

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL



INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO
FEDERAL

Gerência Geral de Tecnologia
Gerência de Engenharia Clínica

Memorando Nº 77/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/GGTEC/GEENG

Brasília-DF, 01 de junho de 2020.

Ao Núcleo de Compras de Insumos

Sra. Chefe,

Em atendimento aos Memorandos 40554856, 40647211 e 40736790, esta Gerência de Engenharia Clínica se manifesta acerca dos pedidos de esclarecimentos e impugnações apresentadas neste processo.

1. CARTA SOLICITAÇÃO TECSAÚDE (40554837)

Em resposta à carta da empresa Tecsaúde, esta área técnica informa que tem conhecimento da atual situação que o país vem enfrentando devido à pandemia e que, com isso, os valores de contratação estimados anteriormente podem sofrer alteração. No entanto, o Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF permite que o processo de contratação seja encerrado antes da homologação da contratação, caso seja verificada a não economicidade do processo.

Além disso, diante da necessidade atual da referida contratação, o Ato Convocatório não será adiado neste momento, podendo haver definições futuras sobre o prazo de início da prestação de serviço.

2. IMPUGNAÇÃO ORBIS (40647100)

Em resposta à impugnação e pedido de esclarecimento da empresa Orbis, encaminha-se manifestação.

II – DOS FATOS E FUNDAMENTOS JURÍDICOS

A par das exigências contidas no Anexo denominado: **ELEMENTO TÉCNICO Nº 16/2019 - IGESDF/DILOG/GEMIN/COENG** o item 6.1.3 letra “c”, informa:

6.1.3. Quanto à Habilitação Técnica:

c) Capacidade Técnico-Operacional:

I - Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), juntamente com Atestado(s) de Capacidade Técnica (ACT), emitido em seu nome, por empresa(s) de direito público ou privado, que a empresa comprove ter executado ou estar executando os serviços com características e complexidade àqueles relativos ao objeto do Elemento Técnico (Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares);

II - O(s) atestado(s) apresentado(s) deve(m) comprovar a execução de serviços de terceirização compatíveis com o objeto licitado por período de

2 (dois) anos;

III - Comprovação de gestão de parque tecnológico de Equipamentos em Hospitais, públicos ou privados, com, no mínimo, 400 (quatrocentos) leitos;

IV - Declaração(ões) da empresa, de possuir instalações, aparelhamento e pessoal técnico, adequados e disponíveis para a realização do objeto desta contratação.

A exigência contida no item anterior limita a comprovação somente por meio de Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) juntamente com Atestado(s) de Capacidade Técnica (ACT), todavia, entende a Impugnante que essa comprovação pode perfeitamente se dar por meio de Certidão de Acervo Técnico homologada pelo Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura - CREA.

Resposta: Não há qualquer impedimento de apresentação de Certidão de Acervo Técnico, visto que é o instrumento que certifica, para os efeitos legais, as atividades registradas no Conselho, que constituem o acervo técnico do profissional, por meio de Anotações de Responsabilidade Técnica – ARTs. Dessa forma, o Acervo Técnico é a síntese das ARTs e pode ser apresentado como comprovação de capacidade técnico-operacional.

Ressalta-se que a exigência em questão se trata da capacidade técnico-operacional da empresa. A exigência do profissional é apresentada no item posterior.

Outro ponto a ser questionado é, no que tange ao período de 2 (dois) anos de comprovação de gestão de parque tecnológico de Equipamentos em Hospitais, públicos ou privados, com, no mínimo, 400 (quatrocentos) leitos, posto que entende a Impugnante ser excessivo.

Resposta: Considerando se tratar de um processo de contratação de serviços por um período de 30 (trinta) meses, esta exigência de comprovação de gestão de parque tecnológico por período de 2 (dois) anos visa evitar contratemplos por parte da CONTRATANTE relacionados à prestação do serviço de forma ininterrupta e garantir o adequado suporte a hospitais de grande porte por parte da CONTRATADA.

A exigência da comprovação de 02 (dois) anos está relacionada à ininterruptão e à qualidade da prestação do serviço, visto que os contratos são normalmente firmados por um período de 12 (doze) meses e que o segundo ano estaria vinculado à renovação do contrato.

Em relação a quantidade de leitos, o Hospital de Base conta 68 leitos de UTI, nas especialidades Coronariana, Cirurgia Geral, Pediatria, Trauma. No Pronto Socorro, possui cerca de 100 leitos de enfermaria e mais duas salas vermelhas voltadas a atendimentos clínicos e cirúrgicos, duas salas amarelas e 15 (quinze) leitos destinados à assistência de pacientes graves, que tem capacidade de manutenção de assistência adequada ao paciente, enquanto ele aguarda disponibilização de leitos de UTI pelo complexo regulador, portando leitos com complexidade semelhante aos de terapia intensiva. Já no bloco de internação, a estrutura possui aproximadamente 500 leitos. Os leitos ambulatoriais do HB envolvem diversas especialidades e serviços, com capacidade superior a 96 consultórios, 68 salas de exame/procedimento, 18 box de atendimento, 2 salas de atendimento em grupo e 11 leitos de observação/recuperação, além dos serviços de imagem, endoscopia, entre outros.

O Hospital Regional de Santa Maria possui cerca de 400 leitos, incluindo UTIs, enfermarias, pronto socorro e ambulatório.

Além disso, as 6 (seis) Unidades de Pronto Atendimento possuem, cada uma, no mínimo, 04 (quatro)

leitos de sala vermelha, 10 (dez) de sala amarela e diversos de sala de observação e isolamento.

Assim, toda a estrutura do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal conta com mais de 1.200 leitos.

Em uma rede de saúde da complexidade e da importância estratégica que o Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal ocupa na rede de saúde, é absolutamente imprescindível que tenhamos a segurança de que a empresa vencedora do pleito possua capacidade técnica para responder às demandas da assistência dentro do Acordo de Nível de Serviço e garanta o funcionamento dos Equipamentos Médico-Hospitalares dentro dos padrões de segurança estabelecidos por diversos organismos nacionais e internacionais de fiscalização e acreditação.

Empresas consolidadas no mercado nacional conseguem atender às exigências do referido Elemento Técnico, não desrespeitando a lisura, transparência e isonomia do processo.

Portanto, as impugnações referentes à habilitação técnica não são aceitas.

Outra questão importante a ser mencionada é que no Anexo IV - Plano de Manutenção - Tabela 4.1 no Parque tecnológico constam aparelhos como Esfigmomanômetros e Balanças, que só poderiam ser feitas manutenções se a empresa for permissionária do INMETRO para tais fins.

Resposta: O processo em questão visa à contratação de empresa para gestão e manutenção de equipamentos médico-hospitalares, sendo essa empresa responsável pela realização de intervenções programadas. Nos casos de calibração de esfigmomanômetros e balanças, a Contratada, caso não seja permissionária do INMETRO, poderá contratar outras empresas para atingir tal fim, considerando que todo custo será arcado por ela. Além disso, trata-se o Item “7.15. Manter todos os equipamentos de medição aferidos por empresa especializada, credenciada e certificada pelo INMETRO”.

As impugnações da empresa Orbis Gestão de Tecnologia em Saúde não são acatadas por essa unidade.

3. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO TECSAÚDE (40711234)

Seguem esclarecimentos aos questionamentos da empresa SL Engenharia Hospitalar acerca do Ato Convocatório de nº 016/2020. Importante que esses esclarecimentos estejam disponíveis a todos os participantes do processo.

1. A proposta a ser apresentada deverá contemplar o fornecimento de toda e qualquer peça, material ou consumível, sem qualquer limite de valor mensal ou anual?

Resposta: As respostas para os questionamentos encontram-se no Elemento Técnico, principalmente nos seguintes itens:

4. PROPOSTA COMERCIAL

4.1. A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa que deverá conter, no mínimo:

a) Nome do representante legal da Empresa e os respectivos dados;

b) Detalhamento do objeto;

c) Valores unitários por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por

extenso;

d) Prazo de validade da proposta não inferior à 90 (noventa) dias;

e) Dados bancários da empresa tais como: número da Agência, da Conta Corrente e nome do respectivo Banco;

f) CNPJ, Telefone/ fac-símile, endereço eletrônico;

g) Garantia dos serviços de no mínimo 180 (cento e oitenta) dias;

4.1.1. Nos preços, já deverão estar consideradas todas as despesas com impostos, tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no prestação/fornecimento do objeto deste Elemento Técnico;

4.1.2. O termo de apresentação de Proposta, pelas Empresas, implicará a tácita admissão de que a documentação técnica e os esclarecimentos prestados foram julgados suficientes para que os serviços sejam executados nas condições estipuladas pelo contrato e seus anexos.

4.2. As propostas serão classificadas com o critério de menor preço, observadas as condições definidas no presente instrumento.

7.2. Será de responsabilidade da CONTRATADA, com os respectivos custos previstos e inclusos no valor do Contrato, o fornecimento de todos os materiais de consumo, peças de reposição e demais produtos que se fizerem necessários à perfeita execução dos serviços contratados, sem ônus à CONTRATANTE.

8. Aplicação de peças e serviços especializados

8.1. Devido à natureza do objeto deste instrumento, que inclui a manutenção de uma vasta gama de Equipamentos Médico-Hospitalares, de distintas marcas e modelos, e diversos graus de complexidade, far-se-ia necessário a especificação de uma lista infinita de peças e serviços para atender totalmente a demanda de manutenções da instituição, inviabilizando desta forma a especificação desta lista.

8.3. Sobre o conceito de peças subtende-se toda e qualquer peça, componente, acessório e/ou material auxiliar, consumíveis ou não, necessários para reparar um EMH e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido;

2. A presente proposta deverá contemplar o fornecimento de qualquer acessório para a lista de equipamentos contida no Elemento Técnico? Sem limites de quantidades e valores?

Resposta: Não há previsão de fornecimento de acessórios periféricos (cabos de oximetria, ECG, PNI, PAI, entre outros) no Elemento Técnico por parte da CONTRATADA, situação em que o CONTRATANTE será responsável pelo fornecimento/reposição. Porém, acessórios intrínsecos ao funcionamento do Equipamento Médico-Hospitalar em si, a CONTRATADA será responsável pelo fornecimento conforme o item apresentado abaixo.

8.3. Sobre o conceito de peças subtende-se toda e qualquer peça, componente, acessório e/ou material auxiliar, consumíveis ou não, necessários para reparar um EMH e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido;

3. A referência de custo apresentada no termo de referência contemplava o fornecimento de todos os acessórios necessários no período e os materiais de consumo?

Resposta: O valor apresentado como referência é em relação aos custos com contratação de serviços

a parte e aquisição de acessórios, no entanto não estão contemplados os valores despendidos com mão de obra e peças de outros contratos de manutenção.

No entanto, a elaboração de proposta deve ser baseada no dimensionamento do parque tecnológico apresentado no Elemento Técnico e na vistoria técnica às unidades.

4. A presente proposta deverá contemplar o fornecimento de qualquer consumível? qual o conceito de consumível? papeis, lâmpadas, filtros, filtros bacteriológicos deverão ser fornecidos? Caso hospital opte por incluir na proposta o fornecimento de consumíveis é necessário disponibilizar as informações tempo de permanência em internamento, taxa de ocupação e lista de consumíveis, para um correto dimensionamento de custos.

Resposta: Não há previsão de fornecimento de itens de consumo para uso no paciente de forma individual no Elemento Técnico por parte da CONTRATADA, situação em que o CONTRATANTE será responsável pelo fornecimento/reposição.

Como exemplo de itens de consumo não contemplado no Elemento Técnico:

- Papel (ECG, ultrassom, exames radiológicos...);
- Caneta (ECG, bisturi);
- Gel (ultrassom, ECG, EEG...);
- Manta térmica;
- Filtro de barreira (uso por paciente);
- Seringa para bomba de infusão;
- Tubos de raios-x;
- Pás descartáveis para desfibrilador;
- Traqueias (circuitos) para ventilador pulmonar.

Porém, itens de consumo intrínsecos ao funcionamento do Equipamento Médico-Hospitalar em si, a CONTRATADA será responsável pelo fornecimento conforme o item apresentado abaixo.

8.3. Sobre o conceito de peças subentende-se toda e qualquer peça, componente, acessório e/ou material auxiliar, consumíveis ou não, necessários para reparar um EMH e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido;

Sendo exemplo desses itens:

- Filtros (hepa, incubadora, capelas/cabines de fluxo, pirogênico para hemodiálise, osmose etc);
- Células de oxigênio;
- Lâmpadas (focos, microscópios, fonte de luz, fototerapia, equipamentos de oftalmologia, oto/oftalmoscópio etc);
- Enfim, tudo necessário para pleno funcionamento do equipamento.

5. Existirão critérios para obsolescência dos equipamentos? A empresa deverá em caso de obsolescência fornecer um novo equipamento em substituição?

Resposta: Os principais critérios para inativação são:

1. Descontinuidade pelo fabricante;
2. Ausência de peças/ acessórios para comercialização no mercado;
3. Devolução de equipamentos pertencentes a terceiros;
4. Elevado custo de manutenção (análise custo-benefício);
5. Perda ou extravio;

Toda inativação de equipamentos deverá passar por aprovação da Contratante.

A aquisição de equipamentos médico-hospitalares não ocorrerá de forma alguma pela CONTRATADA, apenas pela CONTRATANTE.

6. As manutenções oriundas de mau uso, imperícia e imprudência serão de responsabilidade da CONTRATANTE ou da CONTRATADA?

Resposta: Toda e qualquer manutenção deverá ser realizada pela CONTRATADA, independente da causa ser ocasionada por mau uso, imperícia ou imprudência, cabendo a notificação aos responsáveis da área em qualquer um desses casos.

A substituição de peças e acessórios deverá ocorrer pela CONTRATADA conforme item 7.2. *Será de responsabilidade da CONTRATADA, com os respectivos custos previstos e inclusos no valor do Contrato, o fornecimento de todos os materiais de consumo, peças de reposição e demais produtos que se fizerem necessários à perfeita execução dos serviços contratados, sem ônus à CONTRATANTE.*

A CONTRATADA deverá adotar medidas, como treinamentos, para reduzir o índice de manutenção corretiva dos equipamentos conforme descrito nos itens abaixo.

