

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – SIEMENS

Prezados,

Em resposta ao pedido de esclarecimento apresentado pela empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda., inscrito no CNPJ nº 01.449.930/0006-02, referente ao **Item 01: RX Digital Fixo do Pregão Eletrônico Nº 005/2024**, informamos que, após análise técnica detalhada das justificativas apresentadas, **não concordamos com as sugestões feitas pelo fabricante** pelos motivos descritos a seguir:

- 1. Painel de ajustes e visualização de código de erros, níveis de KV, mA, tempo e dose de radiação:**

A exigência de **exibição individual de mA e tempo** visa garantir **maior precisão no controle da dosagem de radiação**, essencial para ajustar exposições de acordo com as necessidades específicas dos pacientes, especialmente em pediatria e radiografias complexas. A proposta de alteração limitaria o controle detalhado da técnica radiográfica, podendo impactar a qualidade diagnóstica e a segurança do paciente.
- 2. Tempo de exposição 0,001sa 5s com no mínimo 33 passos ou mais:**

A previsão de **tempo de exposição a partir de 0,001s** visa permitir **maior flexibilidade em exames dinâmicos**, como radiografias pediátricas ou de alta resolução, em que a precisão no tempo de exposição é crucial para minimizar borrões causados por movimentos. A alteração poderia reduzir a qualidade de imagem em tais situações.
- 3. Deslocamento longitudinal do tampo de no mínimo 100cm:**

O **deslocamento longitudinal mínimo de 100cm** é necessário para **abrangência adequada de exames em pacientes de diferentes biotipos**, permitindo a centralização correta da área a ser examinada sem necessidade de reposicionar o paciente. Uma solução sugerida poderia **limitar a ergonomia e a concentração** no posicionamento radiológico.
- 4. Graus antidifusores removíveis para exames pediátricos:**

A exigência de **graus antidifusores removíveis** se justifica pela **necessidade de redução de dose de radiação em exames pediátricos**, conforme as diretrizes da **IN 90/2021**, **melhorando a proteção radiológica de pacientes infantis**. Tornar esse recurso opcional não atenderia às recomendações de segurança e proteção radiológica.
- 5. Capacidade de peso suportada pela mesa de 250kg ou mais:**

A previsão de **capacidade de peso de 250kg** considera uma demanda crescente para **atendimento a pacientes bariátricos**, garantindo **segurança e conforto durante o exame**, sem limitar o acesso a pacientes com maior biotipo. Reduzir essa previsão pode comprometer a inclusão e a assistência universal.
- 6. Distância focal variável de 100 a 180cm ou mais:**

A **distância focal de até 180cm** é fundamental para **radiografias de tórax de adultos**, permitindo a captura de imagens com **menor ampliação e perda**, o que é essencial para diagnósticos precisos de patologias pulmonares. Considerar essa disposição como opcional poderia afetar a qualidade diagnóstica.
- 7. Memória interna (HDD ou SSD) de 512GB ou mais:**

A exigência de **512GB de armazenamento** visa garantir **capacidade adequada para armazenar imagens de alta resolução** e relatórios por um período prolongado, conforme diretrizes de arquivamento médico. Qualquer redução na capacidade poderia impactar o fluxo de trabalho e o gerenciamento de imagens.

8. **Monitor com tela de 23 polegadas ou maior, com matriz de tela de 1920x1080 (Full HD):**

A projeção de **tela de 23 polegadas Full HD** é necessária para **visualização detalhada de imagens diagnósticas**, auxiliando na **identificação precisa de pequenas lesões**. Uma tela menor ou com resolução inferior pode comprometer a precisão diagnóstica, especialmente em exames de alta complexidade.

9. **Sistema PACS (Picture Archiving and Communication System):**

A exigência de **conectividade integrada com PACS** visa **garantir interoperabilidade e eficiência no fluxo de trabalho** em ambientes hospitalares modernos, permitindo **acesso remoto e segurança às imagens**. Considere-o como opcional limitaria a integração com sistemas de saúde digitais, afetando a continuidade do atendimento.

Diante do exposto, mantemos as especificações originais do edital, **não aceitando as alterações sugeridas pela Siemens Healthineers**, pois consideramos que as características exigidas são essenciais para **garantir a segurança do paciente, a qualidade diagnóstica e a eficiência operacional** do equipamento solicitado.

Permaneceremos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

.....

