

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE  
DO MUNICÍPIO DE CATALÃO, ESTADO DE GOIÁS**

**PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS N.º 031/2023  
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 2023035089**

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

**OLIDEF CZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA.**, pessoa jurídica nacional de direito privado, com sede na Avenida Patriarca nº 2223, bairro Vila Virgínia, Ribeirão Preto/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 55.983.274/0001-30, vem respeitosamente à Vossa Senhoria, impugnar as seguintes especificações técnicas constantes do termo de referência do edital do pregão eletrônico, conforme razões que seguem.

**DO ITEM 14 – Incubadora de Transporte para Recém-nascido com Babypuff Integrado e Maca Retrátil para Ambulância**

**DA SOLICITAÇÃO DO EDITAL:**

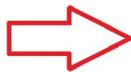
“Incubadora de Transporte para Recém-nascido com Babypuff Integrado e Maca Retrátil para Ambulância”

### DAS ALEGAÇÕES:

Inicialmente, pontua-se que todo o descritivo que se apresenta para o item 14 do certame está direcionado ao equipamento da fabricante Fanem Ltda e não favorece à ampla concorrência.

Aliás, vê-se que diversos trechos aos quais seguem em destaque e com as devidas defesas, arguições e alegações no discorrer desta peça de impugnação, atestando que estes se apresentam em igual teor ao Manual de Usuário do produto da fabricante supracitada.

Neste trecho do edital, nota-se que o equipamento denominado como Ressuscitador ou Ventilador Infantil, solicitado para integrar a Incubadora de Transporte para Recém-nascido está descrito e direcionado com o nome denominado pela fabricante Fanem Ltda a seu equipamento, vejamos:



## 6.5 Ressuscitador Babypuff® Integrado ao Painel de Controle

O Ressuscitador Babypuff® é um módulo de reanimação manual neonatal e pediátrico desenvolvido para uso na assistência ventilatória de recém-nascidos e crianças até 10 kg. Pode ser integrado no painel de controle da Incubadora de Transporte IT-158 TS e proporciona segurança, eficácia e efetividade para o paciente e conforto para o profissional operador.

O Ressuscitador Babypuff® que dá suporte para a necessidade de reanimação do recém-nascido pode ser integrado no painel de controle da Incubadora de Transporte IT-158 TS, ou de uso avulso e proporciona segurança, eficácia e efetividade para o paciente e conforto para o profissional operador.

A função do Babypuff® é fornecer uma pressão inspiratória (PIP) controlada e segura ao paciente para encher de Ar/O<sub>2</sub> os seus pulmões e atingir reforço alveolar máximo sem dilatação em excesso, complementada por uma pressão expiratória final positiva (PEEP) consistente. Tais pressões ajudam a estabelecer e manter uma capacidade residual pulmonar funcional e proporcionar um índice respiratório ideal para uma melhor troca gasosa.

O Ressuscitador Infantil Babypuff® integrado à Incubadora de Transporte IT-158 TS é composto de um manovacuômetro analógico para ajuste, medição e monitorização das pressões. Utiliza três válvulas mecânicas para regular e controlar a Pressão Máxima de Alívio ou de Segurança, a Pressão Inspiratória de Pico (PIP) e a Pressão Expiratória Final Positiva (PEEP). Possui também duas conexões de engate rápido: uma lisa para a entrada/alimentação do gás no aparelho e outra corrugada para a saída/alimentação de gás ao paciente adaptado a uma peça "T de Ayre". A conexão ao paciente pode ser feita através de uma cânula traqueal ou máscaras de silicone, redondas e transparentes, em três tamanhos. Um pulmão para teste e ajustes de parâmetros acompanha o conjunto para definição de parâmetros antes da utilização com o paciente.

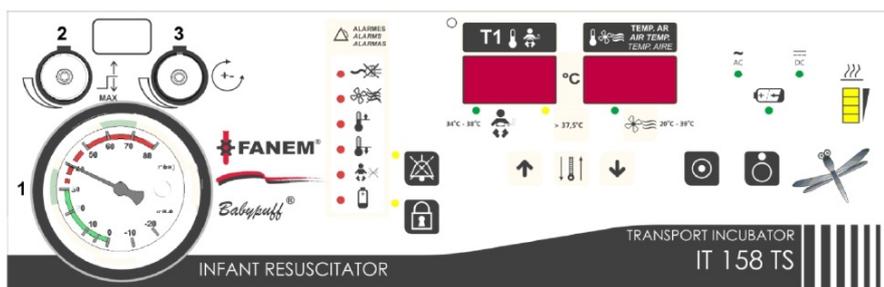
As conexões de entrada e saída de gases do Ressuscitador Babypuff® estão localizadas na lateral do painel de controle e na base da incubadora.

O funcionamento do equipamento é o mesmo do Ressuscitador Babypuff® modelo 1020 padrão. Para o ajuste das pressões entregues ao paciente, as válvulas de Pressão Máxima de Alívio e de PIP estão localizadas próximas ao manovacuômetro e a válvula de PEEP, assim como no modelo padrão, está localizada na peça T de Ayre, do tubo corrugado.

Na parte interna do equipamento, localiza-se também uma válvula de segurança com a função de limitar a pressão máxima de funcionamento do circuito em cerca de 80 cmH<sub>2</sub>O. Este dispositivo possui ajuste fixo de pressão e opera independente das válvulas de Controle de Pressão Inspiratória e Ajuste Pressão Máxima de Alívio.

### 6.5.1 Babypuff® Integrado ao Painel

A figura abaixo indica os itens do Ressuscitador Babypuff® que estão integrados a Incubadora de Transporte IT-158 TS para o procedimento de reanimação:



É nítido que o título do item já demonstra e contém direcionamento à fabricante Fanem Ltda., pois o nome Babypuff é marca registrada e sob esta ótica desde o início pede-se alteração da descrição e/ou reavaliação total deste descritivo com republicação de novo termo de referência, que neste caso é tão evidente a semelhança.

A seguir, pontua-se mais cinco trechos com seus respectivos direcionamentos à fabricante Fanem Ltda.

#### **DA SOLICITAÇÃO DO EDITAL:**

“Porta de acesso frontal e posterior: Ambas com paredes duplas, com ampla abertura e duas portinholas em cada porta (04 portinholas), todas com dispositivos de abertura e fechamento com desengate rápido “toque de cotovelo”, com punhos elásticos e guarnições de material atóxico. Lavável.”

#### **DAS ALEGAÇÕES:**

Dos argumentos a serem apresentados, inicia-se apontando que a característica apontada no trecho acima extraída do edital, diverge do descritivo aceito pelo Fundo Nacional da Saúde no PROCOT (Programa de Cooperação Técnica), programa com intuito de captar as informações técnico-econômicas com as empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras de equipamentos e materiais permanentes, que **NÃO** cita a necessidade de **porta posterior**, sendo desnecessária esta exigência no edital, conforme se pode evidenciar abaixo.