12.2. A CONTRATADA deverá desenvolver e implantar um Plano Anual de Treinamento do Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares da CONTRATANTE, de modo a auxiliar na melhoria contínua do uso e cuidado dos equipamentos, e da exploração dos recursos tecnológicos disponíveis, reduzindo assim a incidência de Manutenção Corretiva por mau uso, e aumentando a confiabilidade, segurança e eficiência no uso do Parque de EMH. Devendo o Plano Anual ser divulgado para os responsáveis de cada setor envolvido, de modo que sejam disponibilizados os colaboradores quando no período programado.

12.4 Além do Plano Anual de Treinamento, a CONTRATADA deverá realizar treinamentos, individuais ou não, sempre que constatados erros operacionais, demandas de manutenção por mau uso do equipamento e acessórios, e demais incidências que possam inviabilizar o uso do equipamento.

7. Em vistoria técnica identificou-se uma considerável quantidade de equipamentos com manutenções corretivas pendentes ou em andamento, e necessidade de substituição de peças em caráter preventivo como as camas e macas. Estas manutenções e aquisições de peças serão de responsabilidade do novo contrato, ou as peças necessárias para as manutenções oriundas de períodos anteriores à assinatura do contrato serão adquiridas por elemento técnico separado e custeadas pela Contratante?

Resposta: A empresa atual irá entregar todos os equipamentos pendentes de manutenção em pleno

funcionamento conforme obrigações do Contrato vigente e respaldado pela Cláusula de garantia, que informa que a garantia somente será liberada após o integral cumprimento de todas as obrigações contratuais, inclusive recolhimento de multas e satisfação de prejuízos causados à CONTRATANTE ou terceiros, bem como ante a comprovação do pagamento pela CONTRATADA.

8. Atualmente o Hospital possui alguns equipamentos que utilizam insumos reutilizáveis no seu funcionamento, ficando caracterizados como de responsabilidade da empresa Contratada. Caso estes insumos sejam descontinuados e substituídos pelo fabricante por insumos descartáveis a cada paciente (por exemplo filtros dos ventiladores) a responsabilidade de substituição destes passará a ser automaticamente da Contratante?

Resposta: Não há previsão de fornecimento de itens de consumo no Elemento Técnico por parte da CONTRATADA para uso no paciente de forma individual, situação em que o CONTRATANTE será responsável pelo fornecimento/reposição.

Como exemplo de itens de consumo não contemplado no Elemento Técnico:

- Papel (ECG, ultrassom, exames radiológicos...);
- Caneta (ECG, bisturi);
- Gel (ultrassom, ECG, EEG...);
- Manta térmica;
- Filtro de barreira (uso por paciente);
- Seringa para bomba de infusão;
- Tubos de raios-x;
- Pás descartáveis para desfibrilador;
- Traqueias (circuitos) para ventilador pulmonar.

Porém, itens de consumo intrínsecos ao funcionamento do Equipamento Médico-Hospitalar em si, a CONTRATADA será responsável pelo fornecimento conforme o item apresentado abaixo.

8.3. Sobre o conceito de peças subtende-se toda e qualquer peça, componente, acessório e/ou material auxiliar, consumíveis ou não, necessários para reparar um EMH e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido;

Sendo exemplo desses itens:

- Filtros (hepa, incubadora, capelas/cabines de fluxo, pirogênico para hemodiálise, osmose etc);
- Células de oxigênio;
- Lâmpadas (focos, microscópios, fonte de luz, fototerapia, equipamentos de oftalmologia, oto/oftalmoscópio etc);
- Enfim, tudo necessário para pleno funcionamento do equipamento.

9. Nos casos de inadimplência da contratante, a partir de quanto tempo a contratada poderá suspender a aquisição de peças e subcontratação de serviços?

Resposta: Não há previsão de interrupção dos serviços no Elemento Técnico, situação em que caso ocorra, a CONTRATADA deverá realizar as devidas notificações a CONTRATANTE.

10. Na ausência de fornecedores locais, que demandem a importação de peças ou envio do equipamento para outros estados, os SLAs relativos a tempo de manutenção serão flexibilizados? Estas manutenções poderão ser excluídas do cálculo do SLA?

Resposta: O Elemento Técnico engloba o indicador específico para manutenções externas, conforme item 7.51.3. Tempo Médio de Reparo de Manutenções Corretivas Externas (TMRME): tem o objetivo de mensurar a celeridade no reparo dos chamados técnicos demandados pela CONTRATANTE que não forem solucionados internamente, sendo mensurado através do ANEXO V – ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO, item 6, com meta de ≤ 10 dias.

Poderá ser flexibilizado o atendimento nesse item, desde que a empresa comprove a agilidade no processo, cobrança rigorosa, além de apresentar uma análise crítica dos prazos solicitados pela empresa contratada por ela.

11. Durante o período de pandemia, com sobrecarga do sistema de manutenção e fornecimento de materiais para os equipamentos, haverá flexibilização dos SLAs?

Resposta: Não haverá flexibilização.

12. Caso a empresa disponha de um equipamento reserva, para substituição de equipamento que se encontra em manutenção, poderá substituir temporariamente o equipamento com defeito, contando para o cálculo do SLA a data de disponibilização da reserva, e não a data de manutenção final do equipamento?

Resposta: Desde que seja ofertado equipamento de igual ou superior qualidade, que seja aceito pelos setores assistenciais e que esteja com todas manutenções vigentes, poderá ser substituído temporariamente e contabilizado o indicador de tempo médio de manutenção.

13. No caso da obsolescência de equipamentos, que demandam aprovação do contratante, os SLAs serão contabilizados até a data da apresentação do relatório de obsolescência pela Contratada? Excluindo da conta o prazo de análise da Contratante?

Resposta: Afirmativo.

14. Os chamados realizados fora do horário comercial, que serão atendidos pela equipe de sobreaviso, que podem comparecer em até 2h ao hospital, serão excluídos do cálculo do SLA de tempo médio de atendimento e tempo médio de solução?

Resposta: Para chamados atendidos fora do horário comercial, visto que o prazo para atendimento é equivalente ao do indicador “TEMPO MÉDIO DE ATENDIMENTO DE EQUIPAMENTOS DE PRIORIDADE MÉDIA”, estes deverão ser incluídos nesse cálculo.

Para o indicador “TEMPO MÉDIO DE REPARO”, a ordem de serviço deverá ser incluída no SLA, porém o início do prazo para resolução será na próxima hora útil.

Portanto, nenhum chamado poderá ser excluído dos cálculos de SLA.

15. Os chamados corretivos para as UPAs serão excluídos dos SLAs de tempo médio de atendimento, uma vez que demandam deslocamento de equipamentos ou de equipe, não sendo possível aplicar a mesma meta de 30 minutos adotada para os hospitais que possuem equipe local?

Resposta: O prazo para atendimento às UPAs deverá obedecer às mesmas condições de primeiro atendimento que a cláusula de sobreaviso, considerando o prazo de deslocamento de funcionário da Contratada até o local, visto que não há necessidade de equipe técnica residente em cada UPA.