Em resposta ao pedido de esclarecimento referente à **Item 2: Cláusula de Pagamento do Pregão Eletrônico Nº 005/2024**, informamos que, após análise jurídica e financeira, **não concordamos com a solicitação de alteração do prazo de pagamento para 30 (trinta) dias**, mantendo-se o prazo previsto de **60 (sessenta) dias** pelas seguintes razões:

1. Previsão Legal e Responsabilidade Fiscal

De acordo com a **Lei Complementar nº 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal)**, art. 42, é vedado contrair obrigações de especificação sem que haja disponibilidade financeira para o pagamento, especialmente nos últimos dois quadrimestres do mandato. O prazo de 60 dias possibilita **melhor planejamento orçamentário e gestão financeira** para garantir o cumprimento desse dispositivo legal.

2. Prerrogativa Administrativa para Proteção do Interesse Público

Conforme o **art. 116 da Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações)**, a Administração Pública tem a prerrogativa de **estabelecer condições contratuais que garantam a proteção do interesse público**, incluindo cláusulas de pagamento compatíveis com a disponibilidade financeira e

orçamentária. O prazo de 60 dias oferece maior **flexibilidade na execução financeira**, garantindo o cumprimento das obrigações contratuais sem comprometer outros serviços essenciais.

3. Ausência de Ilegalidade no Prazo Estabelecido

A **Lei nº 14.133/2021** não define prazo específico para pagamento, cabendo à **Administração estipular prazos razoáveis**, desde que não haja pagamento antecipado, conforme o **art. 145**. O pagamento em 60 dias, após atestado dos equipamentos, **não configura pagamento antecipado** e está em **conformidade com o ordenamento jurídico vigente**.

4. Precedentes em Licitações Públicas

Em licitações públicas de equipamentos médicos e hospitalares, **é prática comum a adoção de prazos de pagamento de até 60 dias** para permitir a **verificação adequada do funcionamento e desempenho dos equipamentos adquiridos**, o que **mitiga riscos para a Administração e assegura o interesse público** na entrega de bens de alta qualidade e confiabilidade.

5. Garantia de Compatibilidade Orçamentária e Financeira

O prazo de 60 dias também visa garantir que **todos os procedimentos administrativos necessários à verificação e liquidação das despesas** sejam realizados de forma adequada, conforme previsto no **art. 63 da Lei nº 4.320/1964**, evitando, assim, inconsistências contábeis e financeiras.

Conclusão

Diante do exposto, **não aceitamos a alteração do prazo de pagamento para 30 dias**, mantendo-se o prazo de **60 dias** previsto no edital, pois essa condição:

- Assegurar **melhor gerenciamento financeiro e planejamento orçamentário**;
- Está **em conformidade com a legislação vigente**;
- **Protege o interesse público**, garantindo a verificação da entrega e do funcionamento dos equipamentos adquiridos.

Permaneceremos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

.....

Em resposta ao pedido de esclarecimento referente à **Solicitação de Amostra do Pregão Eletrônico Nº 005/2024**, informamos que, após análise criteriosa técnica e jurídica, manteremos as disposições do Edital, haja vista, que não está sendo solicitado a apresentação do objeto no município

.....

Prezados,

Em resposta ao pedido de esclarecimento referente à **Solicitação de Treinamento do Pregão Eletrônico Nº 005/2024**, informamos que, após análise técnica e jurídica, **não concordamos com a sugestão de adequação do treinamento padrão fornecido pela Siemens**. As razões para a manutenção dos critérios determinantes no edital são as seguintes:

1. Garantia de Capacitação Completa e Adequada

O treinamento especificado no edital visa **garantir a capacitação completa e adequada dos profissionais da saúde**, abrangendo tanto a **parte teórica específica** (incluindo rotinas de teste e especiais) quanto a **parte prática**, que deve ocorrer no próprio equipamento, com foco em:

- **Sedimentação dos conhecimentos teóricos** adquiridos;
- **Correta utilização do equipamento** em diferentes cenários clínicos;
- **Identificação de defeitos comuns e soluções práticas** para minimizar o tempo de inatividade.

O treinamento padrão proposto pela Siemens **não atende integralmente a esses requisitos**, uma vez que limita a carga horária e a abordagem técnica, o que poderia **comprometer a eficiência operacional e a segurança do paciente**.