Ministério da Saúde  
Secretaria-Executiva  
Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde

Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais

FICHA TÉCNICA – ITEM SUGERIDO

 Equipamento: Incubadora de Transporte Neonatal

ESPECIFICAÇÃO SUGERIDA:

PREÇO SUGERIDO: R\$ 51.505,00

Equipamento possui cúpula construída em acrílico transparente, com paredes duplas em toda sua superfície para proteção do paciente contra perda de calor. Base em material plástico, possuir alças para transporte e dois suportes para cilindros de gases medicinais. Porta de acesso frontal e outra porta de acesso lateral, ambas com paredes duplas; possuir portinholas com manga punho e guarnições autoclaváveis em silicone atóxico; 1 portinhola tipo íris para passagem de tubos e drenos. Para-choque que protege todo o perímetro da incubadora. Deve possuir leito removível em material plástico antialérgico com dimensões que permitam adequada ergonomia para cintos de segurança em material macio e resistente, de fácil ajuste. Deve possuir colchão removível, impermeável e de material atóxico e auto-extinguível com espuma com densidade adequada, sem costura, prensada e capa removível. Entrada de oxigênio sem despejo de gás para a atmosfera, permitindo alta eficiência, economia e proteção, acoplada a suporte com altura ajustável, com rodízios e freios. Umidificação através de espuma sob o leito. Iluminação auxiliar com haste flexível para ajuste do foco. Deve possuir filtro de retenção bacteriológico. Painel de controle deve proporcionar a monitorização térmica do ambiente do paciente, possuir controle microprocessado de temperatura de ar do ambiente interno da incubadora e controle de temperatura do neonato mediante um sensor de temperatura de pele. Deve possuir alarmes audiovisuais para falta de energia elétrica e falta de energia da bateria, bateria em carregamento, falta de circulação de ar, alta/baixa temperatura do ar, sensor do RN desconectado, Hipotermia/hipertermia, indicação do modo de alimentação, indicação das temperaturas do ar. Deve possuir indicação visual do status ligado/desligado do aparelho; deve possuir bateria recarregável com autonomia de pelo menos 4 horas; carregador automático do tipo flutuante incorporado. Acompanhar o equipamento, no mínimo: carro de transporte tipo maca, com altura ajustável, resistente à choques mecânicos, acoplável à ambulância, 2 cilindros em alumínio tipo D ou E para oxigênio ou ar comprimido com válvula redutora e manômetro, suporte de soro com altura ajustável, prateleira para colocação de periféricos; cabos de ligação, tubo de oxigênio com regulador e fluxômetro, colchonete confeccionado em material atóxico e demais componentes necessários a instalação e funcionamento do equipamento. Alimentação elétrica a ser definida pela entidade solicitante.

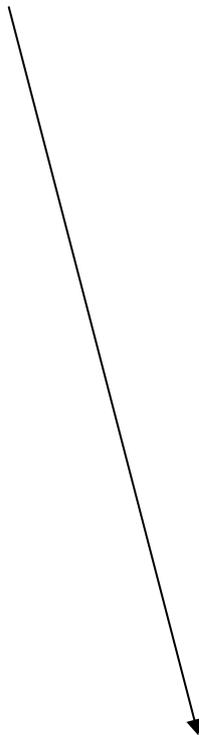
As características técnicas do item estão em conformidade com os critérios técnicos e econômicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Os preços sugeridos são estimados e consideram o seu respectivo valor na média nacional, incluídas todas as estimativas de despesas de frete, seguro e tributação (INCOTERM DDP), podendo haver variação conforme condições do processo de aquisição.

A exigência a qual se trata nesta peça de impugnação,

direciona a licitação à fabricante Fanem Ltda, pois solicita característica exclusiva (porta posterior) devido a esta estar citada sem qualquer justificativa técnica.

Todas as incubadoras de transporte comercializadas no país possuem cúpula de acrílico com portas lateral e frontal para acesso ao paciente e **somente a incubadora modelo IT-158 TS da empresa Fanem possui, além das duas portas citadas, acesso também através de porta traseira/posterior** comercializado opcionalmente, ou seja, não tem tanta relevância pois não é um item de série do equipamento. Com este opcional o fabricante, atenderia na íntegra a solicitação do edital, que seria possuir “Porta de acesso frontal e posterior: Ambas com paredes duplas, com ampla abertura e duas portinholas em cada porta”.

A solicitação dessa característica **direciona a licitação à empresa Fanem Ltda.**, uma vez que é a única no mercado nacional que oferece opcionalmente em seu modelo IT-158 TS a **característica EXCLUSIVA** de porta traseira/posterior com portinholas para acesso, conforme se pode comprovar pela página 6 de seu manual registrado na ANVISA, cuja consulta é pública.



Especificações  
TécnicasMANUAL DO USUÁRIO  
INCUBADORA DE TRANSPORTE IT-158 TS**2.6.1 Faixa de Ajuste de Temperatura**

Modo Ar	20,0 – 37,5 - 39,0 °C *
Modo Pele	34,0 – 37,5 - 38,0 °C

(\*) Temperaturas do Ar na faixa de 20°C a 30°C são utilizadas como parâmetro de pré-aquecimento da incubadora. Normalmente para Incubadora de Transporte são utilizadas temperaturas do Ar de 30°C a 39°C. O equipamento atende à faixa de 20°C a 39°C. A definição de temperatura de controle é decisão clínica.

**2.6.2 Faixa de Leitura dos Mostradores de Temperatura**

Modo Ar (ATC)	20,0°C a 45,5 °C
Modo Pele (ITC)	20,0°C a 45,0 °C

**2.7 Características Físicas****2.7.1 Especificações Cúpula / Leito**

Altura Interna entre o Colchão e a Cúpula	23 cm
Altura de Passagem do Colchão / Porta de Acesso	18 cm
Dimensões Colchão	32 cm x 63 cm
Passa Tubos	4 unidades
Passa Tubos Duplo	2 unidades / 1 unidade*
Portas de Acesso	Frontal / <u>Posterior</u> / Lateral
Portinholas de Acesso Ovais	4 unidades

(\*) Variações de acordo com a configuração adquirida

**2.7.2 Incubadora em Carro de Transporte**

Altura com carro na posição alta	118,7 cm
Altura com carro na posição baixa	88,3 cm
Largura	56,5 cm
Peso máximo com acessórios	75 kg*
Peso máximo embalado	110 kg
Profundidade	102,0 cm
Rodízio Giratório 6" c/ freio 4 Rodas	4 unidades

(\*) Peso do equipamento sem considerar as cargas máximas da seção 2.8.

**2.7.3 Incubadora em Maca de Transporte**

Altura máxima com maca 8 posições	160 cm
Altura mínima com maca 8 posições	94 cm
Largura	57 cm
Peso máximo com acessórios	120 kg*
Peso máximo embalado	140 kg
Profundidade	200 cm
Rodízio Giratório 7,5" c/ freio 4 Rodas	4 unidades

(\*) Peso do equipamento sem considerar as cargas máximas da seção 2.8.

6

A única concorrente disponível hoje no mercado nacional é a marca Olidef Medical, que oferece Incubadora de Transporte modelo RWT Plus, que não atende ao edital, pois oferece incubadora de transporte com **uma porta de acesso frontal e uma porta de acesso lateral**, conforme comprovado pela página 7 de seu manual de usuário:

#### 1.4.1 – MÓDULO DE CONTROLE

O módulo de controle é constituído por um chassis que contém todos os circuitos eletrônicos responsáveis pela monitoração e controle da temperatura do ar no compartimento do Recém Nascido, além da indicação dos alarmes de segurança. Painel com display LCD gráfico de 7" widescreen colorido com acionamentos através de touchscreen, teclado de membrana e botão rotativo.



