



Prefeitura Municipal de São Carlos

Divisão de Apoio a Procedimentos Licitatórios

“São Carlos, Capital da Tecnologia”

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 108/2018 PROCESSO Nº 256/2017 RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Aos 09 (nove) dias do mês de novembro do ano de 2018, às 16h10, reuniu-se na Sala de Licitações a Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações - Pregão Eletrônico para proceder à análise do Pedido de Esclarecimentos encaminhado via e-mail a esta Divisão de Apoio a Procedimentos Licitatórios pela empresa **GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA**, devidamente inscrita no cadastro nacional de pessoas jurídicas sob o nº 00.029.372/0001-40, referente ao Pregão Eletrônico em epígrafe, cujo objeto é a **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA O COMPLETO FUNCIONAMENTO DAS UNIDADE DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA E ABERTURA DA UTI DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SÃO CARLOS (HU-UFSCAR)**

Da síntese do questionamento do licitante:

II.a – item 01 ventilador pulmonar

O edital solicita “Sensibilidade inspiratória de disparo ajustável por fluxo: aproximadamente entre 0,5 a 10,0 l/min;”.

Nosso Equipamento tem a faixa ajustável do R860 (0,2 a 9L/min) entendemos que atendemos a exigência por aproximação.

O ajuste mínimo da sensibilidade é relevante porque impacta clinicamente no entando o ajuste máximo exigido em edital “aproximadamente 10L/min” não tem aplicabilidade/significância clínica diferente de uma faixa de 9L/min. Estamos nós fundamentando no III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica publicado em 2007. Segundo o consenso, “durante a ventilação mecânica, uma variável de disparo pré-determinada deve ser alcançada para iniciar a inspiração. Nos modos que permitem ciclos assistidos e espontâneos, a inspiração começa quando se alcança um nível de pressão ou fluxo pré-determinado (sensibilidade). No disparo à pressão, o ventilador detecta uma queda na pressão de vias aéreas ocasionada pelo esforço do paciente. Este esforço pode iniciar a inspiração se a pressão negativa realizada ultrapassar o limiar de pressão para o disparo (sensibilidade ou trigger) ou pode não disparar o ciclo, caso a pressão negativa não ultrapasse este limiar, gerando apenas trabalho respiratório e dissincronia.”... “O disparo a fluxo envolve o uso de um fluxo inspiratório basal contínuo (bias flow ou continuous flow). Quando a diferença entre o fluxo inspiratório e o fluxo expiratório alcançar um determinado limite de sensibilidade, abre-se a válvula ins e um novo ciclo ventilatório começa”. Logo, quanto maior o ajuste de fluxo, maior será o esforço do paciente para receber um novo ciclo ventilatório acarretando em dissincronias. Dessa forma, concluímos que a solicitação do edital apenas restringe a participação de demais fornecedores nesse certame e não é fundamentado na aplicabilidade clínica.

Pergunta 01. Podemos Participar desse certame sem prejuízo de desclassificação no que tange essa exigência ?

II.b – item 05 e 06 monitor multiparâmetros

• ITEM 5 - MONITOR MULTIPARAMETRO PARA CC e UTI

SOBRE PARÂMETROS PRÉ-CONFIGURADOS:

O edital solicita no item 5:

“POSSUIR MONITORAÇÃO DE ECG, RESPIRAÇÃO, SPO2, TEMPERATURA, PNI, PRESSÃO INVASIVA E CAPNOGRAFIA **PRÉ-CONFIGURADOS**, E POSSIBILIDADE DE EXPANSÃO DOS SEGUINTE PARÂMETROS OBRIGATORIAMENTE MODULADOS (OU TECNOLOGIA DE MULTICONECTORES): NÍVEL DE CONSCIÊNCIA / EEG, DÉBITO CARDÍACO, TRANSMISSÃO NEUROMUSCULAR E GASES ANESTÉSICOS PARA PACIENTES ADULTO, PEDIÁTRICO E NEONATAL COM POSSIBILIDADE DE CONFIGURAÇÃO DE DIVERSOS PARÂMETROS **SIMULTÂNEOS;**” (grifo nosso).

Solicitamos alteração para:

“POSSUIR MONITORAÇÃO DE ECG, RESPIRAÇÃO, SPO2, TEMPERATURA, PNI, PRESSÃO INVASIVA E CAPNOGRAFIA, **PRÉ CONFIGURADOS OU MODULAR**, E POSSIBILIDADE DE EXPANSÃO DOS SEGUINTE PARÂMETROS OBRIGATORIAMENTE MODULADOS [...]”

