

**À
INSTITUIÇÃO DE COOPERAÇÃO INTERMUNICIPAL DO MÉDIO
PARAOPEBA - ICISMEP
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 51/2023
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 64/2023**

RECURSO ADMINISTRATIVO - ITEM 07

A empresa **El-roi Medical Solutions Indústria e Comércio de Equipamentos LTDA**, CNPJ: 10.335.819/0001-63, sediada na rua Brasilpinho, nº 281, Bairro Kobrasol, São José/ SC - CEP 88.102-300, pelo intermédio de seu representante legal infra-assinado, vem respeitosamente, impetrar recurso administrativo contra a decisão que julgou vencedora a empresa SENSEVIEW COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LIMITADA no ITEM 07 - Sistema Emissor de Luz UV-A para Crosslinking Corneano, diante dos fatos e razões aduzidos no decorrer desta peça recursal.

DA INTENÇÃO DE RECURSO APRESENTADA:

Sr. Pregoeiro manifestamos nossa intenção de recurso contra a classificação da empresa vencedora do item 7, pois a mesma não atende totalmente o descritivo, como Laser Mira e Distância de Trabalho, entre outros pontos e documentos solicitados em edital, conforme comprovaremos nos autos.

DOS FATOS

Senhores, informamos que não concordamos com a classificação da empresa SENSEVIEW COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LIMITADA para o item 07, visto que, conforme informado em nossa intenção de recursos, o equipamento ofertado de marca APRAMED e modelo Illuminix Crossnix, pela empresa, não atende a integralidade das especificações técnicas do edital, conforme comprovaremos nos autos, devendo portanto, ser desclassificada para o item em questão. Desta forma, viabilizando o perfeito entendimento deste documento, disponibilizamos abaixo a especificação técnica exigida em edital.

ITEM 07 - Sistema Emissor de Luz UV-A para Crosslinking Corneano

Sistema Emissor de Luz UV-A para Crosslinking Corneano.

Generalidades: Equipamento para uso em procedimentos oftalmológicos: Crosslink.

Equipamento, com softwares integrados para tratamentos clássicos (30 min) e acelerados (4 minutos).

Equipamento indicado para auxílio no tratamento de Ceratocone em: Degeneração Marginal Pelúcida, Ecstasia latrogênica, Ectasia Pós-Lasik e Ceratoplastia Bolhosa.

Fonte emissora do UV com cluster de LEDs, com comprimento de onda de 365 nm (ultra-violeta) e máxima irradiância disponível de no mínimo 9 até 23 mW/cm² (em qualquer spot selecionado).

Sistema microprocessado de controle de potência, erro máximo do sistema de realimentação: Deve possuir medidor de potência interno com erro máximo <5%.

Máxima dose aplicável de 5,4 Joules/cm² (em qualquer spot selecionado).

Com Irradiância ajustável de 1,5 até 23 mW/cm².

Tempo de tratamento com máxima dose ajustável de 4 até 30 min.

Ótica apocromática: diâmetro dos spots disponíveis de 6, 8 e 10 mm, **distância do foco 45 mm da janela de saída (distância de trabalho) com erro permitido na focalização de +/- 5 mm.**

Luz de fixação e focalização em LED vermelho de 650 nm com potência ajustável de 0 até 1,0 mW.

Painel de controle com ajuste da potência do tratamento, ajuste do tempo de tratamento, **botão/sistema de emergência**, liga/desliga, teclado de seleção de parâmetros.

O display deve dispor no mínimo das seguintes visualizações disponíveis:

Indicação de stand-by ou tratamento;

Indicação do tempo de tratamento e da dose aplicada;

Função pare e continue;

Potência selecionada em mW;

Duração do tempo de tratamento;

Programação do aviso de pingar Riboflavina de 0 até 5 minutos de intervalo;

Indicação do limite da dose aplicável (quando a dose atinge 5,4 J/cm², o equipamento deve apresentar no display que o limite está sendo ultrapassado).

Deve possuir ajustes para: intensidade da mira, tom e intensidade dos sons emitidos pelo equipamento, seleção de idiomas, programação do aviso de pingar Riboflavina e programação de perfil.

Deve possuir conexão para canhão UV, chave para segurança e conexão para câmera de vídeo do tipo grau médico com fonte de alimentação, ou possuir câmera integrada.

O equipamento deve permitir conexão de câmera de vídeo do tipo grau médico para acompanhamento do procedimento de tratamento pelo médico através de monitor de vídeo, ou sistema com câmera integrada e “display” para acompanhamento do procedimento;

Alimentação elétrica 220V 60Hz.