Figura 4 – Módulo de controle

1	Indicador de alarme
2	Indicador de falta de rede AC
3	Tecla Liga/Desliga
4	Conector para cabo USB
5	Teclas de ajuste (aumento e redução) de parâmetros (touchscreen)
6	Tecla Enter

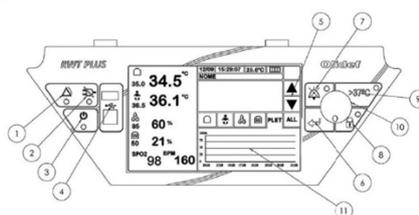


Figura 5 - Teclado de membrana

7	Tecla silencia alarme
8	Tecla bloqueio de teclado
9	Tecla programação maior que 37°C
10	Botão rotativo (spinknob)
11	Display LCD gráfico colorido de 7" widescreen com acionamentos através de touchscreen

#### ➔ 1.4.2 - CÚPULA

##### Cúpula Externa

A Cúpula Externa da Incubadora de Transporte RWT PLUS é construída em acrílico transparente e possui duas portas de acesso (frontal e lateral).

A porta frontal conta com duas aberturas para passagem de mãos com mangas punho e portinholas ovais com vedação em silicone atóxico, acionadas por toque de cotovelo. A porta lateral possui uma abertura para passagem de tubos com sistema de manga íris.

A cúpula conta ainda com passagens para cabos flexíveis.

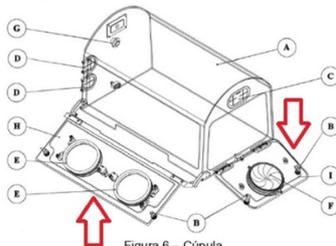


Figura 6 – Cúpula

A – CÚPULA EXTERNA: Construída em acrílico transparente, dotada de parede dupla, porta de acesso frontal, passagens para mãos com portinholas ovais (E), passagem para tubos com sistema de manga íris (F) e passagens para tubos (D).

B – TRINCO: Para abrir as portas de acesso gire os trincos (B).

C – PASSADOR DUPLO: Posicionado na lateral direita da cúpula, permite a passagem de tubos no compartimento do recém-nascido.

D – PASSAGENS DE TUBOS: Posicionadas em local de fácil acesso, junto a abertura da tampa do cuidados intensivos, estes dispositivos são utilizados para passagem de tubos e cabos, permitindo a fácil remoção do Recém Nascido sem que seja necessária a retirada desses dispositivos (4 passagens de tubo existem instaladas na cúpula da incubadora RWT PLUS – considerando o passador duplo ( C )).

E - PORTINHOLAS: Construída em material plástico transparente de alta resistência mecânica, possuem vedação em silicone flexível e manga punho removível, que propiciam perfeita vedação, impedindo alterações bruscas da temperatura do ar no compartimento do Recém Nascido.

A abertura das portinholas é feita através de um trinco acionado por toque de cotovelo, evitando a contaminação das mãos antes de acessar o paciente.

Portanto, para evitar o direcionamento deste item da licitação para a empresa Fanem Ltda., dada a exclusividade comprovada, solicita-se exclusão do trecho “e posterior: Ambas ... em cada porta”, onde conforme solicitação, este trecho da descrição se apresentaria como: **“Porta de acesso frontal: com paredes duplas, com ampla abertura e duas portinholas na porta (02 portinholas), todas com dispositivos de abertura e fechamento com desengate rápido “toque de cotovelo”, com punhos elásticos e guarnições de material atóxico. Lavável.”**.

Certo da compreensão e julgamento favorável deste órgão, a impugnação visa contribuir para que o processo licitatório seja com total lisura e que este item do certame não tenha nenhuma nulidade por questões supracitadas.

#### **DA SOLICITAÇÃO DO EDITAL:**

“Módulo vital composto de duas baterias seladas de 12 V DC e carregador automático. • Entrada de alimentação auxiliar de 12V. • Autonomia com carga total das baterias: 4 horas.”

#### **DAS ALEGAÇÕES:**

Para uma incubadora de transporte é inegável a importância da existência de uma fonte de energia interna que mantenha o equipamento funcionando em locais sem acesso a rede elétrica, uma vez que esse tipo de equipamento é utilizado em transporte de pacientes dentro dos grandes hospitais e também externamente, dentro de ambulâncias e aeronaves.

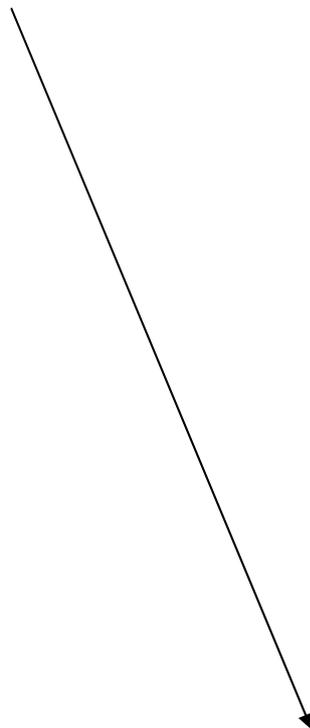
Porém, **não pode ser considerado relevante**, tanto para o paciente quanto para os operadores, o número de baterias existentes dentro do equipamento.

Para eles, é indiferente se internamente ao equipamento estão alojadas uma, duas ou mais baterias.

A característica realmente importante para a incubadora de transporte é a **autonomia da sua fonte interna de energia**, e não a quantidade de baterias dentro do equipamento.

Atualmente existem baterias com várias capacidades de carga, onde uma única bateria pode fornecer autonomia maior do que duas ou até mais baterias que tenham menor capacidade de carga, apresentando maior eficiência e garantindo mais tempo de utilização ininterrupta.

Além disso, o descritivo aceito pelo Fundo Nacional da Saúde no PROCOT (Programa de Cooperação Técnica), programa com intuito de captar as informações técnico-econômicas com as empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras de equipamentos e materiais permanentes, como já foi citado apresentado anteriormente, cita apenas a necessidade da autonomia da incubadora de transporte ser de 4 horas, sendo desnecessária a exigência de quantidade de baterias para se atingir tal autonomia, conforme se pode evidenciar abaixo.