Justificativa:

Hoje o mercado de monitores multiparâmetros estão mais flexíveis, com possibilidades diversas de configuração para atendimento de todos os pacientes dentro de uma organização assistencial de saúde, dessa forma temos hoje no mercado, monitores que trabalham com os parâmetros hemodinâmicos no formato modular, permitindo a configuração da tela conforme a necessidade do cliente. Diante deste avanço tecnológico e a flexibilidade existente, solicitamos a alteração do texto como citado para permitir a participação de outras empresas no certame e ampliar a competitividade.



Prefeitura Municipal de São Carlos

Divisão de Apoio a Procedimentos Licitatórios

“São Carlos, Capital da Tecnologia”

SOBRE O NÚMERO DE CURVAS SIMULTÂNEAS:

O edital solicita no item 5:

“APRESENTAR NO MÍNIMO 10 CURVAS SIMULTANEAMENTE, COM POSSIBILIDADE DE ALTERNAR O MÓDULO DE EXIBIÇÃO PARA NUMÉRICA E PERMITIR A CONFIGURAÇÃO DAS FORMAS DE ONDA” (grifo nosso).

Entende-se que solicitar mais de 6 curvas simultâneas em tela pode ocasionar uma tela com interface poluída, que pode dificultar a análise correta dos dados monitorados, inclusive colocando em risco o paciente. Diversos monitores presentes no mercado possuem capacidade de monitorar, por exemplo, 6 curvas e oferecem a possibilidade de que o operador configure as curvas a serem mostradas, ou escolha, além das curvas, a exibição de sobreposições e de minitendências. Isso gera uma monitoração eficiente e completa dos dados do paciente. Além disso, exigir um número tão elevado de curvas simultâneas acaba por reduzir a competitividade no processo, o que não é vantajoso para o erário.

Tendo em consideração todos os fatores acima citados, sugerimos que o descritivo seja alterado para a seguinte forma:

“CARACTERÍSTICAS GERAIS: VISUALIZAÇÃO SIMULTÂNEA DE NO MÍNIMO 06 CANAIS DE CURVAS INDIVIDUAIS COM CONFIGURAÇÃO DA ORDEM/SEQUÊNCIA DAS CURVAS TOTALMENTE DEFINIDAS PELO USUÁRIO”

SOBRE FAIXA MÍNIMA DE FREQUÊNCIA CARDÍACA (ECG):

O Edital solicita no item 5 “Faixa mínima de frequência cardíaca: 15 a 300 bpm.”

É sabido que através do parâmetro de ECG é realizar a leitura da frequência cardíaca, e que através da faixa de frequência cardíaca permite identificar arritmias cardíacas e os distúrbios da condução elétrica do coração. Considera-se uma bradicardia quando a frequência dos batimentos cardíacos é inferior a 50 vezes por minuto e, taquicardia, quando esta frequência é superior a 100 batimentos por minuto. Sobre a solicitação de limite de faixa de parâmetro de frequência cardíaca, devemos alertar a esta doughta comissão que manter limites de faixa solicitado poderá colocar em risco os pacientes monitorados.

Dessa forma, monitores que apresentam faixa de frequência cardíaca de 30 a 300 bpm atenderão ao solicitado por essa estimada comissão?

SOBRE A FAIXA DE RESPIRAÇÃO

No item 5 do edital é solicitado:

“FAIXA MÍNIMA DE LEITURA: 0 A 150RPM” (GRIFO NOSSO)

Sobre a solicitação de limite de faixa do parâmetro respiração, devemos alertar a esta doughta comissão que manter os limites de faixa solicitada poderá colocar em risco os pacientes monitorados, devido ao fato de que não se trata de faixa biologicamente compatível com a monitorização de paciente. Caso o valor de monitorização de um paciente chegar aos valores mínimos de 10 rpm e 80 rpm, por exemplo, já haveria necessidade de uma investigação mais acurada do que está acontecendo com o paciente.

Valores de 0 rpm não são fisiologicamente significantes e valores de 150 rpm já estariam colocando em risco a vida do paciente, no caso improvável de serem atingidos. Dessa forma, questionamos esta estimada comissão se os monitores que apresentam faixa de respiração de 1 a 200 rpm atenderão ao solicitado no edital.