2. Garantia de Continuidade Operacional e Redução de Custos

A exigência de **treinamento técnico de manutenção** tem como objetivo capacitar a equipe indicada pelo órgão para:

- **Realizar manutenções preventivas e corretivas básicas**, minimizando o tempo de inatividade do equipamento;
- **identificar problemas operacionais** sem necessidade imediata de assistência técnica externa, **reduzindo custos de manutenção**.

Essa capacitação **garante a continuidade operacional do serviço de saúde**, evitando prejuízos clínicos e operacionais, o que é fundamental em equipamentos de alta criticidade, como o **Raio-X Digital Fixo**.

3. Amparo Legal e Princípio da Eficiência

A exigência de treinamento detalhado e prático está em conformidade com os **princípios de eficiência e de economicidade** previstos na **Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações)**, especialmente nos seguintes artigos:

- **Arte. 37**, que estabelece a necessidade de **garantir o pleno atendimento às necessidades do órgão contratante**, ou que inclua a **capacitação adequada para operação e manutenção** dos equipamentos adquiridos.
- **Arte. 11**, que preconiza o **princípio da continuidade dos serviços públicos**, sendo necessária a capacitação técnica adequada para evitar interferências nos serviços de saúde.

4. Necessidade de Flexibilidade no Agendamento e Carga Horária Adequada

A exigência de que o treinamento seja realizado **no local de instalação do equipamento, em horário flexível e com carga horária adequada**, visa atender às **necessidades operacionais específicas da unidade de saúde**. O treinamento concentrado em dias consecutivos e horários comerciais pode:

- **Prejudicar a continuidade do atendimento aos pacientes;**
- **Não contempla a participação de todos os profissionais envolvidos** na operação e manutenção do equipamento, devido a escalas e turnos diferenciados.

5. Certificação e Validação do Treinamento

A exigência de **certificado de conclusão, atestando a participação e o conteúdo do treinamento**, visa garantir que os profissionais:

- **estejam devidamente capacitados** para operar e realizar a manutenção do equipamento com segurança e eficácia;
- **Possuam respaldo técnico** em conformidade com as **normas regulamentadoras de segurança e operação de equipamentos de radiologia**, conforme exigido pela **ANVISA e CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear)** .

6. Impacto na Segurança e Qualidade do Diagnóstico

O **Raio-X Digital Fixo** é um **equipamento crítico para o diagnóstico médico**, diretamente relacionado à **segurança do paciente e à precisão diagnóstica**. A insuficiência de treinamento pode resultar em:

- **Erros operacionais que afetam a qualidade das imagens radiológicas**, prejudicando o diagnóstico;
- **Riscos de exposição expostos à radiação**, tanto para pacientes quanto para profissionais de saúde.

7. Compatibilidade com a Lei nº 14.133/2021

A manutenção da exigência de treinamento detalhada e certificado está prevista na **Lei nº 14.133/2021**, especialmente no **art. 11**, que estabelece a **necessidade de garantir a continuidade e a eficiência na prestação de serviços públicos**. Essa exigência não representa **restrição de competitividade**, mas sim um **requisito técnico necessário** para garantir a **segurança e a eficácia do atendimento à saúde**.

Conclusão

Diante do exposto, **não aceitamos a conformidade do treinamento ao padrão fornecido pela Siemens**, mantendo-se a exigência exigida no edital, pois essa condição:

- **Garantir a capacitação completa e adequada** dos profissionais para operação e manutenção do equipamento;
- **Garantir a segurança operacional e a qualidade diagnóstica** do equipamento adquirido;
- **Está em conformidade com a legislação vigente e não restringe a competitividade** do determinado.

Permaneceremos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

Prezados,

Em resposta ao pedido de esclarecimento referente ao **prazo para prestação de assistência técnica/chamados do Pregão Eletrônico Nº 005/2024**, informamos que, após análise técnica e jurídica, **não concordamos com a sugestão de alteração do prazo para 15 (quinze) dias úteis**. As razões para a manutenção dos critérios determinantes no edital são as seguintes:

1. Garantia de Continuidade do Serviço de Saúde

O **Aparelho de Raio-X Digital Fixo** é um **equipamento crítico para o diagnóstico médico**. A inoperância prolongada deste equipamento pode:

- **Impactar diretamente o atendimento aos pacientes**, atrasando diagnósticos e tratamentos;
- **Sobrecarregar outros setores** ou unidades de saúde, comprometendo o fluxo de atendimento e a eficiência do serviço público de saúde.