Ministério da Saúde  
Secretaria-Executiva  
Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde

Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais

FICHA TÉCNICA – ITEM SUGERIDO

 Equipamento: Incubadora de Transporte Neonatal

ESPECIFICAÇÃO SUGERIDA:

PREÇO SUGERIDO: R\$ 51.505,00

Equipamento possui cúpula construída em acrílico transparente, com paredes duplas em toda sua superfície para proteção do paciente contra perda de calor. Base em material plástico, possuir alças para transporte e dois suportes para cilindros de gases medicinais. Porta de acesso frontal e outra porta de acesso lateral, ambas com paredes duplas; possuir portinholas com manga punho e guarnições autoclaváveis em silicone atóxico; 1 portinhola tipo íris para passagem de tubos e drenos. Para-choque que protege todo o perímetro da incubadora. Deve possuir leito removível em material plástico antialérgico com dimensões que permitam adequada ergonomia para cintos de segurança em material macio e resistente, de fácil ajuste. Deve possuir colchão removível, impermeável e de material atóxico e auto-extinguível com espuma com densidade adequada, sem costura, prensada e capa removível. Entrada de oxigênio sem despejo de gás para a atmosfera, permitindo alta eficiência, economia e proteção, acoplada a suporte com altura ajustável, com rodízios e freios. Umidificação através de espuma sob o leito. Iluminação auxiliar com haste flexível para ajuste do foco. Deve possuir filtro de retenção bacteriológico. Painel de controle deve proporcionar a monitorização térmica do ambiente do paciente, possuir controle microprocessado de temperatura de ar do ambiente interno da incubadora e controle de temperatura do neonato mediante um sensor de temperatura de pele. Deve possuir alarmes audiovisuais para falta de energia elétrica e falta de energia da bateria, bateria em carregamento, falta de circulação de ar, alta/baixa temperatura do ar, sensor do RN desconectado, Hipotermia/hipertermia, indicação do modo de alimentação, indicação das temperaturas do ar. Deve possuir indicação visual do status ligado/desligado do aparelho; deve possuir bateria recarregável com autonomia de pelo menos 4 horas; carregador automático do tipo flutuante incorporado. Acompanhar o equipamento, no mínimo: carro de transporte tipo maca, com altura ajustável, resistente à choques mecânicos, acoplável à ambulância, 2 cilindros em alumínio tipo D ou E para oxigênio ou ar comprimido com válvula redutora e manômetro, suporte de soro com altura ajustável, prateleira para colocação de periféricos; cabos de ligação, tubo de oxigênio com regulador e fluxômetro, colchonete confeccionado em material atóxico e demais componentes necessários a instalação e funcionamento do equipamento. Alimentação elétrica a ser definida pela entidade solicitante.

**SIGEM**

As características técnicas do item estão em conformidade com os critérios técnicos e econômicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Os preços sugeridos são estimados e consideram o seu respectivo valor na média nacional, incluídas todas as estimativas de despesas de frete, seguro e tributação (INCOTERM DDP), podendo haver variação conforme condições do processo de aquisição.

Tal exigência direciona a licitação à fabricante Fanem Ltda, solicitando característica exclusiva (baterias) devido a esta estar citada no plural, sem qualquer justificativa para exigência desta quantidade.

A Fanem atende ao edital, conforme página 23 do manual de usuário da Incubadora de Transporte modelo IT-158 TS.

MANUAL DO USUÁRIO  
INCUBADORA DE TRANSPORTE IT-158 TS

Partes, Peças e  
Acessórios

---

### 3.14 Manga Iris

Dispositivo de plástico para adaptação na porta de acesso da cabeça do recém-nascido, na parede lateral da incubadora, que permite regular o fechamento e a abertura para passagem e sustentação de tubulações.

A Manga Iris pode ser fornecida como opcional em substituição aos Passa Tubos Duplo que são itens de linha, mediante solicitação.



 **Atenção! Item opcional.**

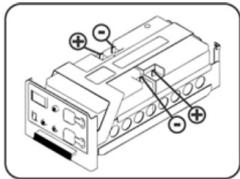
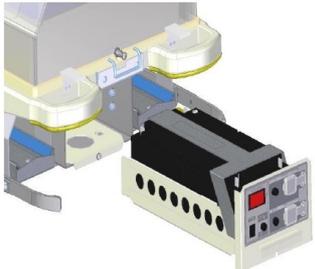
 **3.15 Módulo de Baterias (Modulo Vital)**

O Módulo de Baterias é constituído por um rack que contém duas baterias recarregáveis de 12 V $\text{---}$  e um carregador. A conexão do módulo é feita através de um conector tipo pente para facilitar sua remoção.

O Painel lateral do Módulo de Baterias da incubadora é o local onde estão os fusíveis de proteção das baterias internas e da alimentação externa, a tomada de conexão do cabo para alimentação externa de 12 V $\text{---}$  e/ou 12 - 28 V $\text{---}$  (opcional), bem como um voltímetro registrador da carga das baterias.

O carregador mantém as baterias constantemente carregadas. O LED verde "carga bateria" no painel frontal indica quando as baterias estão sendo carregadas. O circuito automático do carregador permite que o aparelho permaneça ligado à rede elétrica indefinidamente, sem prejuízo para as baterias.

Para retirar o Módulo de Baterias, remova o parafuso "A" indicado na figura. Puxe o Módulo de forma lenta e cuidadosa até uma distância de cerca de 15 cm. Segure o Módulo firmemente com as duas mãos e retire-o completamente.

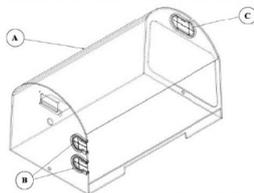


A Olidef Medical não atende ao edital, conforme observamos na página 8 do manual de usuário da Incubadora de Transporte modelo RWT Plus, manual este que está cadastrado e foi extraído do site da ANVISA:

F – PORTINHOLA ÍRIS: Permite a passagem de tubos no compartimento do recém-nascido.  
G – ACOPLADOR DO NEBULIZADOR: Dispositivo localizado na lateral esquerda da cúpula, que permite a adaptação de nebulizador externo. Possui tampa plástica que deve estar fechada sempre que acoplador não estiver sendo utilizado.  
H - TAMPA FRONTAL: Permite acesso rápido e seguro ao paciente, minimizando as perdas de calor no interior do compartimento do Recém Nascido. Para abrir a tampa, deve-se acionar os trincos localizados em sua parte superior (B).  
I – TAMPA LATERAL: Tampa localizada na lateral direita da cúpula, permite acesso rápido e seguro ao paciente, minimizando as perdas de calor no interior do compartimento do Recém Nascido. Para abrir a tampa, deve-se acionar os trincos localizados em sua parte superior (B).  
Obs.: A cúpula pode sofrer alterações no número de portinholas, tampas e aberturas de acordo com as necessidades do cliente.

#### Cúpula Interna

Construída em acrílico transparente, a cúpula interna forma em conjunto com a cúpula um sistema de parede dupla com maior capacidade de isolamento térmico, possibilitando a redução das perdas de calor no interior do compartimento do recém-nascido, tornando mais fácil a manutenção da temperatura do paciente.



A	Cúpula interna
B	Passagens de tubos
C	Passador duplo

Figura 7 - Cúpula interna

#### 1.4.3 - LEITO COM COLCHÃO

O leito do paciente possui colchão com 3 cintos de segurança e pode ser movimentada até 24 cm para fora da cúpula, saindo pela porta de acesso lateral. Uma trava de segurança impede a total saída do leito, conforme mostra a figura 8.

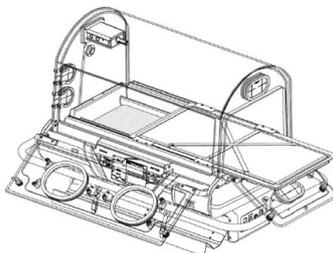


Figura 8 – Leito do colchão

 **ATENÇÃO**  
- A carga máxima sobre o leito não deverá exceder 10 kg.

#### ➔ 1.4.4 - BATERIA (CÓD. 2650010542)

A incubadora de transporte RWT PLUS possui uma bateria recarregável tipo gelatinosa de 12V c.c. e sistema de carga. O carregador mantém a bateria constantemente em carga, bastando para isso que a incubadora tenha a chave geral do painel de entrada de corrente na posição ligado e o cabo de alimentação esteja conectado à rede elétrica. O circuito eletrônico de carga de bateria permite que o aparelho permaneça ligado à rede elétrica indefinidamente sem prejuízo para a bateria.