• ITEM 6 – MONITOR MULTIPARÂMETRO - PRÉ-CONFIGURADO (EMERGÊNCIA E TRANSPORTE)

SOBRE FAIXA MÍNIMA DE FREQUÊNCIA CARDÍACA (ECG):

O Edital solicita no item 6 “Faixa mínima de frequência cardíaca: 15 a 300 bpm.”

É sabido que através do parâmetro de ECG é realizar a leitura da frequência cardíaca, e que através da faixa de frequência cardíaca permite identificar arritmias cardíacas e os distúrbios da condução elétrica do coração. Considera-se uma bradicardia quando a frequência dos batimentos cardíacos é inferior a 50 vezes por minuto e, taquicardia, quando esta frequência é superior a 100 batimentos por minuto. Sobre a solicitação de limite de faixa de parâmetro de frequência cardíaca, devemos alertar a esta doughta comissão que manter limites de faixa solicitado poderá colocar em risco os pacientes monitorados.

Dessa forma, monitores que apresentam faixa de frequência cardíaca de 30 a 300 bpm atenderão ao solicitado por essa estimada comissão?

III.c – DAS CONDIÇÕES DE GARANTIA E TREINAMENTO

O edital solicita: 5.11. Caso o Tempo de Reparo exceda 30 (trinta) dias corridos, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, substituindo este equipamento por outro equipamento novo, igual ou de tecnologia superior, desde que aprovada a Atualização Tecnológica, conforme disposto neste Termo de Referência, conforme previsto no



Prefeitura Municipal de São Carlos

Divisão de Apoio a Procedimentos Licitatórios

“São Carlos, Capital da Tecnologia”

art. 18, §1º, da Lei 8078/90 (código de defesa do consumidor);

Ocorre que as comercializações realizadas pela Impugnante não estão sujeitas à incidência do Código de Defesa do Consumidor. Isto porque, o equipamento fabricado e comercializado por ela SOMENTE pode ser manuseado por médicos e paramédicos, sendo sua utilização exclusivamente hospitalar, conforme norma do Conselho Regional de Medicina.

Além do que, para que haja relação de consumo, imprescindível que a destinação final a ser dada a um produto/serviço seja entendida como econômica, ou seja, a aquisição de um bem ou a utilização de um serviço deve satisfazer uma necessidade pessoal do adquirente ou utente, pessoa física ou jurídica, e não objetive a incrementação de atividade profissional.

Como no caso presente, a utilização será a incrementação da atividade profissional, não há de se falar em relação de consumo, não cabendo assim o disposto na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

Em especial para as contratações que envolvam, como uma das partes, entes públicos, não há que se falar em relação de consumo já que o consumo pressupõe a parte “consumidora” ser hipossuficiente na relação. O Ente Público, como detentor da tutela do interesse público – ou seja, representante do Poder Estatal – não pode ser caracterizado como hipossuficiente. Se hipossuficiente, não poderia tutelar o interesse público.

Das respostas da Unidade solicitante – Hospital Universitário / Secretaria Municipal de Saúde:

Segue resposta aos questionamentos feitos pela empresa GE Healthcare:

II-A - Item 01 Ventilador Pulmonar

“aproximadamente entre 0,5 e 10 L/min”: Como a própria licitante expressou em seu texto, a faixa de 0,2 a 9L/min atende às exigências (basta aplicar a aproximação de 10% ao limite superior da faixa de fluxo solicitada);

II-B - Item 02 Monitor multiparâmetros

Sobre parâmetros pré-configurados:

Como descrito no termo de referência, dos parâmetros citados como pré-configurados, apenas o de capnografia poderá ser modular ou pré-configurado:

13 módulos (ou pré-configurados)	CAPNOGRAFIA (pré-configurado ou modular): Apresentar faixa de medição mínima de 0 a 99 mmHg (exatidão de +-2mmHg); Apresentar faixa de medição de frequência respiratória mínima de 6 a 120 rpm (exatidão de +-3rpm); Apresentação da onda de capnografia e dos respectivos valores de ETCO2 e respirações /minutos; Apresentação de evolução dos parâmetros monitorizados (ETCO2 e respiração); Possibilitar monitoramento em paciente intubados e não intubados; Acompanhar: 05 kits completos para capnografia sidestream nasal; 05 kits completos para capnografia sidestream neonatal e pediátrico; 15 kits completos para capnografia sidestream adulto; Ou 01 kit completo para capnografia Mainstream adulto 01 kit completo para capnografia Mainstream pediátrico;
----------------------------------	--

Os parâmetros PNI, oximetria, ECG, respiração e temperatura deverão ser pré-configurados. Vale ressaltar que esta solicitação não restringe a competitividade, visto que os módulos citados são básicos e estão presentes em grande parte dos equipamentos disponíveis no mercado.

