme Anexo I da Instrução Normativa N° 52 de 20 de dezembro de 2019"*

*A empresa vencedora deverá arcar com todas as despesas necessárias para realização dos testes a fim de garantir e comprovar que o equipamento está em conformidade com a Anexo I da Instrução Normativa N° 52 de 20 de dezembro de 2019, sem ônus à licitante. Por esse motivo, esse item não deverá ser modificado e essa exigência DEVERÁ SER MANTIDA SEM ALTERAÇÕES.*

*Quanto aos demais itens do Descritivo Técnico do Aparelho de Raio-X Fixo Digital do Pregão Eletrônico nº 037/2020 – Feas:*

*Não deverão ser modificados, pois todos os pedidos apresentados pela empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda já foram respondidos anteriormente no último pedido de impugnação apresentado por essa empresa em 30 de junho de 2020.*

Ademais, acerca da solicitação de amostra, informamos que esta é uma prerrogativa da administração realizada em **todas** as licitações. Não seria prudente avaliar um tão complexo aparelho somente com manuais e catálogos. Entretanto, caso seja necessário, a Feas poderá realizar visita onde haja tal equipamento solicitado, a fim de realizar sua avaliação. Portanto, não é minimamente cabível abdicar de tão importante prerrogativa. Desta forma, permanece inalterado o edital de embaçamento.





Feas

R. Lothário Boutin, 90  
Pinheirinho – Curitiba/PR  
CEP 81.110-522  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

Quanto à questão da necessidade de realização de treinamento, o edital é claro quanto à necessidade de sua realização a todos os turnos de trabalho. É dever da licitante adequar-se às necessidades do órgão licitador e não o contrário, de sorte que a solicitação permanece inalterada.

Por fim, quanto à eventual substituição do produto, não é prudente que o serviço público fique desguarnecido e não possa atender a população de maneira adequada, enquanto aguarda a eventual fornecedora realizar os trâmites de substituição no tempo em que achar adequado. Repetimos, o direito tutelado pela administração – a saúde pública – não pode ficar à mercê de trâmites mercadológicos de licitantes; mas o que deve acontecer, é justamente o oposto, para participar das licitações é necessário que os interessados atendam às necessidades propostas, nem que para isso devam alterar seus trâmites de trabalho.

Desta forma, permanecem inalterados os termos do edital de embasamento.

Atenciosamente,

Curitiba, 06 de agosto de 2020.

Juliano Eugenio da Silva  
Pregoeiro