

Sorocaba, 02 de fevereiro de 2023.

Ao
MUNICÍPIO DE RIBAS DO RIO PARDO

REF.: EDITAL PREGÃO PRESENCIAL Nº 002/2023
PROCESSO Nº 002/2023

DATA DA REALIZAÇÃO: 08 DE FEVEREIRO DE 2023, ÀS 08:00 HORAS.

OBJETO: SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS – SRP para futuras e parceladas aquisições de materiais de consumo e equipamentos permanentes para o Hospital Municipal;

A **EQAT SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ nº 31.614.778/0001-14, domiciliada na Rua Dorothy de Oliveira, nº 86 – Jd. Ipê - CEP: 18017-000 – Sorocaba/SP, através de seu representante abaixo assinado, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, apresentar sua:

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Pelas razões de fato e de direito aduzidas, as quais requer sejam submetidas à apreciação da autoridade hierarquicamente superior.

I – DOS FATOS

1. Esta instituição tornou público o Edital na modalidade Pregão Presencial Nº 002/2023, do tipo menor preço por item, para aquisição de equipamentos médico-hospitalares.

2. A Eqat Soluções Hospitalares LTDA., interessada em participar do certame, fez a aquisição do instrumento convocatório. Ocorre que após análise do edital constatamos:

2.1 Ausência de características essenciais e normas que especifiquem o equipamento a ser adquirido;

3. Estes são, em síntese, os motivos ensejadores da presente impugnação, os quais passamos a discutir abaixo.

II – DO DIREITO

1. DO DESCRITIVO DOS EQUIPAMENTOS

ITEM 3 – AUTOCLAVE HORIZONTAL OU VERTICAL A VAPOR SATURADO, C/ CAPACIDADE DA CÂMARA INTERNA P/ NO MÍNIMO 250L.

Ausência de características técnicas, como:

- **Do material de composição do equipamento;**

O edital solicita “material anticorrosivo”. Nessa frase, subentende-se que a autoclave e as tubulações podem ser construídas em alumínio, por exemplo, mesmo tratando-se de material com baixa resistência a pressão, o que seria um risco analisando o fato de ser um equipamento que trabalha com alta pressão positiva e negativa, ou até mesmo a interpretações dúbias. Qual seria o material necessário mínimo para fabricação do equipamento a ser utilizado? Materiais como cobre, bronze e latão sofrem com corrosão, já o metal aço inox não sofre com corrosão. Ainda assim há no mercado diversos tipos de autoclaves feitos com os mais diversos



materiais, desde baixa resistência como o aço inox 304 (usado em acabamento externo ou itens que não sofram tanta pressão) até aço inox 316Ti, que possui titânio em sua composição, altamente indicado para a câmara interna.

Não é de nosso interesse solicitar aspectos técnicos que impossibilitem a oferta de diversas marcas, uma vez que conforme os manuais disponíveis no site da ANVISA de praticamente todas as marcas, permitem a oferta de itens fabricados nos mais variados materiais. Por exemplo, câmara interna fabricada em aço inox 316 TI com pelo menos 8mm, todas as tubulações e válvulas de segurança em inox, bomba de vácuo de duplo estágio, é disponível como opcional por qualquer fabricante, o que apenas faria os concorrentes orçarem equipamentos com materiais de melhor qualidade.

- **Solicitação do volante central**

Analisando o descritivo do equipamento é possível ver que a apresentação da NR 12 é obrigatória. A apresentação dessa NR 12 visa a segurança do trabalhador, contudo entra em confronto quando pede-se que o equipamento possua "*porta (s) do tipo elevação ou volante central ou guilhotina*". Esta forma de fechamento da porta da autoclave é a mais insegura disponível no mercado, dado que o travamento da porta depende da força do operador que está fechando. Ademais os equipamentos deste seguimento disponíveis no mercado não possuem check eletrônico, necessário para evitar abertura por engano, correndo risco de expor o funcionário a temperaturas de 134° (temperatura de esterilização)



Figura 1 - Autoclave com volante central



Figura 2 - Autoclave com volante central

- **Solicitação da NR 13**

A solicitação do atendimento a NR 13 é totalmente adequada a este tipo de equipamento, porém a norma de Caldeiras e Vasos de Pressão ASME não foi solicitada. Pois além de abranger os padrões de fabricação, também citam os testes que devem ser realizados para garantir a qualidade de um vaso de pressão. Observado isto, uma norma não interferiria na solicitação de outra, apenas se complementariam.



Ainda sobre a melhoria dos aspectos técnicos, novamente frisamos que as fabricantes de autoclaves irão fabricar com os materiais solicitados no edital, pois possuem disponibilidade de peças para tal.

Abaixo, utilizando como exemplo uma câmara, é possível ver através do Manual da marca Phoenix Lufenco, disponível no site da anvisa, página 24, link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351571632200860/?numeroRegistro=80004710004> que diversos fabricantes possuem como opção a escolha do material a ser fabricado o equipamento.



Autoclave Horizontal
39205 / 39206 / 39209 / SES

7 - Características Construtivas

Câmaras

É utilizada para a acomodação, esterilização e secagem dos materiais.

Os equipamentos possuem sistema de dupla câmara (interna e externa).

A câmara interna pode ser fabricada, dependendo da solicitação ou necessidade do cliente, em chapas de aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316 ou AISI 304, com espessuras diversas (de 3,00 mm a 10,00 mm), com acabamento interno polido padrão sanitário e/ou eletropolimento. Com um ou mais drenos. Com base plana ou com vinco central. Possui inclinação para o(s) dreno(s) para auxiliar na retirada do condensado. Possui um ou mais filtros de aço inoxidável no(s) dreno (s) para evitar a entrada de partículas e fragmentos na tubulação. Dotada de batentes, confeccionados com o mesmo material da câmara, para o alojamento da garnição de silicone.