Acessórios mínimos que deve acompanhar:

Maleta para transporte, caso pertinente;

Suporte para o canhão UV;

02 óculos de proteção contra UV;

Estativa móvel compatível com o equipamento para manter estabilidade adequada, braço do tipo pantográfico com sistema de mola, base móvel, rodízios com sistema de travas;

Câmera colorida com resolução mínima 450 linhas (ou câmera integrada), acompanhar cabos necessário para interligação ao monitor;

Monitor de vídeo LCD ou LED, mínimo de 23 polegadas para uso com a câmera (ou display), compatível com sistema;

Demais itens necessários pertinentes para o pleno e adequado uso do equipamento para realização e exame Crosslinking Corneano;

Deverá apresentar Registro Vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA, **bem como a certificação no INMETRO quando aplicável.**

DAS RAZÕES TÉCNICAS

PONTO 01 - "...Ótica apocromativa: diâmetro dos spots disponíveis de 6, 8 e 10 mm, distância do foco 45 mm da janela de saída (distância de trabalho) com erro permitido na focalização de +/- 5 mm...."

Senhores, para o trecho acima do edital a proposta da empresa SENSEVIEW oferta distância do foco de 50 mm, que é maior do que a distância de trabalho solicitada em edital, o que, na prática, pode gerar erro na focalização maior que +/- 5 mm.

Controle de emissão	Realimentado com LDR
<u>Distancia de trabalho</u>	<u>50mm</u>
Tamanhos de spot	4, 6, 8 e 10mm

Fonte: Página Nº 8 do Manual de Instruções - Illuminix Crossnix.

Conforme comprovação acima, retirada do documento técnico da marca ofertada, o equipamento não atende ao solicitado em edital.

PONTO 02 - "...Luz de fixação e focalização em LED vermelho de 650 nm com potência ajustável de 0 até 1,0 mW...."

Outra característica técnica que encontra-se em desatendimento ao edital, refere-se ao comprimento de onda mínimo exigido em edital, de 650 nm, na qual a concorrente oferta modelo que possui comprimento de onda de apenas 635 nm.

5.1. Especificações técnicas (Óptica)

Comprimento de onda nominal

635nm <= 1mW

Fonte: Página Nº 8 do Manual de Instruções - Illuminix Crossnix.

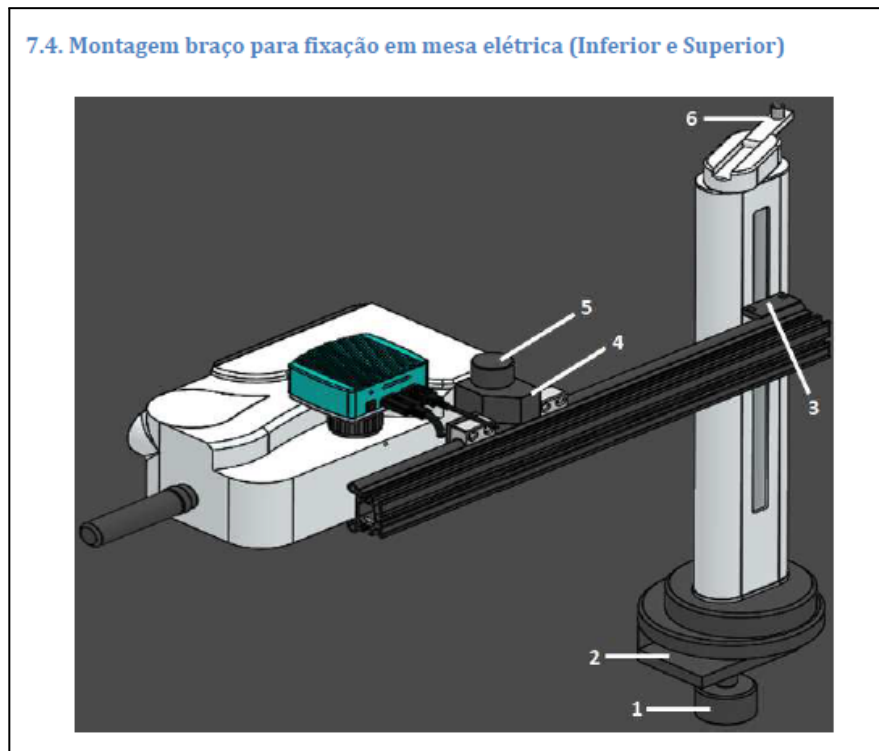
Conforme comprovação acima, retirada do documento técnico da marca ofertada, o equipamento não atende ao solicitado em edital.