A exigência de atendimento técnico em até 96 horas e reparo em até 72 horas visa **minimizar o tempo de inatividade**, garantindo a **continuidade e a qualidade do atendimento à saúde**, em conformidade com o **princípio da continuidade dos serviços públicos**, previsto na **Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações)**.

2. Princípio da Eficiência e Economicidade

A manutenção do prazo previsto no edital está fundamentada nos **princípios da eficiência e da economicidade**, conforme disposto na **Lei nº 14.133/2021**, que estabelece que o contrato administrativo deve garantir:

- **Atendimento pleno e contínuo às necessidades do órgão contratante** (art. 37);
- **Operação ininterrupta de equipamentos críticos**, como o Raio-X, para **evitar prejuízos operacionais e financeiros**.

A extensão do prazo para 15 (quinze) dias úteis representaria um **risco inaceitável de interrupção prolongada**, resultando em:

- **Custos adicionais com terceirização de serviços de diagnóstico** durante a inoperância do equipamento;
- **Prejuízos clínicos e operacionais**, afetando diretamente a qualidade do serviço prestado à população.

3. Impacto na Segurança e Qualidade do Diagnóstico

A indisponibilidade prolongada do **Raio-X Digital Fixo** pode comprometer a **segurança do paciente** e a **precisão diagnóstica**, afetando:

- **A eficácia no diagnóstico de condições críticas**, como fraturas, doenças pulmonares e outras emergências clínicas;
- **A continuidade do tratamento**, devido à falta de imagens radiológicas para acompanhamento clínico.

O prazo de **15 (quinze) dias úteis para reparos**, especialmente em casos de peças importadas, é **incompatível com a criticidade do equipamento e a necessidade de resposta ágil na área de saúde**.

4. Responsabilidade da Contratada quanto à Logística de Peças

É **responsabilidade da contratada garantir uma logística eficiente de peças e manutenção**, conforme disposto na **Lei nº 14.133/2021**, em seu **Art. 137**, que prevê:

- **Responsabilidade exclusiva do contratado quanto ao cumprimento dos prazos e à qualidade dos serviços prestados;**
- **Obrigação de gerenciamento do estoque de peças e logística** de forma a atender aos prazos estabelecidos no contrato.

O risco associado ao **processo de importação e fiscalização pela ANVISA e Receita Federal** deve ser **antecipado pela empresa fornecedora**, com **planejamento logístico adequado**, não devendo **impactar a continuidade do serviço público de saúde**.

5. Precedentes e Prática do Mercado

É prática comum no mercado de **equipamentos médicos de alta criticidade** a **manutenção de estoque estratégico de peças de reposição** em território nacional, especialmente para **componentes críticos**. A própria Siemens, bem como seus principais concorrentes, **mantém centros de distribuição e suporte técnico no Brasil**, o que viabiliza a **agilidade na oferta de peças**.

Além disso, o **UPTIME SERVICE** mencionado pela Siemens, com atendimento remoto e presencial em **até 24 horas úteis**, **demonstra a capacidade técnica e operacional da empresa em atender ao prazo estabelecido no edital**.

6. Compatibilidade com a Lei nº 14.133/2021

A manutenção do prazo de assistência técnica previsto no edital está **em conformidade com a Lei nº 14.133/2021**, especialmente nos artigos:

- **Arte. 11**, que prevê o **princípio da continuidade dos serviços públicos**, essencial para o funcionamento ininterrupto dos serviços de saúde;
- **Arte. 137**, que atribui à contratada a **responsabilidade pelo cumprimento dos prazos e pela qualidade na prestação dos serviços**, incluindo o fornecimento de peças e manutenção técnica.

A exigência do prazo de **96 horas para avaliação e 72 horas para reparo não restringe a competitividade do certo**, mas sim **garante a continuidade operacional e a segurança dos pacientes**, conforme **princípios de legalidade e eficiência**.

7. Flexibilidade no Prazo para Casos Justificados

Vale destacar que o edital **já prevê flexibilidade no prazo** em situações específicas, permitindo a **prorrogação por igual período mediante justificativa fundamentada**, o que **atende a possíveis imprevistos logísticos**.