A bateria propicia autonomia mínima de 240 minutos de funcionamento para a incubadora de transporte e vida útil estimada em 200 ciclos de cargas/descargas.

 **ATENÇÃO**  
- A incubadora quando ligada em uma tensão externa 12V --- não carregará a bateria, porém nesta condição também não terá sua carga consumida.

Logo, solicita-se a alteração desta exigência de “Módulo vital composto de duas baterias seladas de 12 V DC e carregador automático. • Entrada de alimentação auxiliar de 12V. • Autonomia com carga total das baterias: 4 horas.” para a sugestão “**Módulo vital composto de bateria(s) seladas de 12 V DC e carregador automático. • Entrada de alimentação auxiliar de 12V. • Autonomia com carga total das bateria(s): 4 horas.**” para viabilizar a ampla concorrência dentre os participantes com uma ou mais baterias, visando sempre a característica da autonomia como foco principal, conforme se apresenta até aqui.

#### **DA SOLICITAÇÃO DO EDITAL:**

“quatro travas de engate rápido”

#### **DAS ALEGAÇÕES:**

A exigência a qual se trata nesta parte da peça de impugnação, direciona a licitação à fabricante Fanem Ltda, pois solicita característica que é exclusiva (quatro travas) devido a esta estar citada idem ao que se verifica no manual de instruções deste referido fabricante.

Todas as incubadoras de transporte comercializadas no país possuem leito removível e **somente a incubadora modelo IT-158 TS da empresa Fanem possui, base superior removível por meio de quatro travas laterais**, atendendo na íntegra a solicitação do edital, que seria possuir “*quatro travas de engate rápido*”.

A solicitação dessa característica **direciona a licitação à empresa FANEM**, uma vez que é a única no mercado nacional que oferece em seu modelo IT-158 TS a **característica EXCLUSIVA** de base superior fixa, por meio de quatro travas, conforme se pode comprovar pela página 16 de seu manual registrado na ANVISA, cujo a consulta é pública.

### 3.1 Adaptador de Tubulação (“Goose Neck”)

Confeccionado com haste metálica flexível, este adaptador pode ser acoplado nas quatro extremidades do leito para auxiliar na fixação e no direcionamento da tubulação das conexões do ventilador usado pelo paciente.

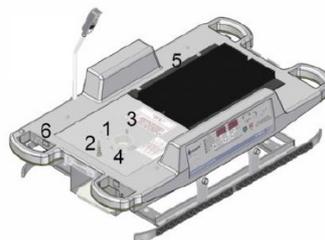


### 3.2 Base

A Base da Incubadora de Transporte IT-158 TS é constituída por duas partes: Base Superior e Base Inferior.

A Base Superior contém o leito, a trava de movimentação do leito e a esponja de umidificação passiva. Esta base pode ser removida soltando as quatro travas laterais.

Na Base Inferior estão localizadas a resistência de aquecimento, a ventoinha de circulação de ar, o sensor de temperatura do ar e de temperatura de segurança e o sensor de falta de circulação do ar. Esta base é fixa na estrutura da incubadora.



Item	Descrição
1	Bocal de entrada de ar e/ou mistura de ar com oxigênio
2	Sensor de temperatura de regime e sensor de temperatura de segurança
3	Sensor de falta de circulação de ar
4	Ventoinha de circulação de ar
5	Resistência de aquecimento aletada
6	Travas para fixação da Base Superior

 **Atenção! A Base superior deve ser removida pelo usuário durante o procedimento de higienização terminal do equipamento, para possibilitar o acesso e a limpeza e/ou a desinfecção dos componentes da Base inferior da incubadora.**

### 3.3 Cúpula

A cúpula da Incubadora de Transporte IT-158 TS é de acrílico com parede dupla e possui três portas de acesso: frontal, posterior e lateral.

As portas de acesso frontal e posterior são basculantes e se abrem para baixo para facilitar o acesso e o posicionamento do paciente no leito. Cada uma delas possui duas portinholas para introdução e acesso das mãos do operador durante os procedimentos com o recém-nascido. Contam também com dois orifícios dotados de guarnições de silicone simples, com sistema de membranas que possibilitam a passagem e o posicionamento de tubos e cabos sensores em uso com o paciente e permitem a movimentação e o deslocamento sem interferência na conexão dos mesmos e sem alterar o microclima interno da incubadora.

A porta lateral conta com abertura protegida com passa tubo duplo com guarnição em silicone e sistema de membranas, próximo ao acesso à cabeça do recém-nascido para possibilitar a passagem e posicionamento de dispositivos como circuitos de ventiladores ou de outras aplicações.

A única concorrente devidamente registrada na atualidade é a marca Olidef Medical, que oferece Incubadora de Transporte modelo RWT Plus, cujo a construção, não atende ao descrito no edital, pois oferece **incubadora de transporte com conjunto que permite a fácil remoção das peças, por meio das mãos, sem a utilização de ferramenta**, porém esta remoção não é feita por meio de **quatro travas**, conforme se apresenta a partir da página 73 de seu manual de usuário no capítulo 8 – Limpeza e Assepsia com a instrução para remoção do colchão e o compartimento do recém-nascido.

## ➔ 8 – LIMPEZA E ASSEPSIA

### 8.1 – LIMPEZA



#### ATENÇÃO

- Para evitar a possibilidade de ocorrerem queimaduras ou descargas elétricas durante o processo de limpeza e manutenção, assegure-se de que a Incubadora de Transporte - modelo RWT PLUS está desconectado da rede elétrica e verifique se o elemento aquecedor não está quente.
- Antes de iniciar os procedimentos de limpeza e manutenção, verifique se o fornecimento de oxigênio está fechado ou desconectado da incubadora de transporte. Pode haver perigo de explosão e incêndio durante a limpeza ou manutenção em um ambiente enriquecido com oxigênio.

A limpeza da Incubadora de Transporte – modelo: RWT PLUS deve ser feita quando do recebimento inicial, desligada/fora de uso, retorno de manutenção, após a utilização do equipamento (paciente retirado) ou conforme procedimentos internos de limpeza e assepsia do local, obedecendo há seguinte seqüência:

- Utilize um pano limpo e macio umedecido em água e sabão neutro.
- Retire a poeira das superfícies plásticas e metálicas do equipamento.
- Limpe o suporte de monitor, suporte para soro e o suporte da incubadora.
- Limpe o módulo de controle, tomando cuidado para não encharcar essas partes do equipamento.
- Limpe toda superfície do corpo da incubadora, utilizando um pano umedecido em água e sabão neutro.

#### • SENSORES DE RN E OXIMETRIA

1. Descarte o adesivo utilizado para fixação em local adequado.
2. Limpe o sensor com um pano macio, umedecido em água e sabão ou álcool isopropílico.
3. Remova todo resíduo de adesivo existente sobre o sensor.
4. Não pulverize nenhum líquido sobre o sensor.
5. Remova o resíduo da limpeza do sensor com um pano macio umedecido em água.
6. Deixe o sensor secar antes de utilizá-lo novamente.