4.2.1. O prazo de atendimento técnico para chamado técnico emergencial não poderá exceder a 2 (duas) horas.

16. O Elemento Técnico define uma série de analisadores de uso regular que deveriam ser disponibilizados em CADA hospital. Gostaríamos de solicitar uma revisão da lista, uma vez que inclui itens como analisador de desfibrilador que possui baixa demanda de uso.

Resposta: A disponibilidade dos analisadores foi definida por profissionais da área, considerando a necessidade de uso de cada unidade, dessa forma há diferenciação entre unidades hospitalares e unidades de pronto atendimento. Não será realizada qualquer alteração desse item.

17. Os casos de explícito vandalismo com os equipamentos serão de responsabilidade do Contratante?

Resposta: Toda e qualquer manutenção deverá ser realizada pela CONTRATADA, independente da causa ser ocasionada por mau uso, imperícia ou imprudência, cabendo a notificação aos responsáveis da área em qualquer um desses casos.

A substituição de peças e acessórios deverá ocorrer pela CONTRATADA conforme item 7.2. *Será de responsabilidade da CONTRATADA, com os respectivos custos previstos e inclusos no valor do Contrato, o fornecimento de todos os materiais de consumo, peças de reposição e demais produtos que se fizerem necessários à perfeita execução dos serviços contratados, sem ônus à CONTRATANTE.*

A CONTRATADA deverá adotar medidas, como treinamentos, para reduzir o índice de manutenção corretiva dos equipamentos conforme descrito nos itens abaixo.

12.2. A CONTRATADA deverá desenvolver e implantar um Plano Anual de Treinamento do Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares da CONTRATANTE, de modo a auxiliar na melhoria contínua do uso e cuidado dos equipamentos, e da exploração dos recursos tecnológicos disponíveis, reduzindo assim a incidência de Manutenção Corretiva por mau uso, e aumentando a confiabilidade, segurança e eficiência no uso do Parque de EMH. Devendo o Plano Anual ser divulgado para os responsáveis de cada setor envolvido, de modo que sejam disponibilizados os colaboradores quando no período programado.

12.4 Além do Plano Anual de Treinamento, a CONTRATADA deverá realizar treinamentos, individuais ou não, sempre que constatados erros operacionais, demandas de manutenção por mau uso do equipamento e acessórios, e demais incidências que possam inviabilizar o uso do equipamento.

18. O Elemento técnico possui a seguinte exigência: a) Apresentar o(s) Procedimento(s) Operacional(is) Padrão (POP) e/ou Instrução(ões) de Trabalho (IT), em relação ao(s) serviço(s) programado(s), relativos aos principais equipamentos do objeto do Elemento Técnico:

IV - Cama elétrica (preventiva, calibração e segurança elétrica);

Gostaríamos de saber quais serão os parâmetros que devem estar contido na calibração.

Resposta: Como é de conhecimento de profissionais da área, camas manuais e camas elétricas comuns não possuem parâmetros para calibração, no entanto, camas elétricas com balança devem ter controle de aferição da massa.

19. O Elemento Técnico possui a seguinte exigência: 7.15. Manter todos os equipamentos de medição aferidos por empresa especializada, credenciada e certificada pelo INMETRO. Gostaríamos de saber se serão aceitas aferições rastreáveis a RBC.

Resposta: Serão aceitas calibrações rastreáveis a RBC. Porém, para esfigmomanômetros e balanças devem ser adotadas as calibrações INMETRO.

20. No caso de rescisão contratual imotivada, solicitada pela contratante, peças de elevado custo serão reembolsadas? Por exemplo se a empresa tiver pago por uma peça do litrotriptor que excede R\$ 100.000,00, e o hospital opte por rescindir o contrato no mês seguinte, haverá alguma compensação financeira para a Contratada? O modelo de contrato de Risco Total, exige alguma garantia de permanência. Imagine que a empresa ganhadora faça uma série de investimentos nos primeiros seis meses de serviço, visando o pleno funcionamento dos equipamentos e redução das falhas, o contrato só chegaria ao seu equilíbrio financeiro no segundo ano de contrato. A possibilidade de rescisão imotivada amplia o risco deste modelo de contratação.

Resposta: Não há previsão de interrupção dos serviços no Elemento Técnico, situação em que caso ocorra, a CONTRATADA deverá realizar as devidas notificações a CONTRATANTE.

21. Gostaríamos de solicitar a revisão dos SLAs de TEMPO INDIVIDUAL DE NÃO RESOLUÇÃO um vez que são inexequíveis da maneira que se encontram descritos, pois bastaria uma única manutenção dependendo de peças não disponíveis no mercado local para que o mesmo excedesse o limite, gerando multa e advertência. Reforçamos que o complexo hospitalar abrangido por esta concorrência contabiliza mais de 1000 ordens de serviço por mês, dos mais diversos tipos e marcas de equipamentos, o que implica normalmente em um percentual de manutenções que necessitam de peças e serviços não disponíveis no mercado local. O limite de 15 dias para as manutenções externas seria atingido se apenas 2 equipamentos aguardassem por peças durante uma semana.

Resposta: Conforme o item: 7.51.4. *Tempo individual de Não Resolução* tem o objetivo de mensurar a celeridade na execução **individual** dos serviços não concluídos dentro de um prazo limite, independente do período de abertura da Ordem de Serviço.

O TNRNP é o somatório dos dias de todas as Ordens de Serviço Não Programada com tempo de resolução superior a 15 dias, descontando o prazo limite **individual**.

O TNRP é o somatório dos dias de todas as Ordens de Serviço Programa com tempo de resolução

superior ao mês programado, descontando o prazo limite **individual**.

Nesse caso, o prazo de 15 dias seria para **cada ordem de serviço**, não o somatório das ordens de serviço que ultrapassaram o prazo de execução.

Não haverá alteração do indicador em questão.

22. Como proceder com SLAs no caso de fabricantes que se recusem a vender direto para a empresa Contratada? Estes itens serão retirados do cálculo do SLA caso comprovados?

Resposta: Caso comprovado, estes itens podem ser retirados do SLA, no entanto, se a CONTRATANTE tiver que arcar com os custos de manutenção ou compra de peças para o equipamento, estes deverão ser subtraídos da nota fiscal da contratada.

23. Equipamentos de propriedade da SES que estejam eventualmente em uso nas unidades, como ventiladores, centrifugas e bombas de infusão estão integralmente inclusos no contrato? Caberá a Contratada o fornecimento de peças e serviços? Caso os equipamentos sejam deslocados de outras unidades da SES e sejam recebidos já com defeitos, ainda assim será responsabilidade da Contratada a manutenção?

Resposta: A CONTRATADA é responsável pela gestão e manutenção dos EMH somente do IGESDF.

Em casos de transferência de patrimônio ao IGESDF, esses equipamentos pertencerão ao parque do IGESDF, integrando conseqüentemente o contrato de manutenção dos equipamentos médicos.