Essa cláusula **garante um equilíbrio justo** entre a **necessidade de continuidade operacional** e a **realidade logística de peças importadas**, **não justificando a alteração do prazo para 15 (quinze) dias úteis**.

Conclusão

Diante do exposto, **não aceitamos a alteração do prazo de assistência técnica para 15 (quinze) dias úteis**, mantendo-se a exigência no edital, pois essa condição:

- **Garantir a continuidade operacional** do serviço de saúde, evitando prejuízos clínicos e operacionais;
- **Garantir a segurança e a qualidade diagnóstica** para o atendimento aos pacientes;
- Está **em conformidade com a legislação vigente** e **não restringe a competitividade** do determinado;
- **Compatibiliza-se com a capacidade técnica operacional da Siemens**, conforme demonstrado pelo próprio serviço **UPTIME SERVICE**.

Permaneceremos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

.....

Prezados,

Em resposta ao pedido de esclarecimento referente à **declaração de assistência técnica e apresentação de documentação do CREA** para o **Pregão Eletrônico Nº 005/2024**, informamos que, após análise técnica e jurídica, **não concordamos com a sugestão de envio da**

documentação do responsável técnico da regional mais próxima da instituição, pelas seguintes razões:

1. Exigência Legal de Responsável Técnico Local

De acordo com a **Lei nº 5.194/1966**, que regulamenta o exercício das profissões de Engenheiro e Técnico, é obrigatório que as empresas que realizam **serviços técnicos especializados**, como a **instalação e manutenção de equipamentos médicos**, tenham um **técnico responsável registrado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA) no estado onde os serviços serão prestados**.

Conforme disposto no **Art. 59** da Lei nº 5.194/1966:

- **"Nenhuma empresa poderá exercer atividades de engenharia sem a devida anotação de responsabilidade técnica (ART) no CREA da localidade onde a obra ou serviço for executado."**

No presente é certo que o **local de instalação e prestação de serviços é no Estado do Espírito Santo**. Portanto, **é necessário que o licitante possua um responsável técnico registrado no CREA-ES**, garantindo:

- **Fiscalização local das atividades técnicas**, garantindo a conformidade com as normas de segurança e desempenho ordinárias para equipamentos médicos críticos, como o **Raio-X Digital Fixo**;
 - **Responsabilidade técnica sobre a instalação e manutenção**, conforme exigido pela **Resolução CONFEA nº 1.025/2009**.
-

2. Segurança e Garantia de Qualidade na Prestação de Serviços

O **Aparelho de Raio-X Digital Fixo** é um **equipamento médico de alta complexidade**, cuja **instalação, manutenção preventiva e corretiva exclui competências técnicas específicas** e conformidade com normas de segurança rigorosas, como:

- **RDC ANVISA nº 330/2019**, que regulamenta o gerenciamento de tecnologias em saúde;
- **Normas de Segurança Elétrica e Radiológica** aplicáveis a equipamentos médicos.

A **ausência de um responsável técnico local registrado no CREA-ES** compromete:

- **A dos profissionais de saúde e pacientes**, devido à complexidade técnica envolvida na operação do equipamento de radiologia;
 - **A garantia de continuidade operacional**, uma vez que **eventualmente falhas ou problemas técnicos sejam interrompidos resposta ágil e presença local**.
-

3. Responsabilidade Técnica não é transferível

A responsabilidade técnica **não pode ser limitada para regionais de outros estados**, em conformidade com a **Resolução CONFEA nº 1.025/2009**, que estabelece que:

- Cada obra ou serviço de engenharia deve ter um responsável específico registrado no CREA do estado onde o serviço será realizado.
 - A ausência do responsável técnico local impede a emissão da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), documento obrigatório para serviços de instalação e manutenção de equipamentos médicos.
-

4. Incompatibilidade com a Proposta do Licitante

A sugestão de apresentar a documentação do CREA da regional mais próxima não atende à exigência legal nem à necessidade operacional da instituição de saúde.

- Não há previsão legal para que um responsável técnico registrado em outro estado atual de forma regular e contínua no Espírito Santo sem o devido registro no CREA-ES.
 - O atendimento remoto ou eventual deslocamento de outra regional não garante a agilidade necessária para manutenções corretivas emergenciais ou suporte local.
-

5. Garantia de Continuidade do Serviço de Saúde

A necessidade de um responsável técnico local é fundamental para garantir:

- Resposta rápida e eficaz em caso de falhas técnicas ou manutenção corretiva, garantindo a continuidade do atendimento médico e diagnóstico por imagem;
- Conformidade com as exigências de segurança e garantia de qualidade na operação de um equipamento médico crítico, como o Raio-X Digital Fixo.