#### • COLCHÃO

1. Retire o colchão de dentro do compartimento do Recém Nascido, conforme figura 120.

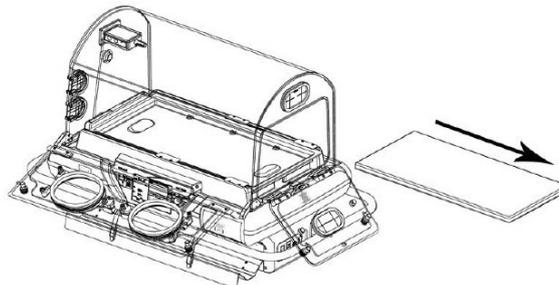


Figura 120 – Retirando leito do Recém Nascido

2. Retire a espuma do colchão de sua capa plástica, conforme figura 121.

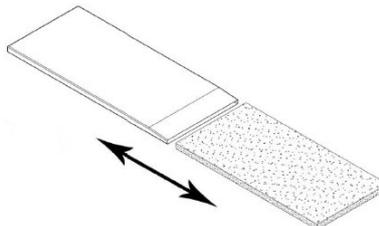


Figura 121 – Retirando a espuma do colchão

3. Lave a espuma e a capa plástica, com uma solução detergente e desinfetante apropriada e corretamente diluída.

4. Enxágüe as peças em água corrente, eliminando qualquer resíduo da solução utilizada durante a limpeza do material.
5. Deixe secar a temperatura ambiente.
6. Recoloque a espuma dentro de sua capa plástica.
7. Recoloque o colchão no leito da incubadora RWT PLUS.



### ATENÇÃO

- Não autoclave a espuma ou a capa do colchão.



### • COMPARTIMENTO DO RECÉM NASCIDO

Para limpeza do compartimento interno do Recém Nascido siga o procedimento abaixo:

1. Para destravar o suporte de monitor puxe a trava e levante-o, conforme figuras 122 e 123.

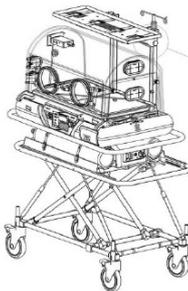


Figura 122 – Destravando o suporte de monitor

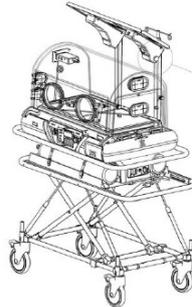
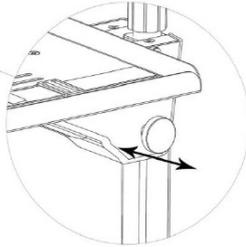
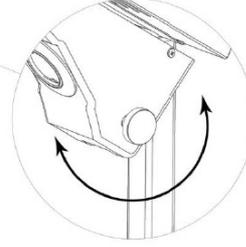


Figura 123 – Levantando o suporte de monitor



2. Retirar o módulo dos sensores, conector RN e sensor de oximetria, do painel do módulo dos sensores quando houver.
3. Para destravar a cúpula puxe o anel o'ring e retire a cúpula, conforme figura 124.

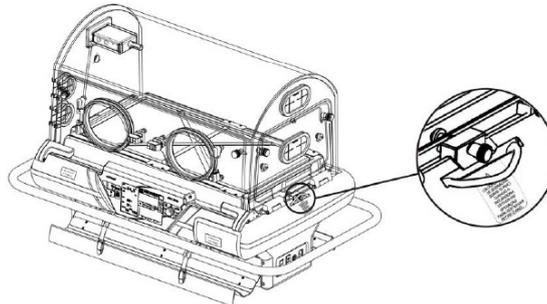


Figura 124 – Destravando a cúpula



4. Retire o leito do Recém Nascido pressionando a trava localizada abaixo do leito, conforme figura 125.

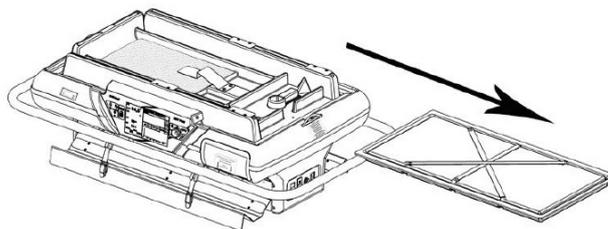


Figura 125 – Retirando leito do Recém Nascido

- ➔ 5. Retire a tampa de assepsia soltando manualmente o parafuso recartilhado (A), conforme figura 126.

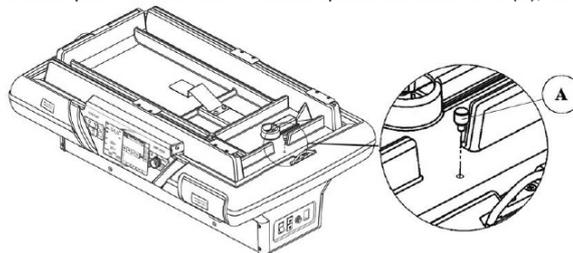


Figura 126 – Retirando parafuso recartilhado

6. A bacia e a tampa de assepsia podem ser limpas em água corrente ou com um pano umedecido em água e sabão neutro.
7. Em seguida seque as peças com um pano limpo ou toalha de papel.
8. Recoloque a tampa de assepsia fixando-o com o parafuso recartilhado.
9. Recoloque o leito do paciente na sua posição original.

• **VENTUINHA**

1. Retire a cúpula.
2. Retire o leito do Recém Nascido.
3. Retire a tampa de assepsia.
4. Segure a ventuinha (2) e retire manualmente a porca recartilhada (1), conforme figura 127.

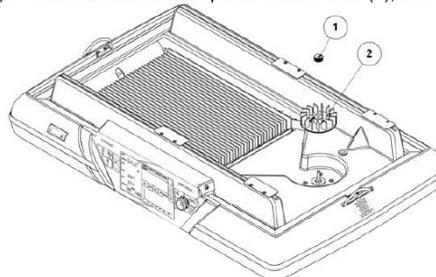


Figura 127 – Retirando a porca recartilhada e a ventuinha.

5. A ventuinha e a porca recartilhada podem ser limpas em água corrente ou com um pano umedecido em água e sabão neutro.
6. Seque todas as partes com um pano limpo ou toalha de papel.
7. Recoloque a ventuinha e a porca recartilhada em sua posição original.

• **CÚPULA**

1. Retire o módulo dos sensores da cúpula, soltando manualmente a porca (2) que fixa o sensor (1) conforme figura 128.

**Nota:**

-Para retirar o módulo dos sensores quando houver servo controle de O<sub>2</sub>, retire manualmente o parafuso (1), pressione o trinco da gaveta (2) e puxe todo o módulo para fora (3), conforme figura 129.

