

	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS</b>			<b>RPE-265</b>
	Data Emissão: 04.09.2024	Data da Validade: 04.09.2025	Página: 1 de 7	
ÁREA EMITENTE: SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA REDE				
ASSUNTO: <b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS EM PROCESSO</b>				
CLIENTE FINAL: HUST - Hospital Universitário Santa Terezinha				

**OBJETIVO:**

Este documento responde publicamente, por força de contrato havido entre as partes, o **Pedido de Esclarecimentos** de interessado na participação de processo aquisitivo de equipamento médico hospitalar relacionado nos tópicos abaixo. Sua circulação deve ser pública e disponível na plataforma web da instituição, além da resposta direta ao interessado.

**1 – PROGRAMA DE INTEGRIDADE:**

A Rede Brasileira de Engenharia Clínica e Hospitalar - EngeHosp, sua franqueadora e seus franqueados estão alinhados com o *Programa de Integridade - Diretrizes para Empresas Privadas* do Pró-Ética. Este Guia traz normas que ajudam empresas a construir ou aperfeiçoar instrumentos destinados à prevenção, detecção e remediação de atos lesivos à Administração Pública no ambiente organizacional. O Pró-Ética resulta da conjugação de esforços entre os setores público (CGU) e privado para promover no país um ambiente corporativo mais íntegro, ético e transparente.

A iniciativa consiste em fomentar a adoção voluntária de medidas de integridade pelas empresas, por meio do reconhecimento público daquelas que, independentemente do porte e do ramo de atuação, mostram-se comprometidas em implementar medidas voltadas para a prevenção, detecção e remediação de atos de corrupção e fraude.

O [Programa de Integridade da Rede EngeHosp](#) está em consonância com a Lei nº 12.846/2013 (Lei Empresa Limpa, também conhecida como Lei Anticorrupção) e suas regulamentações, e possui o comprometimento e apoio da alta direção da Franqueadora. A instância responsável pelo mesmo (*Depto. Jurídico e de Conduta*) é dotada de autonomia, independência, imparcialidade, recursos materiais, humanos e financeiros para o seu pleno funcionamento, com possibilidade de acesso direto, quando necessário, ao mais alto corpo decisório da empresa. Conheça mais sobre o "Pró-Ética" consultando os ["Guias de Integridade"](#) e palestras das ["Conferências Lei Empresa Limpa"](#).

	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS</b>			<b>RPE-265</b>
	Data Emissão: 04.09.2024	Data da Validade: 04.09.2025	Página: 2 de 7	
ÁREA EMITENTE: SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA REDE				
ASSUNTO: RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS EM PROCESSO				
CLIENTE FINAL: HUST - Hospital Universitário Santa Terezinha				

## 2- TERMOS DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS ou IMPUGNAÇÃO:

A empresa Opuspac Ind. e com. de Máquinas Ltda, com interesse em participar do processo em questão, solicita TEMPESTIVAMENTE esclarecimentos sobre os seguintes pontos do processo de aquisição (nossas respostas estarão interseccionando o pedido do autor, para facilitar o entendimento) :

(...)

1) *O sistema deve operar com alimentação automática para blister pequenos e grandes*

*Questionamento: Não fornecemos mais o Alimentador Automático de Blisteres, este acessório era utilizado na máquina Opus 30X, substituída pelo novo modelo Opus 30G, que não possui o alimentador automático de Blister, em razão de que a cortadora BC 200 (equipamento opcional) corta automaticamente a grande maioria de blisters do mercado (inclusive alumínio com alumínio), quando integrada à unitarizadora, dispensa este opcional. Seria aceito o equipamento sem este opcional?*

2) *O equipamento deverá ter estrutura robusta e forte, colunas construídas em alumínio maciço ou aço maciço inoxidável 304 ou 316 ou 304L ou 316L.*

*Questionamento: A estrutura do nosso equipamento não é composta de colunas maciças de inox ou alumínio. Seria aceito estrutura em aço 1020?*

3) *No mínimo 90% da carenagem do equipamento deverá ser em aço inoxidável*

*Questionamento: Nosso equipamento possui inox apenas nas áreas em contato com os medicamentos. Seria aceito desta forma?*

(...)