24. Cabos e domos de PAI de Monitores Multiparamétricos serão fornecidos pela Contratante?

Resposta: Não há previsão de fornecimento de acessórios periféricos (cabos de oximetria, ECG, PNI, PAI, entre outros) no Elemento Técnico por parte da CONTRATADA, situação em que o CONTRATANTE será responsável pelo fornecimento/reposição. Porém, acessórios intrínsecos ao funcionamento do Equipamento Médico-Hospitalar em si, a CONTRATADA será responsável pelo fornecimento conforme o item apresentado abaixo.

8.3. Sobre o conceito de peças subentende-se toda e qualquer peça, componente, acessório e/ou material auxiliar, consumíveis ou não, necessários para reparar um EMH e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido;

25. O contrato inclui responsabilidade sobre pintura e reparos em carcaça de equipamentos?

Resposta: Será de responsabilidade da CONTRATADA arcar com pinturas e reparos em carcaças de equipamentos médico-hospitalares, sendo englobados dentro das manutenções corretivas e preventivas.

26. As manutenções em óticas de videocirurgia serão custeadas pela Contratante?

Resposta: Óticas de videocirurgia não compõem o parque de equipamentos administrados pela Engenharia Clínica do IGESDF, portanto serão custeadas pela CONTRATANTE.

27. Os equipamentos parados atualmente nos depósitos de cada hospital deverão ser mantidos na vigência deste novo contrato? Caberá a empresa Contratada devolver todos ao pleno funcionamento?

Resposta: A empresa atual irá entregar todos os equipamentos pendentes de manutenção em pleno funcionamento conforme obrigações do Contrato vigente e respaldado pela Cláusula de garantia, que informa que a garantia somente será liberada após o integral cumprimento de todas as obrigações contratuais, inclusive recolhimento de multas e satisfação de prejuízos causados à CONTRATANTE ou terceiros, bem como ante a comprovação do pagamento pela CONTRATADA.

4. IMPUGNAÇÃO ROBERTO LIPORACE (40712821)

Em atendimento à impugnação do representante Roberto Liporace, este Instituto se manifesta em consideração aos apontamentos referentes ao presente Ato Convocatório.

O impugnante faz menção ao contrato vigente atualmente no Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, cujo objeto é a gestão e manutenção de equipamentos médico-hospitalares, em que cita “ Contrato este, diga-se de passagem, assinado em janeiro de 2019 no valor de R\$ 990.000,00, sofreu aditivo em maio do mesmo ano para R\$ 1.123.200,00 e, em seguida, em agosto, passou para R\$ 1.707.600,00.”

Atualmente o Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal possui o contrato nº 008/2019 firmado com a empresa SL Engenharia Hospitalar, referente à prestação de serviços continuados de gestão e manutenção em equipamentos médico-hospitalares, para prestação de manutenção preventiva, corretiva, calibração e teste de segurança elétrica, com aplicação de peças/acessórios e serviços especializados quando necessário nos equipamentos instalados no Instituto Hospital De Base – IHB.

Conforme o próprio representante da entidade informou, houve legitimação do processo nº 21460/2018 perante o Tribunal de Contas do Distrito Federal, não havendo, portanto, qualquer motivo para citação do contrato atualmente vigente neste Instituto no referido processo.

Em relação aos aditivos ao contrato nº 008/2019 firmado com a empresa SL Engenharia, a impugnante levanta a questão sem conhecimento de causa. O contrato original firmado contemplava apenas o Hospital de Base, visto que este foi firmado ainda no período do Instituto Hospital de Base. Posteriormente, com a inclusão do Hospital Regional de Santa Maria e das 6 Unidades de Pronto Atendimento ao Instituto, tornando-se este Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal, fez-se necessária a formalização de aditivos para que o contrato abrangesse todas unidades do IGESDF.

O contrato foi expandido para as demais unidades de modo a permitir cobertura contratual para todos equipamentos, visto que grande parte dos equipamentos não possuía qualquer indício de realização de manutenção. Essa ausência de cobertura de manutenção para o parque tecnológico poderia, sim, apresentar risco para os pacientes.

O contrato existente atualmente abrange a oferta de mão de obra, sistema dedicado de engenharia clínica, padrões para realização de manutenções e gestão do parque tecnológico. No entanto, qualquer necessidade de aquisição de peça ou acessório, a Contratada é responsável pela aquisição mediante aprovação da fiscalização e é reembolsada pelo IGESDF. Desse modo, todo custo de peças é de responsabilidade do IGESDF.

O impugnante também faz comparação ao valor atual de contratação com o valor estimado para o presente Ato Convocatório.

Importante destacar que a referida menção de valores compara diferentes períodos entre os contratos,

considerando que o contrato atualmente vigente apresenta valor de R\$ 1.707.600,00 referente ao período de 12 (doze) meses e o atual Ato Convocatório engloba um período de 30 (TRINTA) MESES.

Além disso, o contrato atualmente em vigência não contempla peças e materiais, sendo esses itens adquiridos a parte, o que justifica acréscimo de valor à contratação deste Ato Convocatório.

Outro motivo do aumento do valor do contrato é o fim da vigência e prestação de serviços por outras empresas, sendo essas responsabilidades assumidas pela nova contratação.

Deve-se considerar que mesmo com a contratação de novo serviço de gestão e manutenção de equipamentos médicos, alguns contratos vigentes atualmente serão mantidos, como são os casos de contrato para equipamento de alta complexidade.

Ressalta-se que o valor apresentado para o presente Ato Convocatório se trata de uma estimativa de preços, sendo que o valor real para a contratação somente será definido após a realização do Mercado Digital.

O Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF também permite que o processo de contratação seja encerrado antes da homologação da contratação. Portanto, se for verificado que o presente Ato Convocatório não é economicamente viável, o mesmo poderá ser encerrado. A contratação em questão visa à economicidade aos cofres públicos.

Ao longo do pedido de esclarecimento, o impugnante também alega que há impossibilidade de “elaboração de proposta comercial adequada para o objeto pretendido, o que prejudica o caráter competitivo do certame”.

Importante destacar que empresas pertencentes ao ramo de Engenharia Clínica apresentaram suas propostas na fase de estimativa do atual processo.

Inicialmente, destaque-se que o Elemento Técnico e anexos foram devidamente elaborados de acordo com o Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF, foram seguidos os princípios da legalidade, publicidade, isonomia e moralidade.

Todas informações necessárias para elaboração de proposta foram incluídas no Elemento Técnico, seus Anexos e respostas a esclarecimentos.

O parque de equipamentos do IGESDF é apresentado no Anexo I do Elemento Técnico, assim como, ao longo do processo, foi apresentada a relação de equipamentos com as devidas marcas e modelos.

O processo foi aberto a toda e qualquer empresa que tenha condições de participação no presente Ato Convocatório, assim como foi liberada vistoria técnica nas unidades do IGESDF, permitindo avaliação do parque tecnológico pelas empresas.

Toda e qualquer empresa que tenha *expertise* na área de Engenharia Clínica consegue nortear sua proposta com base na relação do parque tecnológico da empresa, quantidade de Ordens de Serviço ao longo dos meses e indicadores (SLA) a serem cumpridos.

A partir disso, é possível calcular quantidade de mão de obra necessária para atendimento de todas ordens de serviço, programação das intervenções programadas e custo de peças para realização de manutenções preventivas.