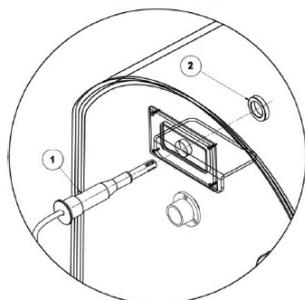


Figura 128 – Retirando módulo dos sensores

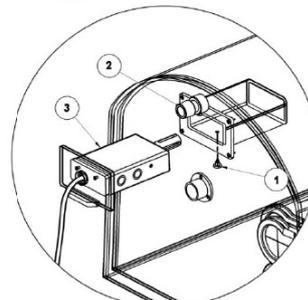


Figura 129 – Retirando módulo dos sensores com servo controle de O<sub>2</sub>

2. Para retirar a cúpula, remova todas as guarnições, passagens de tubo e passadores duplos das cúpulas externas e internas. Depois gire os parafusos até o final do curso, conforme figura 130.

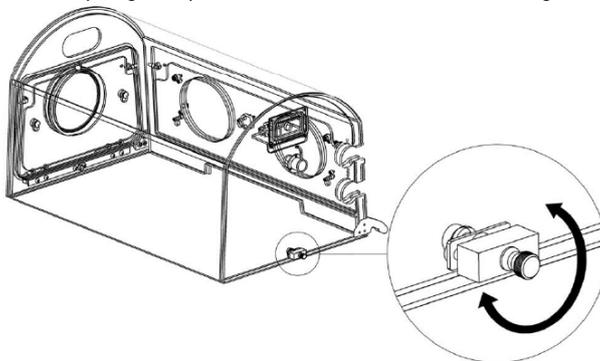


Figura 130 – Soltando a cúpula

3. Remova as paredes duplas, conforme figura 131.

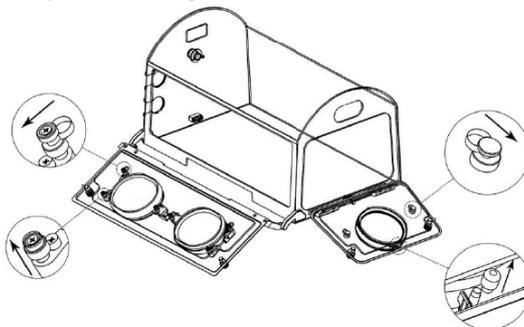


Figura 131 – Removendo Paredes Duplas

4. Retire a cúpula interna (1) e limpe a cúpula externa (2) da incubadora com um pano umedecido em água e sabão neutro, conforme figura 132.

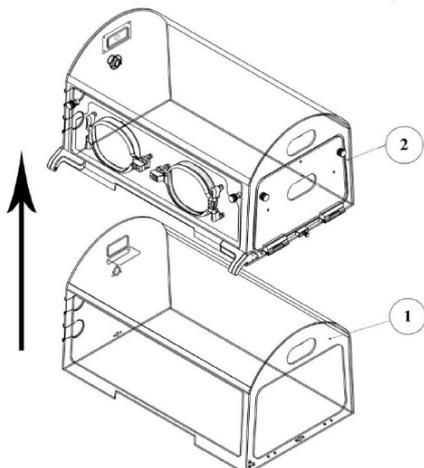


Figura 132 – Retirando a cúpula interna

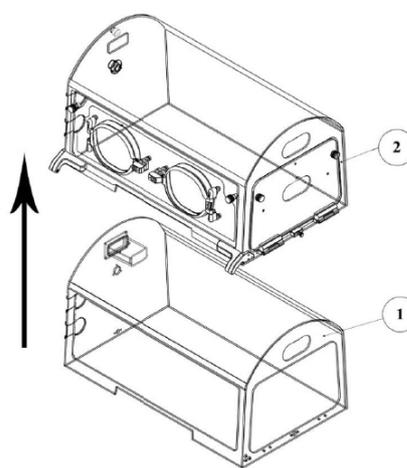


Figura 133 – Retirando a cúpula interna com servo controle de O2

Portanto, para evitar o direcionamento deste item da licitação para a empresa Fanem Ltda., dada a exclusividade comprovada, solicita-se exclusão do trecho em destaque “*quatro travas de engate rápido.*”, onde conforme solicitação, este descritivo retomaria a premissa da ampla concorrência dentre todos os participantes da licitação.

Certo da compreensão e julgamento favorável deste órgão, a impugnação visa contribuir para que o processo licitatório seja com total lisura e que este item do certame não tenha nenhuma nulidade pelas questões supracitadas.

#### **DA SOLICITAÇÃO DO EDITAL:**

“A incubadora pode operar entre 100V AC e 240V AC [...] Potência elétrica prevista 150 W (AC) ou 80 W (DC).”

#### **DAS ALEGAÇÕES:**

No tocante a este trecho do edital, apresentam-se os argumentos abaixo com a finalidade deste certame, manter a lisura e ampla concorrência dentre os participantes.

A faixa de tensão e potência solicitada neste item do edital leva o processo a não favorecer a ampla concorrência, se apresentado este de forma direcionada ao fabricante Fanem Ltda como está, pois a faixa de alimentação elétrica e a potência que é solicitada é exatamente a mesma ofertada pela fabricante apontada até aqui, vejamos o que diz o manual de instruções do seu produto, que foi extraído do site da ANVISA.

## 2. Especificações Técnicas

### 2.1 Glossário de Termos

- ♦ **ATC:** modo de controle onde o aquecimento do ar é controlado automaticamente para manutenção da temperatura do ar estabelecida pelo usuário. É medido pelo sensor de temperatura do ar e equivale ao controle em Modo Ar.
- ♦ **Calibração de Rotina:** ato de calibrar o equipamento e suas funções, conforme padrões pré-estabelecidos pelo fabricante.
- ♦ **Condição de Estabilidade da Incubadora:** condição alcançada quando a temperatura da incubadora não variar mais que 1,0°C por um período de 1:00 hora. Tomada em temperatura de controle de 32°C e/ou 36°C.
- ♦ **ITC:** modo de controle onde o aquecimento do ar é controlado automaticamente para a manutenção da temperatura de pele estabelecida pelo usuário. É medido pelo Sensor de Pele T1 e equivale ao controle em Modo Pele.
- ♦ **Pontos de Medição:** medições tomadas em 5 pontos em um plano paralelo a 10 cm acima da superfície do colchão. Um ponto encontra-se a 10 cm acima do centro do colchão, os outros 4 pontos encontram-se no centro de 4 áreas formadas por linhas, que dividem ambas a largura e comprimento em duas partes.
- ♦ **Sobre-elevação da Temperatura:** valor da temperatura interna que exceder a temperatura na condição de estabilidade da incubadora, após uma mudança no ponto de ajuste da temperatura.
- ♦ **Temperatura da Incubadora:** temperatura do ar, medida na Zona de Controle.
- ♦ **Temperatura de Controle:** temperatura de ajuste do controlador selecionada pelo usuário.
- ♦ **Tempo de Elevação da Temperatura:** tempo necessário para a incubadora elevar a temperatura em 11°C, quando a temperatura de controle do ar for programada para pelo menos 12°C acima da temperatura ambiente. Considerando temperatura ambiente entre 21°C a 26°C, fora desta faixa o tempo de elevação de temperatura da incubadora pode sofrer alterações.
- ♦ **Uniformidade da Temperatura:** a medida da diferença entre a temperatura nos pontos de medição e a temperatura média com a incubadora estabilizada.
- ♦ **Varição da Temperatura:** a diferença entre a temperatura da incubadora e a média da temperatura durante a condição de estabilidade.
- ♦ **Zona de Controle:** ponto central situado a 10 cm sobre o centro da superfície do colchão.