### **RESPOSTA AOS TRÊS QUESITOS DO AUTOR:**

Com o objetivo de fomentar a competitividade entre os interessados e participantes, o pedido do autor será aceito sem risco de desclassificação, pois os detalhes técnicos menores serão pontuados e avaliados de acordo com os critérios multiparamétricos expressos no Edital. Um desses critérios é o alinhamento do

	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS</b>			<b>RPE-265</b>
	Data Emissão: 04.09.2024	Data da Validade: 04.09.2025	Página: 3 de 7	
ÁREA EMITENTE: SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA REDE				
ASSUNTO: <b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS EM PROCESSO</b>				
CLIENTE FINAL: HUST - Hospital Universitário Santa Terezinha				

equipamento ofertado com o Descritivo de Referência. Como o próprio termo sugere, os dados técnicos funcionam como uma referência, ou seja, uma indicação da magnitude do que a instituição pretende adquirir, não constituindo uma exigência absoluta. Com a vigência da Lei nº 14.133/2021, nosso estabelecimento de saúde pode proceder à avaliação e aquisição visando o maior retorno econômico, o que inclui a quantificação da melhor proposta possível para a instituição. Assim, o bem ou equipamento ofertado não precisa necessariamente estar 100% alinhado com a referência, mas será avaliado com base no grau de aproximação em relação ao bem desejado, sempre observando a melhor relação custo-benefício.

A nova Lei nº 14.133/2021 promove princípios como a competitividade, a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração e a observância do ciclo de vida do objeto. A flexibilidade na aceitação de propostas que não estejam completamente alinhadas com o Descritivo de Referência, mas que apresentem uma boa relação custo-benefício, está em conformidade com o disposto nos artigos 11 e 23 da referida lei, que permitem a avaliação da proposta mais vantajosa considerando o maior retorno econômico para a instituição.

(...)

4) *É solicitado manual de serviço com vista explodida e lista de componentes.*

*Questionamento: As manutenções são realizadas apenas por pessoal treinado e autorizado opuspac, por esta razão não dispomos de manual de serviço com os itens solicitados, além de tratar-se de informações sigilosas. Seria aceito apenas o manual de uso/operação?*

(...)

#### **RESPOSTA AO QUESITO DO AUTOR:**

Embora as intervenções técnicas nos equipamentos devam ser realizadas exclusivamente por pessoal treinado e autorizado pelo fabricante, a exigência do Manual de Serviço se justifica pela necessidade de comprovar que o agente de campo está executando as intervenções em conformidade com os parâmetros técnicos estabelecidos pelo próprio fabricante. Esta documentação específica deverá ser fornecida apenas pelo

	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS</b>			<b>RPE-265</b>
	Data Emissão: 04.09.2024	Data da Validade: 04.09.2025	Página: 4 de 7	
ÁREA EMITENTE: SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA REDE				
ASSUNTO: RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS EM PROCESSO				
CLIENTE FINAL: HUST - Hospital Universitário Santa Terezinha				

vencedor da licitação e poderá ser substituída por documentos equivalentes que atestem a conformidade das atividades técnicas, como Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) oficiais do fabricante. Manuais de usuário e operação não contêm o nível de detalhamento necessário e, portanto, não serão aceitos como cumprimento da exigência.

(...)

5) *O equipamento deve possuir 5 ciclos de velocidade de unitarização, nos modos de alimentação automática e semi-automática.*

*Questionamento: Nosso equipamento possui velocidade fixa de aproximadamente 43 unitarizações por minuto, para maximizar a produção e reduzir componentes que comumente apresentam altos índices de falha. Podemos oferecer velocidade fixa?*

(...)

#### **RESPOSTA AO QUESITO DO AUTOR:**

Com o objetivo de fomentar a competitividade entre os interessados e participantes, o pedido do autor será aceito sem risco de desclassificação, pois este detalhe técnico se refere à magnitude de produção que a instituição deseja e não a uma exigência obrigatória *si ne qua non*.

(...)

6) *Alimentação manual para confecção de kits, que garanta ao operador velocidade de até 22 kits por minuto.*

*Questionamento: A velocidade de montagem de kits depende da quantidade de itens e da velocidade do operador. Deste modo, esta solicitação deveria ser removida.*

(...)

#### **RESPOSTA AO QUESITO DO AUTOR:**

Embora a usabilidade de um equipamento dependa em parte das habilidades do operador, o equipamento não deve apresentar complicações ou obstáculos para um operador devidamente treinado pelo fabricante. Reconhecemos que os fatores de usabilidade (afetados pelo design dos alimentadores) são exigências justificadas e, por

	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS</b>			<b>RPE-265</b>
	Data Emissão: 04.09.2024	Data da Validade: 04.09.2025	Página: 5 de 7	
ÁREA EMITENTE: SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA REDE				
ASSUNTO: RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS EM PROCESSO				
CLIENTE FINAL: HUST - Hospital Universitário Santa Terezinha				

isso, manteremos essa solicitação no descritivo. No entanto, para promover a competitividade entre os participantes, esclarecemos que a usabilidade, por si só, não será um critério de desclassificação. Apenas após uma análise minuciosa das características construtivas do equipamento ofertado e uma comparação cuidadosa com outras soluções, os engenheiros clínicos poderão avaliar e quantificar nos cinco critérios de usabilidade, (conforme as normas ISO 9126 e NBR 9241-11), que serão usados na formulação da nota final para este quesito.