As câmaras externas podem ser fabricadas, dependendo da solicitação ou necessidade do cliente, em chapas de aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316 ou AISI 304, com espessuras diversas (de 3,00 mm a 10,00 mm), são montadas envolvendo a câmara interna. São utilizadas para armazenamento de vapor, injeção de vapor na câmara interna e circulação do vapor auxiliando a manutenção da temperatura de trabalho durante a esterilização.

Ainda, na imagem a seguir, podemos verificar autoclave da marca Ortosintese, com porta de elevação vertical, onde é possível a oferta de uma autoclave que atenda o exemplo do tipo de abertura citado anteriormente, neste texto. (Link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/253510050130152/?numeroRegistro=10223710050>)

Modelo	Dimensões Externas (L x A x P) (mm)	Dimensões Internas Aproximadas (L x A x P) (mm)	Capacidade Aproximada (Litros)	Quant. de Portas	Espessura da Câmara
AC96	925 x 1600 x 905	400 x 400 x 620	100	1	5mm
AC127	960 x 1700 x 905	460 x 460 x 640	130	1	
AC200	960 x 1700 x 1225	460 x 460 x 970	200	1	6,35mm
AC254	960 x 1700 x 1505	460 x 460 x 1270	250	1	
AC365	960 x 1900 x 1605	460 x 660 x 1270	370	1	8mm
AC400	960 x 1900 x 1605	460 x 660 x 1370	400	1	
AC523	1130 x 1900 x 1770	630 x 630 x 1340	520	1	
AC600	1130 x 1900 x 1865	630 x 630 x 1530	600	1	
AC697	1130 x 1900 x 2105	630 x 630 x 1770	700	1	
AC96	1085 x 1600 x 700	400 x 400 x 620	100	2	
AC127	1150 x 1700 x 750	460 x 460 x 660	130	2	
AC200	1150 x 1700 x 1035	460 x 460 x 990	200	2	6,35mm
AC254	1150 x 1700 x 1335	460 x 460 x 1290	250	2	
AC365	1150 x 1850 x 1335	460 x 660 x 1290	370	2	8mm
AC400	1150 x 1850 x 1420	460 x 660 x 1390	400	2	
AC523	1320 x 1850 x 1650	630 x 630 x 1360	520	2	
AC600	1320 x 1850 x 1900	630 x 630 x 1550	600	2	
AC697	1320 x 1850 x 2150	630 x 630 x 1790	700	2	



Estes exemplos salientam o nosso intuito com esta impugnação, mostrando-se que não apenas essas duas marcas, mas sim tantas outras poderiam ofertar no presente certame.

Aproveitamos para citar, que, segundo a RDC 16 DE 28 DE MARÇO DE 2013 a assistência técnica e instalação de equipamentos destinados a saúde, deve ser realizada pelo FABRICANTE ou seu REPRESENTANTE. Conforme imagem abaixo, disponível no link:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf



CAPÍTULO 8 – INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

8.1. Instalação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o mesmo deverá verificar se este funciona conforme critérios estabelecidos. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. O fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto.

8.2. Assistência Técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações.

8.2.1. Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem:

8.2.1.1. Produto objeto do serviço;

Por fim, a omissão de informações técnicas apenas vai permitir que as marcas entrem com o mínimo disponível em seus portfólios, retirando assim a possibilidade de compra de equipamentos de qualidade superior, que não disponibilizam equipamentos com materiais duvidosos. O que vai causar gastos de alto valor e totalmente desnecessários por parte da administração pública, com a manutenção de um equipamento de vital importância em um hospital. Não melhorar os aspectos técnicos deste tipo de equipamento, pode causar o efeito inverso, quanto a competitividade, pois as melhores marcas do mercado, não irão participar do certame. Tendo em vista que não irão disponibilizar em seu portfólio máquinas com volante central devido a segurança duvidosa, bem como válvulas de segurança e tubulações em material inferior ao aço inox 316L.

A ausência de especificações técnicas essenciais utilizadas para a aquisição de produtos aumenta, além da probabilidade de aquisição de produtos que possivelmente não atenderiam às necessidades clínicas e operacionais do requisitante, também a probabilidade de ocorrer desperdício de somas em recursos e horas de trabalho dos funcionários do setor público – ônus o qual seria resultante de aquisições através de ofertas que simplesmente atenderam a características mal ou pouco detalhadas.



III – DO PEDIDO

1. Assim, requer-se que seja a presente impugnação recebida no efeito suspensivo, a fim de que a sessão de recebimento e abertura dos envelopes seja suspensa, até que a Autoridade Hierarquicamente Superior se manifeste sobre a presente impugnação. Requer ainda:

- (i) Sejam revistas as especificações dos itens supracitados, acrescentando detalhamentos técnicos relevantes e retirando exigências descartáveis, de modo que propicie somente a oferta de equipamentos capazes de atender às necessidades do órgão, conforme princípios da igualdade, isonomia e competitividade, uma vez que o órgão público será beneficiado, obtendo menor preço e alta qualidade do produto a ser adquirido;

Termos em que
Pede e Espera Deferimento.

JULIANO GARATELLI SPINOLA
Sócio-Diretor
RG 36.192.081-7
CPF 360.065.928-60