### 2.2 Especificações Elétricas

Bateria Chumbo Ácido Selada Recarregável (duas unidades)	12 V=== 26 Ah
Corrente de Fuga (para o gabinete)	< 100 µA
Corrente Nominal	1,40 A (127 V~) e 0,82 A (220 V~)
Frequência da Rede	50/60 Hz
Potência (alimentação em corrente alternada AC)	150 VA
Potência (alimentação em corrente contínua DC)	80 W
Tensão de Alimentação em corrente alternada AC	100 - 240 V~
Tensão de Alimentação em corrente contínua DC	12 V===   12 - 28 V=== (opcional)
Polaridade de conector para fonte de corrente contínua DC	
Tempo de Carga Mínimo das Baterias (para baterias totalmente descarregadas)	30 horas
Autonomia (com carga total)	4 horas
Expectativa de Vida das Baterias	200 (cargas e descargas)

É evidente que o solicitado em edital é idêntico a

característica do equipamento do fabricante supracitado.

Vejamos o que diz as instruções de uso do fabricante

Olidef Medical.

Olidef Medical – Incubadora de Transporte Neonatal

modelo RWT Plus

**Especificações Elétricas**

Alimentação	Seleção automática de tensão	
Tensão C.A.	120-230 V ~ ±10%	
Tensão C.C	12V === Obs. Outros tipos de tensão podem ser utilizados de acordo com a necessidade de utilização do equipamento.	
Corrente (127 / 220 V)	4,0A	2,5A
Frequência de rede	50/60Hz	
Mini disjuntores F1/F2	8A – Mini disjuntor rearmável	
Potência de entrada	380 W	
Elemento aquecedor	Resistência elétrica plana, isolada, montada em dissipador de alumínio anodizado. Potência nominal: 200 W	
Lâmpada Auxiliar	Led – MR11, 12V c.c., 1 W Obs. Outros tipos de lâmpadas podem ser utilizados de acordo com a necessidade de utilização do equipamento.	
Bateria	Recarregável gelatinosa, selada, 12 V c.c. Obs. Outros tipos de bateria podem ser utilizados de acordo com a necessidade de utilização do equipamento.	
Autonomia da bateria	4 horas	
Expectativa de Vida da bateria	200 cargas e descargas	
Tempo de Carga Mínima da bateria	24 horas	

**Especificações Mecânicas - Incubadora**

Altura	822 mm
Largura	1025 mm
Profundidade	550 mm
Dimensões da Cúpula	736 X 430,5 X 395 mm
Volume da Cúpula	110 L
Colchão	305 X 610 mm
Altura Interna do Colchão p/ Cúpula	315 mm
Altura de Passagem do Colchão x Acesso	224 mm
Peso aproximado s/ os cilindros e acessórios	31 kg
Peso aproximado c/ cilindros (tipo E c/ carga) e acessórios	75,5 kg
Cilindros para gás (oxigênio ou ar comprimido)	Até 2 unidades Especificação: DOT 3AL ou DOT 3AA (aço ou alumínio)
Peso embalado s/ os cilindros e acessórios	65 kg

**Especificações Mecânicas – Suporte c/ Ajuste de Altura**

Altura do suporte na posição alta *	868 mm
Altura do suporte na posição baixa *	390 mm
Largura	1030 mm
Profundidade	555 mm
Peso aproximado c/ Incubadora s/ os cilindros e acessórios	51 kg
Peso aproximado c/ Incubadora c/ cilindros (tipo E c/ carga) e acessórios	95,5kg
Altura do Nível do Colchão máxima	1040 mm
Altura do Nível do Colchão mínimo	740 mm
Suporte	Estrutura tubular metálica em alumínio Obs. Diferentes tipos de suporte poderão ser desenvolvidos, conforme o veículo onde a incubadora for utilizada.
Rodízio de 5" c/ Freio (Opcional 6" c/ Freio)	4 unidades
Peso embalado do suporte	39,2 kg

\* A altura com rodízio opcional de 6" fica 45mm mais alta.

**Especificação Técnica - Temperatura:**

Resolução do Display	0,1°C
Faixa de controle para modo AR (ATC)	20,0 a 39,0°C
Precisão de Indicação de Temperatura AR	± 0,3°C
Faixa de controle para modo RN (ITC)	20,0 a 38,0°C
Precisão de Indicação de Temperatura RN	± 0,2°C
Tempo aproximado de aquecimento para elevar a temperatura de 25° C a 36° C	40 minutos
Indicação da temperatura	0 a 50°C

\* Temperatura ambiente entre 20°C – 25°C.

Este fabricante aqui ressalta que o equipamento aqui solicitado no item 14, deve sempre ser utilizado em redes elétricas confiáveis e que o equipamento da Olidef Medical possui total confiança no que tange as questões de alimentação elétrica e potência, tanto é que os equipamentos possuem certificação compulsória e são comercializados em todo o Brasil, inclusive no estado de Goiás, onde até o momento não houve nenhuma intercorrência ou defeito relatado quanto a incompatibilidade com o sistema de suprimento de energia existente e nem relacionado ao consumo durante o uso refletivo nos valores de potência.

Mediante ao exposto, pede-se que sejam excluídas ou alteradas tais solicitações do edital, onde favoreça a ampla concorrência entre os participantes deste item e todo o processo licitatório não tenha direcionamento e mantenha a total lisura.

#### **DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL**

Com relação às alegações aqui trazidas, imperam os seguintes mandamentos legais, oriundos da Lei 8.666/93:

*Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)*

*§ 1º É vedado aos agentes públicos:*

*I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter*

*competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5o a 12 deste artigo e no art. 3o da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)*

*Art. 7º As licitações para a execução de obras e para a prestação de serviços obedecerão ao disposto neste artigo e, em particular, à seguinte sequência:*

*(...)*

*§ 5º É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.*

Dadas as características exclusivas ora exigidas, resta clara a violação aos dispositivos legais aqui colacionados.

#### **DO REQUERIMENTO FINAL**

Por todo o exposto, e em atendimento ao que determinam as Leis 8.666/93 e 10.520/02, requer-se seja alterado o edital, conforme já exposto, para que excluam as exigências descritas nesta impugnação, pois a respectivas direcionam o certame, visto que tal providência visa a ampla concorrência das fabricantes com registro no mercado brasileiro, que atendem às demais especificações.

Consigne-se ainda, que o não provimento da presente impugnação, inclusive a inércia em sua análise, implicarão nas medidas administrativas

e judiciais cabíveis ao caso, que é de completa afronta à legislação de regência das licitações públicas.

Subsidiariamente, caso o órgão licitante entenda que a exigência seja efetivamente necessária como está, nesse caso há a NECESSIDADE IMPERIOSA, antes de licitar, fazer os procedimentos de pré-qualificação de equipamentos e elaborar estudos detalhados, com justificativas realmente plausíveis para eventual exigência de equipamento único, mas antes dando a chance de os fabricantes interessados demonstrarem seus produtos.

Pede provimento.

Ribeirão Preto, aos 17 de outubro de 2023.

---

**OLIDEF CZ IND. COM. APARELHOS HOSPITALARES LTDA**