PONTO 03 - "...Painel de controle com ajuste da potência do tratamento, ajuste do tempo de tratamento, **botão/sistema de emergência**, liga/desliga, teclado de seleção de parâmetros...."

Ao analisar o manual de instruções registrado na ANVISA, também observamos que o modelo Illuminix Crossnix não contempla o botão/sistema de emergência, indispensável para a segurança e efetividade dos procedimentos oftalmológicos.

PONTO 04 - “...Estativa móvel compatível com o equipamento para manter estabilidade adequada, braço do tipo pantográfico com sistema de mola, base móvel, rodízios com sistema de travas;...”

O modelo ofertado também não possui estativa móvel com rodízios e braço pantográfico para fixação e sua devida utilização. Apenas fornece braço para fixação em mesa elétrica, conforme abaixo:



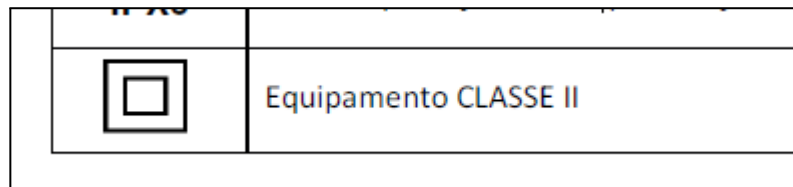
Fonte: Página N° 12 do Manual de Instruções - Illuminix Crossnix.

PONTO 05 - “...Deverá apresentar Registro Vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA, bem como a certificação no INMETRO quando aplicável...”

Com relação à certificação no INMETRO, notamos divergência entre as classificações de risco do equipamento, informadas no portal da ANVISA e no Manual de Instruções, conforme seguem abaixo:

Nome Técnico	SISTEMA OFTALMOLÓGICO DE FOTOTERAPIA POR ULTRAVIOLETA
Registro	80497810034
Processo	25351.126965/2020-24
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	16/03/2030

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351126965202024/>



Fonte: Página N° 5 do Manual de Instruções - Illuminix Crossnix.

Entendemos que a divergência dessas informações, geram riscos ao usuário final.

DAS RAZÕES DE DOCUMENTAÇÃO

DA HABILITAÇÃO

Ao analisarmos a documentação apresentada pela concorrente, SENSEVIEW COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LIMITADA, verificamos que a mesma deixou de apresentar documentos indispensáveis para a sua participação no certame. Estes referem-se aos **itens 10.7.6, 10.7.7 e 10.7.8 do edital**, conforme aduzidos abaixo:

10.7.6 A empresa arrematante deverá apresentar declaração (anexo I) em que comprove manter técnico/engenheiro habilitado com devido registro no conselho profissional competente (CFT/CREA respectivamente), ou que possui contrato de prestação de serviços com empresa especializada para a execução de intervenções técnicas em equipamentos eletromédicos. O profissional ou a empresa referida deverá ser responsável por realizar os serviços de instalação e manutenções corretivas e preventivas nos equipamentos adquiridos, dentro do período de garantia destes, definido para o presente certame como sendo de 01 (um) ano, a contar do aceite na Nota Fiscal.

10.7.7 Declaração (anexo II), com o fim de assegurar quanto à reposição de peças e sobressalentes originais aos equipamentos, quando aplicável, no período de garantia dos itens licitados.

10.7.8 Declaração (anexo III) de capacitação e treinamento da equipe profissional indicada para o manuseio das tecnologias, no momento da utilização inicial do produto, sem ônus para o órgão participante, em data demarcada por este.

Senhores, é importante destacar que o parecer técnico, anexado ao Portal de Compras Públicas, atesta que a empresa SENSEVIEW apresentou todas as documentações necessárias para o atendimento do instrumento convocatório, para a sua comprovação de qualificação técnica. No entanto, ao analisar o arquivo "SENSEVIEW - Declarações Licitação", bem como a documentação completa fornecida pela concorrente, não é possível observar a ciência, tão pouco os documentos para os itens mencionados acima.

Enfatizamos que os itens mencionados são cruciais para a efetividade do fornecimento do equipamento, que não se dá apenas no momento de entrega do objeto, mas sim, no decorrer de sua utilização e assistência aos usuários, com profissionais devidamente qualificados, como é o caso dos que possuem registro no conselho profissional competente (CFT/CREA). Outrora, a empresa não assegura a CONTRATANTE quanto a reposição de peças e sobressalentes originais do equipamento ofertado e, ainda, não fornece a devida documentação relativa ao fornecimento de capacitação e treinamento da equipe profissional, para utilização correta da tecnologia aplicada, sendo tais procedimentos indispensáveis para a celeridade do processo de compras público, nem garante que os serviços serão prestados sem ônus para a entidade - o que pode gerar, futuramente, a cobrança de tais serviços, onerando ainda mais a aquisição do equipamento.