A ausência de um técnico responsável local pode acarretar atrasos na manutenção corretiva, impactando diretamente na prestação de serviços de saúde e na segurança dos pacientes.

6. Compatibilidade com a Lei nº 14.133/2021

A exigência de um responsável técnico registrado no CREA-ES está em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações), que estabelece:

- Arte. 11, que prevê a necessidade de qualificação técnica do licitante, incluindo a demonstração de capacidade técnica e operacional;
 - Arte. 67, que trata da fiscalização e responsabilidade técnica na execução do contrato, exigência de profissionais habilitados e opções no local da prestação de serviços.
-

7. Precedentes e Prática do Mercado

É prática comum no mercado de equipamentos médicos de alta complexidade que as empresas possuam responsáveis técnicos locais registrados no CREA em cada estado onde operam, garantindo a agilidade no atendimento e cumprindo as exigências legais e normativas.

Conclusão

Diante do exposto, **não aceitamos a sugestão de apresentação do CREA do técnico da regional mais próxima**, mantendo-se a **exigência de técnico registrado no CREA-ES**, pois:

- **Garantir a conformidade com a legislação vigente**, incluindo a **Lei nº 5.194/1966**, a **Resolução CONFEA nº 1.025/2009** e a **Lei nº 14.133/2021**;
- **Assegurar a continuidade operacional** do serviço de saúde, evitando prejuízos clínicos e operacionais;
- **Garantir a segurança dos pacientes e profissionais de saúde**, pela presença de um **técnico qualificado e habilitado localmente**;
- **Não restringe a competitividade do certo**, mas sim **garante a qualidade e a segurança na prestação do serviço contratado**.

Permaneceremos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

Prezados,

Em resposta aos pedidos de esclarecimento relativos aos itens **7 (Substituição Imediata)** e **8 (Manual de Serviço)** do **Pregão Eletrônico Nº 005/2024**, esclarecemos que, após análise técnica e jurídica, **não concordamos com as sugestões propostas pelo licitante**. Abaixo, apresentamos as justificativas apresentadas, embasadas na legislação vigente e nas boas práticas do setor de saúde.

7. QUANTO À CONDIÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO IMEDIATA

Justificativa da Licitante:

O licitante argumenta que, em caso de falhas durante o prazo de garantia, os **equipamentos serão reparados e não substituídos**, justificando que os **equipamentos são de grande porte, complexos e fabricados sob demanda**, o que dificultaria a substituição imediata, indicando um prazo de **90 (noventa) dias** para substituição apenas em casos de **impossibilidade de reparo**.

Motivos para a Não Concordância:

1. Garantia de Continuidade do Serviço de Saúde

O **Aparelho de Raio-X Digital Fixo** é um equipamento **essencial para diagnóstico por imagem** e **fundamental para a continuidade do atendimento médico**. Uma **interrupção prolongada** devido à espera por reparos ou substituição prejudicaria diretamente a **qualidade do atendimento e a segurança dos pacientes**.

2. Responsabilidade do Fornecedor quanto à Funcionalidade

De acordo com o **Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990, Art. 18)**, é responsabilidade do fornecedor garantir a **funcionalidade do produto durante o período de**

garantia, incluindo **reparo imediato ou substituição** caso o problema não seja solucionado em até **30 dias**. A **demora de até 90 dias sugerida** pelo licitante é **incompatível com a necessidade operacional da unidade de saúde**, que **não pode prescindir do equipamento por tanto tempo**.

3. Normas Regulamentadoras para Equipamentos Médicos

A **RDC ANVISA nº 330/2019** estabelece que **equipamentos médicos críticos** devem ter **suporte técnico adequado e contínuo**, de modo a **não interromper o atendimento médico**. Um prazo de substituição de **90 dias viola essa exigência**, comprometendo a **segurança dos pacientes**.

4. **Possibilidade de Equipamento Backup ou Substituição Imediata** considerando a **complexidade e criticidade** do **Raio-X Digital Fixo**, o licitante **deve prever um plano de contingência**, como:

- **Disponibilização de equipamento de backup** enquanto o defeito estiver em manutenção;
- **Substituição caso imediato** o reparo não seja possível em até **5 (cinco) dias**, conforme estipulado no edital.