Número de curvas simultâneas:

O monitor deverá ser capaz de apresentar, simultaneamente, curva de todos os parâmetros pré-configurados e módulos nele conectados. Vale ressaltar que vários equipamentos possuem esta característica, inclusive um modelo da licitante que solicitou o esclarecimento.

Faixa mínima de frequência cardíaca:



Prefeitura Municipal de São Carlos

Divisão de Apoio a Procedimentos Licitatórios

“São Carlos, Capital da Tecnologia”

Os limites de leitura não colocarão em risco os pacientes, uma vez que os níveis de alarme deverão ser ajustáveis pelo usuário, que determinará qual o valor mínimo e máximo permitido, com segurança, a cada paciente.

Os limites de frequência cardíaca foram solicitados por usuários e, portanto, não serão alterados.

Deve-se ressaltar que vários equipamentos disponíveis no mercado atendem à essa exigência.

Faixa mínima de respiração:

A não detecção de respiração acarretará medição nula e alarme, conseqüentemente, se a faixa de leitura prevista é de 1 a 200 rpm, o solicitado de 0 a 150 está atendido.

Por fim, sobre a não aplicabilidade do código de defesa do consumidor:

Para o Código de Proteção e Defesa do Consumidor – Lei 8078, de 11 de setembro de 1990 – consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

A administração pública, na relação contratual estabelecida pela lei de licitações e contratos, em regra é a usuária, adquirente de bens, consumidora final, não sendo fornecedora, mas também poderá ficar nesta posição e, então, como tal, deverá responder.

A Administração Pública compreende a administração direta e a indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e abrange as entidades com personalidade jurídica de direito privado sob controle do Poder Público e das fundações por ele instituídas e mantidas

Na relação contratual estabelecida pela Lei de Licitações e Contratos a posição da Administração, em regra, é a de usuária ou adquirente de bens, consumidora final, não sendo fornecedora. Esta, na linguagem do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, ou os entes despersonalizados, que desenvolvem atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

Sem dúvida, aplica-se o Código de Proteção e Defesa do Consumidor, ainda que se trate de contrato administrativo, quando a contratante é a Administração, no sentido que lhe dá a Lei 8666/93, sendo ela consumidora ou usuária, porque adquire ou utiliza produto ou serviço, como destinatária final. A lei não faz distinção entre as pessoas jurídicas que adquirem bens ou usufruem serviços. Não há por que se lhe negar a proteção do CPDC, já que o Estado consumidor ou usuário é a própria sociedade representada ou organizada

O mesmo se pode afirmar relativamente a possibilidade de o poder público invocar, na proteção de seus interesses, o regime consumerista, já que, tradicionalmente, a legislação sobre licitação e contratos administrativos tem abrangido a questão dos vícios de fornecimento nos contratos administrativos (embora não se valendo nunca exatamente desse conceito). A Lei 8.666/93, por exemplo, refere-se à temática, em diversas passagens dos capítulos pertinentes à inexecução contratual e seus desdobramentos (arts. 77 e 78, II, principalmente).

Nesse sentido, parece essencial a José Geraldo Brito Filomeno (ob. cit., p. 30): "a) se o 'consumidor/fornecedor', na hipótese concreta, adquiriu bem de capital ou não; b) **se contratou serviço para satisfazer uma necessidade ou que lhe é imposta por lei ou natureza de seu negócio, principalmente por órgãos público.** (grifo nosso)

Por todo o exposto, pode-se concluir que é razoável a interpretação de que são aplicáveis as disposições do Código de Defesa do Consumidor aos contratos administrativos, em caráter subsidiário, desde que atendidas as seguintes condições: a) o órgão ou entidade pública estiver em posição de vulnerabilidade técnica, científica, fática ou econômica perante o fornecedor, visto que a superioridade jurídica do ente público é presumida nos contratos administrativos; b) **o órgão ou entidade pública estiver adquirindo o produto ou serviço na condição de destinatário final, ou seja, para o atendimento de uma necessidade própria e não para o desenvolvimento de uma atividade negocial.** (grifo nosso)

Estes esclarecimentos foram encaminhados ao licitante e serão disponibilizados no portal desta Administração, para conhecimento público.

Roberto Carlos Rossato
Autoridade Competente

Guilherme Romano Alves
Pregoeiro

Fernando Jesus Alves de Campos
Membro