Trata-se de um contrato de risco para a Contratada, visto que não há como provisionar o número de manutenções corretivas a serem solicitadas, assim como as peças necessárias para tal execução. Devido a heterogeneidade do parque de equipamentos médico-hospitalares do IGESDF, composto por centenas de tipo de equipamentos, de diversas marcas e modelos, torna-se inviável a especificação de TODAS as possíveis peças a serem trocadas, por isso, torna-se um risco à Contratada.

Caso não fosse possível a apresentação de estimativa de contratação, nenhuma empresa teria participado do processo de estimativa de preços.

Outra alegação do impugnante é que “Engenharia Clínica NÃO é serviço específico de manutenção

preventiva e corretiva”, assim como “quem coordena contrato de manutenção não é quem EXECUTA de fato”.

Em resposta, deve-se considerar que a Engenharia Clínica é uma área derivada da Engenharia, em que confere atribuições de um dos artigos: Artigo 9 da Resolução 218 de 29/06/1973, do CONFEA.

Art. 1º - Para efeito de fiscalização do exercício profissional correspondente às diferentes modalidades da Engenharia, Arquitetura e Agronomia em nível superior e em nível médio, ficam designadas as seguintes atividades:

Atividade 01 - Supervisão, coordenação e orientação técnica;

Atividade 02 - Estudo, planejamento, projeto e especificação;

Atividade 03 - Estudo de viabilidade técnico-econômica;

Atividade 04 - Assistência, assessoria e consultoria;

Atividade 05 - Direção de obra e serviço técnico;

Atividade 06 - Vistoria, perícia, avaliação, arbitramento, laudo e parecer técnico;

Atividade 07 - Desempenho de cargo e função técnica;

Atividade 08 - Ensino, pesquisa, análise, experimentação, ensaio e divulgação técnica; extensão;

Atividade 09 - Elaboração de orçamento;

Atividade 10 - Padronização, mensuração e controle de qualidade;

Atividade 11 - Execução de obra e serviço técnico;

Atividade 12 - Fiscalização de obra e serviço técnico;

Atividade 13 - Produção técnica e especializada;

Atividade 14 - Condução de trabalho técnico;

Atividade 15 - Condução de equipe de instalação, montagem, operação, reparo ou manutenção;

Atividade 16 - Execução de instalação, montagem e reparo;

Atividade 17 - Operação e manutenção de equipamento e instalação;

Atividade 18 - Execução de desenho técnico

Art. 9º - Compete ao ENGENHEIRO ELETRÔNICO ou ao ENGENHEIRO ELETRICISTA, MODALIDADE ELETRÔNICA ou ao ENGENHEIRO DE COMUNICAÇÃO:

I - o desempenho das atividades 01 a 18 do artigo 1º desta Resolução, referentes a materiais elétricos e eletrônicos; equipamentos eletrônicos em geral; sistemas de comunicação e telecomunicações; sistemas de medição e controle elétrico e eletrônico; seus serviços afins e correlatos.

Considerando se tratar de uma prestação de serviços de engenharia, a Resolução 218/73 explicita que é responsabilidade do engenheiro “Supervisão, coordenação e orientação técnica... Estudo, planejamento, projeto e especificação... Assistência, assessoria e consultoria... Execução de obra e serviço técnico... Condução de trabalho técnico... Condução de equipe de instalação, montagem, operação, reparo ou manutenção... Execução de instalação, montagem e reparo... Operação e manutenção de equipamento e instalação”.

Considerando que o Elemento Técnico exige em suas habilitações:

“Capacidade Técnico-Profissional:

I - Indicação da equipe técnica de engenharia, que se responsabilizará pelos trabalhos pertinentes aos serviços contratados, devendo constar o profissional detentor de atestados e sua comprovação de pertencer ao quadro permanente da empresa, o Responsável Técnico deverá ser

obrigatoriamente o (ou um dos) preposto(s) da empresa;”

Desse modo, comprova-se que o engenheiro é o profissional qualificado para realização de manutenções em equipamentos, assim como gestão do parque.

Além disso, o contrato a ser implantado será fiscalizado por profissionais da área de Engenharia Clínica pertencentes ao quadro da Contratante.

Não há qualquer razão para questionamento da competência e atribuições dos profissionais relacionados à prestação do serviço.

O impugnante também alega que não há exigência de comprovação de “expertise e qualificação técnica para mexer nas máquinas do IGESDF”.

Este Instituto informa que o Elemento Técnico é claro ao exigir a seguinte documentação como comprovação de habilitação técnica:

“Quanto à Habilitação Técnica:

Apresentar o(s) Procedimento(s) Operacional(is) Padrão (POP) e/ou Instrução(ões) de Trabalho (IT), em relação ao(s) serviço(s) programado(s), relativos aos principais equipamentos do objeto do Elemento Técnico:

I - Monitor multiparamétrico (preventiva, calibração e segurança elétrica);

II - Ventilador pulmonar (preventiva, calibração e segurança elétrica);

III - Oxímetro de pulso (preventiva, calibração e segurança elétrica);

IV - Cama elétrica (preventiva, calibração e segurança elétrica);

V - Esfigmomanômetro (preventiva e calibração);

VI - Aparelho de anestesia (preventiva, calibração e segurança elétrica);

VII - Cardioversor (preventiva, calibração e segurança elétrica).

a.1) O documento deverá conter minimamente uma descrição detalhada de todas as operações necessárias para a realização de uma tarefa, tais como: check-list de verificação, ferramentas, materiais e Equipamento(s) de Proteção Individual necessários para a execução dos serviços e referências utilizadas para confecção do POP ou IT.

Comprovante de Registro de Quitação (CRQ) no Conselho Regional da jurisdição da empresa, comprovando atividade relacionada com o objeto.

Capacidade Técnico-Operacional:

I - Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), juntamente com Atestado(s) de Capacidade Técnica (ACT), emitido em seu nome, por empresa(s) de direito público ou privado, que a empresa comprove ter executado ou estar executando os serviços com características e complexidade àqueles relativos ao objeto do Elemento Técnico (Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares);

II - O(s) atestado(s) apresentado(s) deve(m) comprovar a execução de serviços de terceirização compatíveis com o objeto licitado por período de 2 (dois) anos;

III - Comprovação de gestão de parque tecnológico de Equipamentos em Hospitais, públicos ou privados, com, no mínimo, 400 (quatrocentos) leitos;

IV - Declaração(ões) da empresa, de possuir instalações, aparelhamento e pessoal técnico, adequados e disponíveis para a realização do objeto desta contratação.

Capacidade Técnico-Profissional:

I - Indicação da equipe técnica de engenharia, que se responsabilizará pelos trabalhos pertinentes aos serviços contratados, devendo constar o

profissional detentor de atestados e sua comprovação de pertencer ao quadro permanente da empresa, o Responsável Técnico deverá ser obrigatoriamente o (ou um dos) preposto(s) da empresa;

II - Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), com Atestado(s) de Capacidade Técnica (ACT), juntamente com Certidão(ões) de Acervo Técnico (CAT) emitida pelo Conselho, do(s) Profissional(is) de nível superior, que irá(ão) executar os serviços, que possua(m) Anotação(ões) de Responsabilidade Técnica com características e complexidade àqueles relativos ao objeto do Elemento Técnico (Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares).”