(...)

7) O equipamento deve ter controle de acesso, por meio de cartão magnético ou identificação biométrica ou reconhecimento facial dando acesso efetuando logon e registrando ações do usuário.

Questionamento: É possível controlar o acesso através do nosso software Opus 5.0. Seria aceito desta forma?

(...)

#### **RESPOSTA AO QUESITO DO AUTOR:**

Qualquer dispositivo ou software de alto nível que impeça o acesso não autorizado ao equipamento e que atenda princípios de cibersegurança e proteja a segurança do paciente **será considerado como válido**. Essa exigência leva em conta os parâmetros do Programa de Gestão de Riscos - PGR que a instituição pretende adotar e que se tornou exigível em 3 de janeiro de 2022, quando entrou em vigência a nova redação da Norma Regulamentadora nº 01 (Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais).

(...)

8) Impressão útil máxima de 53 mm de largura e 100mm de comprimento

Questionamento: Comprimento máximo de impressão homologada é de 80mm, para intermitente será reduzido para 70. Será aceito desta forma?

	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS</b>			<b>RPE-265</b>
	Data Emissão: 04.09.2024	Data da Validade: 04.09.2025	Página: 6 de 7	
ÁREA EMITENTE: SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA REDE				
ASSUNTO: <b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS EM PROCESSO</b>				
CLIENTE FINAL: HUST - Hospital Universitário Santa Terezinha				

9) O Sistema deve permitir futura expansão do software e dos equipamentos para módulos de corte automático de Blisters, que tenham capacidade de 44 cortes de blister por minuto.

Questionamento: Nossa cortadora realiza até 20 cortes por minuto, garantindo a unitarização da melhor forma e sem ocorrência de problemas.

(...)

#### **RESPOSTA AOS DOIS QUESITOS DO AUTOR:**

Estas duas características técnicas não serão motivos de desclassificação de qualquer concorrente, e serão pontuadas e quantificadas na nota gerada pelo que consta no item 8.6 dos Critérios de Julgamento expressos no Edital.

(...)

10) É solicitado que o equipamento possua 3 discos alimentadores de Ampolas.

Questionamento: Nossa máquina unitarizadora é fornecida com 2 discos para ampolas. O acessório alimentador de ampolas é fornecido com 5 discos. Deste modo, caso a máquina unitarizadora seja adquirida juntamente da alimentadora automática de ampolas, um total de 8 discos para ampolas será fornecido. Seria aceito desta forma?

(...)

#### **RESPOSTA AO QUESITO DO AUTOR:**

Esta característica técnica não será motivo de desclassificação de qualquer concorrente, e será pontuada e quantificada na nota gerada pelo constante no item 8.6 - Fator de Compatibilidade, dos Critérios de Julgamento expressos no Edital.

(...)

11) É solicitado que as embalagens possuam tarja nas cores BRANCA, LILÁS e LARANJA.

Questionamento: As embalagens mais solicitadas são sem tarja, ou com tarja nas opções de cor Amarelo, Azul, Vermelho, Verde, Preto, Ambar e Rosa. Esta padronização de cores contribui para que os pedidos sejam produzidos, faturados e entregues o quanto antes aos clientes. Seria aceito desta forma?

(...)

	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS</b>			<b>RPE-265</b>
	Data Emissão: 04.09.2024	Data da Validade: 04.09.2025	Página: 7 de 7	
ÁREA EMITENTE: SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA REDE				
ASSUNTO: RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS EM PROCESSO				
CLIENTE FINAL: HUST - Hospital Universitário Santa Terezinha				

### RESPOSTA AO QUESITO DO AUTOR:

Caso a proposta do fabricante seja considerada a vencedora, os detalhes pormenorizados do fornecimento de insumos serão discutidos pelo grupo assistencial, já que isto não altera o valor e a precificação do equipamento. Não será um fator desclassificatório.

### 3 – MANIFESTAÇÕES FINAIS:

E por considerarmos que respondemos adequadamente o pedido em questão, sugerimos que a instituição evolua normalmente o processo de aquisição deste item, e que a postulante procure **ofertar o melhor equipamento que o seu portfólio** puder contemplar.

Joaçaba, 04 de setembro de 2024.

Eng. J Fernando Meira da Rocha  
 CREA NACIONAL: 2204005460  
 (assinado digitalmente na data de impressão)

Este parecer foi submetido ao crivo do escritório de atendimento de LEC (Legal, Ethics and Compliance) Leal & Souza Advogados Associados (OAB-RS:105453) contratado pela Rede Brasileira de Engenharia Clínica e Hospitalar - EngeHosp para verificação de compatibilidade nas regras de *compliance* e foi validado e autorizado a qualquer publicização, tudo conforme rege o Manual de Compliance da Rede.