DA PROPOSTA

É necessário destacar que a empresa SENSEVIEW não teve o mínimo de interesse em apresentar uma Proposta Comercial Inicial, nem atualizou sua proposta no sistema Portal de Compras Públicas. Isso suscita dúvidas sobre como a proposta foi aceita, uma vez que não houve um descritivo adequado para análise pela comissão técnica, tão pouco documentos técnicos do produto nas documentações apresentadas pela concorrente?

Pois o documento apresentado como proposta é a simples emissão do relatório de registro de proposta no sistema do Portal, com o descritivo cópia do edital e, além disso, ele ainda está incompleto, pois falta parte final do descritivo.

Com este ponto, já conseguimos observar a falta de interesse em prestar as informações necessárias para a análise correta da proposta por parte da empresa

SENSEVIEW. Muito provavelmente por saber que não atende ao solicitado no edital se esquivou por meio de omissão.

E informamos este ponto aqui como Documentos, pois o edital solicita tal documento no item 25.14.5 Anexo V - Modelo de Proposta Comercial.

Temos a ciência de que o documento da Proposta Comercial não necessita ser exatamente igual ao modelo que consta em edital, todavia, a proposta enviada deve ter as condições do modelo do edital e ser apresentada. Caso contrário não há como a Comissão Técnica analisar o produto ofertado e suas condições.

Sendo este, mais um ponto incontestável do não atendimento por parte da empresa SENSEVIEW para o item 7 do certame.

DA ANÁLISE

Senhores, não são expostas muitas justificativas nesta peça recursal, pois a maioria dos pontos não atendidos podem ser verificados facilmente na proposta e documentação da empresa **SENSEVIEW**. Portanto, está nítido que a empresa ofertou modelo de equipamento que difere das características técnicas mínimas do edital, e ainda, não comprovou plenamente o seu atendimento.

Portanto, não restam dúvidas de que a marca APRAMED, modelo Illuminix Crossnix, ofertada pela empresa SENSEVIEW **NÃO ATENDE** ao descritivo do equipamento solicitado em edital. Logo, a empresa deve ser **desclassificada para o item 07 do processo**.

DO NÃO ATENDIMENTO DAS DEMAIS MARCAS

Por fim, aproveitamos a oportunidade para enfatizar que os modelos de Crosslinking Corneano ofertados com marca DFV e EYETEC, também não atendem às exigências técnicas do **item 07** do edital, sendo que estes pontos já foram devidamente comprovados.

Entretanto, como há a possibilidade de **retorno das marcas, devido às intenções de recurso, aproveitamos para reafirmar os pontos de que temos conhecimento que desclassificam as mesmas, a fim de manter a análise correta dos itens ao processo licitatório.**

MODELO CERATHOS | MARCA DFV

Pontos de desatendimento:

Distância do foco 45;

Luz de fixação e focalização em LED vermelho de 650 nm;

MODELO EYELINK | MARCA EYETEC



Pontos de desatendimento:

Distância do foco 45;

Irradiância ajustável de 1,5 até 23 mW/cm²;

Intensidade da mira, tom e intensidade dos sons emitidos pelo equipamento, seleção de idiomas, programação do aviso de pingar Riboflavina e programação de perfil.

MODELO ILLUMINIX CROSSNIX | MARCA APRAMED

Pontos de desatendimento:

Distância do foco 45 mm;

Luz de fixação e focalização em LED vermelho de 650 nm;

Botão de emergência;

Estativa de solo com braço pantográfico;

DOS PEDIDOS FINAIS

Diante das argumentações e comprovações apresentadas incontestáveis, solicitamos a esta idônea organização a desclassificação da empresa SENSEVIEW COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LIMITADA no 07 - Sistema Emissor de Luz UV-A para Crosslinking Corneano, pois ofertou produto que não atende ao descritivo solicitado em edital, a fim de que o processo em epígrafe se desenvolva de maneira correta, transparecendo a imparcialidade da administração de licitação, quanto ao julgamento das empresas que participam deste certame, cumprindo os princípios da Lei de Licitações.

Nestes Termos,
Pede deferimento.

São José/ SC, 05 de Maio de 2023.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Henrique Klein Neto".

Henrique Klein Neto
Representante legal/ Procurador
CPF: 003.548.599-00
RG: 3.699.977