A Habilitação Técnica solicita toda comprovação necessária para execução do objeto.

O representante Roberto Liporace questiona a capacidade de uma única empresa executar manutenções em diversos equipamentos médicos de diferentes fabricantes. Informa-se que essa ação já ocorre hoje por meio do contrato vigente e não há empecilhos na execução.

Um dos indicadores monitorados no contrato vigente é o “Percentual de Resolutividade Interna”, que tem como meta valor maior ou igual a 80%. Este indicador considera a quantidade de ordens de serviço corretivas executadas pela equipe interna em comparação a todas ordens de serviço abertas dentro do mês.

Sabendo-se que o indicador em questão teve sua meta atingida em todos os meses de contrato, pode-se afirmar que grande parte dos chamados são resolvidos pela equipe de Engenharia Clínica. Obviamente, nem todos os serviços podem ser executados internamente, visto que alguns necessitam de equipe especializada ou laboratório específico para execução.

De qualquer modo, o presente Ato Convocatório prevê que a Contratada solicite prestação de serviços por empresas especializadas, quando necessário.

A impugnante vem infamando a relação da gestão e manutenção, no entanto não há qualquer justificativa que desabone que uma única empresa realize a gestão e a manutenção de equipamentos.

Referente à manutenção dos equipamentos pela Contratada e, conseqüente aprovação de fabricantes, o Elemento Técnico é claro ao especificar as obrigações da Contratada:

Todas as peças empregadas deverão ser originais ou equivalentes em qualidade, características físicas, elétricas, dentre outras.

A aplicação de toda e qualquer peça, seja original ou não, só poderá ser feita com aprovação escrita do responsável da CONTRATANTE.

Executar os serviços objeto do contrato com zelo, efetividade e de acordo com os padrões de qualidade exigidos pela CONTRATANTE, utilizando-se materiais novos e de primeira linha com qualidade igual ou superior aos existentes nas instalações, reservando-se, à CONTRATANTE, o direito de recusar qualquer material ou produto que apresentarem indícios de serem reciclados, reconicionados ou reaproveitados;

Seguir criteriosamente as manutenções programadas de acordo com o plano de manutenção e observações recomendadas pela Fabricante dos equipamentos e pela CONTRATANTE, de modo a manter a padronização, originalidade e operacionalidade dos equipamentos.

Ainda em seu pedido de esclarecimentos, Roberto Liporace questiona as exigências de habilitação referente à comprovação de gestão de parque de no mínimo 400 leitos e a comprovação de gestão de parque por 2 anos consecutivos.

Considerando que o IGESDF é composto por 8 unidades assistenciais/ hospitalares e mais de 1.000 leitos em sua totalidade, é necessário que a empresa a ser contratada possua experiência na gestão e

manutenção de unidades de grande porte, visto que a gestão nesses hospitais requer mais recursos e *know-how* do que em hospitais de pequeno porte.

A contratação visa um período de 30 (trinta) meses, esta exigência de comprovação de gestão de parque tecnológico por período de 2 (dois) anos tem intuito de evitar contratemplos por parte da CONTRATANTE relacionados à prestação do serviço de forma ininterrupta e garantir o adequado suporte a hospitais de grande porte por parte da CONTRATADA.

A exigência da comprovação de 02 (dois) anos está relacionada à ininterruptão e à qualidade da prestação do serviço, visto que os contratos são normalmente firmados por um período de 12 (doze) meses e que o segundo ano estaria vinculado à renovação do contrato.

Empresas consolidadas no mercado nacional conseguem atender às exigências do referido Elemento Técnico, não desrespeitando a lisura, transparência e isonomia do processo.

Outro apontamento refere-se à citação da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de 28 de março de 2013 – que aprova regulamento técnico de boas práticas de produtos médicos.

Considerando que o impugnante não citou o número da Resolução mencionada, para esclarecer, este Instituto apresenta as resoluções da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de 28 de março de 2013 e suas determinações resumidas:

RESOLUÇÃO - RDC Nº 16, DE 28 DE MARÇO DE 2013: Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 17, DE 28 DE MARÇO DE 2013: Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

A primeira Resolução citada trata de boas práticas para a fabricação e distribuição de produtos médicos e a segunda de autorização de funcionamento para farmácia e drogarias. Consideremos, nesse caso, a RDC nº 16, de 28 de março de 2013, nesse caso.

A Resolução RDC nº 16/ 2013, que trata das Boas Práticas de Fabricação relacionadas a Produtos para Saúde, não veda a contratação de empresas prestadoras de serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração de equipamentos e prestação de serviços técnicos de engenharia clínica, que não seja o próprio fabricante do equipamento ou terceiro por ele autorizado.

Além disso, a RDC Anvisa nº 185/2016 não garante exclusividade na prestação de serviços especializados na área de engenharia clínica, apenas determina que o detentor do registro/cadastro inclua nas instruções de uso/manual de uso do equipamento, informações sobre a assistência técnica por ele disponibilizada.

Ainda em referência às normativas, o impugnante cita a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16 de 01 de Abril de 2014, a qual dispõe sobre os critérios para peticionamento de autorização de funcionamento e autorização especial de empresas e alega não é exigida a autorização de funcionamento especial e licença sanitária para empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Conforme informado, a exigência da RDC ocorre para empresas que realizam exclusivamente instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde. A contratação visa outros objetos também, como gestão de equipamentos.

A INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 16, DE 26 DE ABRIL DE 2017 que dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário, não faz qualquer menção à necessidade e licenciamento sanitário para empresas que prestam serviços de manutenção ou gestão de equipamentos médico-hospitalares, mas sim a empresas que fabricam aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de

irradiação, instrumentos não-eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório e materiais para medicina e odontologia.

Em relação à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16 de 01 de Abril de 2014, a única informação constante é:

“Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

...

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.”

Desse modo, não cita qualquer obrigatoriedade de licenciamento sanitário ou autorização de funcionamento especial.

Por fim, a impugnante solicita um estudo para viabilização do parcelamento do objeto. Conforme informado pela impugnante, não há obrigatoriedade por parte do IGESDF em parcelar objeto, no entanto demais razões para tal decisão são apresentadas a seguir.

No Anexo I do Elemento Técnico são apresentadas as tabelas do Parque Tecnológico das unidades do Instituto. Pode-se observar que existem cerca de 337 classes de equipamentos, bem como para cada classe de equipamento há marcas e modelos diferentes dentro da Instituição.

Conforme sugestão da empresa, seria necessária a formalização de NO MÍNIMO 150 contratos, sem considerar as diferentes marcas existentes para um mesmo tipo de equipamento, o que aumentaria o número de contratos necessários.

Todo e qualquer contrato necessita ser fiscalizado pelo corpo técnico do IGESDF, assim como fluxo de terceirizados, programação de pagamento e análise de relatórios mensais. Do ponto de vista de gestão, todas essas atividades tornam-se inviáveis com um elevado número de contratos, deixando a gestão ineficiente.

Além disso, como já apontado neste documento, os contratos avulsos existentes hoje no IGESDF são responsáveis pelo gasto elevado em manutenções de equipamentos, sendo que a centralização dessas manutenções se torna mais viável economicamente.