Conclusão:

Diante do exposto, **não aceitamos a sugestão de alteração do prazo de substituição para 90 dias**, pois:

- **Contraria a legislação vigente (CDC - Lei nº 8.078/1990) e normas regulatórias da ANVISA;**
- **Comprometer-se com a continuidade operacional da unidade de saúde**, impactando diretamente na **segurança dos pacientes** e na **qualidade do atendimento;**
- **Não é prática comum no mercado** para equipamentos críticos, como **Raio-X Digital Fixo**.

Solicitamos a **manutenção das condições previstas no edital**, **garantindo a substituição imediata** nos casos indicados, conforme estipulado no **Item 6.4.3**.

.....

8. QUANTO NECESSIDADE DE MANUAL DE SERVIÇO

Justificativa da Licitante:

O licitante alegou que a **entrega do manual de serviço com esquemas eletrônicos e diagramas detalhados viola a propriedade intelectual** e **representa um risco à segurança**, indicando a **substituição do Manual de Serviço pelo Manual de Operação**.

Motivos para a Não Concordância:

1. Exigência Legal e Regulatória

A RDC ANVISA nº 185/2001 e a RDC ANVISA nº 330/2019 estabelecem que **equipamentos médicos comercializados no Brasil devem acompanhar manuais técnicos** que contenham:

- **Esquemas elétricos e eletrônicos detalhados;**
- **Procedimentos de interrupção e manutenção preventiva/corretiva;**
- **Instruções de segurança e normas técnicas aplicáveis.**

Esses manuais são **obrigatórios** para que uma **equipe de manutenção** realize **instruções de forma segura e eficiente**, garantindo a **continuidade operacional e a conformidade com as normas de segurança**.

2. Transparência e Competitividade na Contratação de Serviços de Manutenção

A **ausência de um manual técnico completo restringe a competitividade** na **contratação de serviços de manutenção**, obrigando a Administração a **contratar exclusivamente o fornecedor original**, ou que **fere o princípio da competitividade** previsto na **Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações)** .

- **Ó Arte. 37, Inciso XXI da Constituição Federal** determina que **as licitações públicas garantam a igualdade de condições** a todos os concorrentes.

3. Não Comprometa a Propriedade Intelectual

A entrega do **Manual de Serviço** não compromete a **propriedade intelectual** do licitante, pois:

- **Não se exige acesso ao proprietário do software**, apenas aos **diagramas necessários para a manutenção e localização do equipamento;**
- **Protege a segurança dos pacientes e profissionais**, garantindo que **os técnicos possam executar manutenções preventivas e corretivas** de forma segura.

4. Prática Comum no Setor de Saúde

É **prática comum no mercado de equipamentos médicos** fornecendo **manuais técnicos detalhados** aos clientes, **garantindo a transparência e facilitando a manutenção** por equipes técnicas especializadas.

Conclusão:

Diante do exposto, **não aceitamos a sugestão de substituir o Manual de Serviço pelo Manual de Operação**, uma vez que:

- **Viola normas legais e regulatórias da ANVISA;**
- **Restringir a competitividade na contratação de serviços de manutenção;**
- **Comprometer a continuidade operacional e a segurança do equipamento;**

- **Não compromete a propriedade intelectual do licitante**, desde que limitado a **diagramas técnicos e procedimentos específicos**.

Solicitamos a **manutenção das condições previstas no edital**, exigindo o **Manual de Serviço Completo**, conforme estipulado no **Item 9.8.3**.

Considerações Finais

Reiteramos que as exigências do edital estão **em conformidade com a legislação vigente e garantem a continuidade operacional e a segurança dos pacientes e profissionais de saúde**.

Não concordamos com as sugestões apresentadas pelo licitante, mantendo-se as condições previstas no edital para os itens citados no pedido. Permaneceremos à disposição para **esclarecimentos adicionais**.

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

EDNA MARIA DA SILVA
SECRETÁRIO MUNICIPAL
GASESA - SESA - PMVA
assinado em 26/02/2025 18:53:13 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 26/02/2025 18:53:13 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por EDNA MARIA DA SILVA (SECRETÁRIO MUNICIPAL - GASESA - SESA - PMVA)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2025-54ZFG6>