Portanto, o parcelamento do objeto não será considerado.

Conclui-se pela total improcedência das alegações da impugnação do representante Roberto Liporace.

5. IMPUGNAÇÃO SECCOL (40736750)

Em atendimento à impugnação da empresa SECCOL, segue manifestação da área técnica do IGESDF:

I. DOS FATOS

O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF, abriu, por meio do Ato Convocatório nº 39/2020, procedimento licitatório que tem como objeto, contratação de empresa especializada na prestação de Serviços Continuados de Gestão e Manutenção em Equipamentos Médico-Hospitalares, para realização de manutenção preventiva, corretiva, calibração e teste de segurança elétrica, com aplicação de peças/acessórios e serviços especializados, quando necessário, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, conforme as quantidades e especificações técnicas constantes no Elemento Técnico nº 016/2019 - Anexo I deste Ato Convocatório.

A licitação será dividida em um ÚNICO, facultando-se ao licitante a participação, devendo oferecer proposta para todos os itens que o compõem.

A Impugnante pretende, através da presente impugnação, seja feito o desmembramento do Lote Único do Chamamento, tornando-os itens independentes entre si, ampliando assim o leque de empresa participantes que, por certo, se dedicaram a único produto e, por isso, são especializados.

II – DA ADMISSIBILIDADE E DA TEMPESTIVIDADE:

(...)Com efeito, ao Lote ÚNICO em comento agrupa itens que possuem peculiaridades entre si, razão pela qual COMPORTAM PLENA DIVISIBILIDADE sem comprometer o objeto da licitação. Pelo contrário, com todo respeito de V. Sas., MAS A JUNÇÃO DE ITENS AUTÔNOMOS E DISTINTOS E UM MESMO LOTE OFENDE A COMPETITIVIDADE e a BUSCA PELA MELHOR PROPOSTA.

Verifica-se também, que no ANEXO VII – RELAÇÃO DE FERRAMENTAS não menciona o aparelhos/ferramentas mínimas necessários para certificação/qualificação das Cabines de Segurança Biológica e Fluxo Unidirecional.

Dessa forma, requer Ilustre senhores acolher a presente impugnação no que tange ao objeto do certame, para que seja procedido o DESMEMBRAMENTO DE TODOS OS CONSTANTES DO LOTE ÚNICO OU LOTE DEDICADO, PASSANDO O JULGAMENTO A SER POR ITEM OU POR LOTE DEDICADO, de forma a garantir o caráter competitivo do certame e a busca pela proposta mais vantajosa, elaborando-se uma nova especificação ao item ora atacado.

RESPOSTA: O pedido de desmembramento de todos os constantes feito pela empresa SECCOL não é razoável pelos seguintes aspectos:

No Anexo I do Elemento Técnico são apresentadas as tabelas do Parque Tecnológico das unidades do Instituto. Pode-se observar que existem cerca de 337 classes de equipamentos, bem como para cada classe de equipamento há marcas e modelos diferentes dentro da Instituição, visto a heterogeneidade do parque tecnológico. Desse modo, o desmembramento sugerido pela empresa originaria, no mínimo, 337 contratos para a CONTRATANTE gerir.

Do ponto de vista da gestão, é necessária a fiscalização da parte técnica, controle de fluxo de terceirizados, programação de pagamento e análise de relatórios mensais, entre outras obrigações. Conclui-se que não há viabilidade na solicitação, visto a impossibilidade de adequada gestão de centenas de contrato.

Além disso, a presente contratação gira em torno da economicidade, considerando que hoje estão vigentes diversos contratos avulsos, específicos para determinados tipos de equipamentos, que encarecem os custos de manutenção.

Considerando que no Elemento Técnico também já são considerados contratos dedicados para os equipamentos de alta complexidade.

A empresa SECCOL afirma que o presente Elemento Técnico estaria restringindo a participação das empresas, entretanto a argumentação não se torna factível, pois o processo em questão visa à contratação de empresa para gestão e manutenção de equipamentos médico-hospitalares.

Portanto não são aceitas as impugnações feitas pela empresa SECCOL.

III – QUANTO A INSUFICIÊNCIA DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Outrossim, aproveitando o ensejo, a ora Impugnante pugna por maiores informações acerca das especificações técnicas dos produtos licitados, uma vez que estão ausentes elementos essenciais para a formulação das propostas. Para a correta elaboração da proposta, fazem-se necessárias as seguintes informações:

1. Relação das ferramentas/instrumentos necessários para executar a certificação nas Cabines de Segurança Biológica (CSB) e qualificação nos Equipamentos de Fluxo Unidirecional (EFU);
2. A periodicidade da manutenção preventiva, certificação e qualificação das Cabines de Segurança Biológica (CSB) e qualificação nos Equipamentos de Fluxo Unidirecional (EFU);
3. Ensaio e testes mínimos para manutenção preventiva, certificação e qualificação das Cabines de Segurança Biológica (CSB) e qualificação nos Equipamentos de Fluxo Unidirecional (EFU).

As informações elencadas acima, evita que licitantes oportunistas e sem condições técnicas e conhecimento específicos, sejam contratadas para exercer uma função que não dominam.

Acreditamos que, a administração, não podem permitir que empresas sem tais conhecimentos se aventuram, afinal, estamos falando de vida.

Por oportuno, informamos que as Cabines de Segurança Biológica têm por finalidade a proteção do manipulador, produto e ambiente, e os Equipamentos de Fluxo Unidirecional a proteção do produto e ambiente, e que devido à complexidade dos produtos manipulados, requer a aplicação de normas específicas (NSF49 e NBR 15767).

Resposta: Cabe salientar à empresa SECCOL que no Elemento Técnico consta no Anexo VII a seguinte observação:

“OBSERVAÇÃO: O Conjunto de Ferramentas inicial deverá ser estabelecido em comum acordo entre as partes, e poderá ser ampliado e/ou reduzido à medida que forem surgindo as necessidades do serviço, sempre em comum acordo entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE.”

Sendo assim, o Elemento Técnico permite ampliação do Conjunto de Ferramentas de acordo com a necessidade do serviço e também consta na lista de simuladores e analisadores a menção de lista sugerida.

Ressalta-se que a CONTRATADA será fiscalizada e auditada tanto internamente como por órgãos fiscalizadores que exigem comprovação de laudos e aplicações das normas vigentes no país para cada equipamento, bem como as normas aplicadas no Gerenciamento de Produtos para Saúde.

Para garantir a imparcialidade e evitar o conflito de interesses, as certificações e qualificações das Cabines serão realizadas por outro Contrato, não sendo feita pela empresa CONTRATADA do presente processo.

Diante do exposto, não serão aceitas as impugnações feitas pela empresa SECCOL.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **LIVIA ALVES DE OLIVEIRA - Matr.0000014-9, Gerente de Engenharia Clínica**, em 01/06/2020, às 18:20, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=41083093)
verificador= **41083093** código CRC= **6953B649**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SHMS Área Especial - Quadra 101 - Hospital de Base - Bairro Asa Sul - CEP 70335-900 - DF

35508900

04016-00030665/2019-48

Doc. SEI/GDF 41083093