

Pedido de Esclarecimento ref. PREGÃO ELETRÔNICO 23.11.10/2023/PE - Itens nº 15, 16 e 17

Marcele P. Viegas <marcele.viegas@vmimedica.com.br>

17 de agosto de 2023 às 17:04

Para: "pregao@itapipoca.ce.gov.br" <pregao@itapipoca.ce.gov.br>

Cc: Tais Alves Chalita <tais.chalita@vmimedica.com.br>, Daniele Dalite da Silva <daniele.silva@vmimedica.com.br>

AO. ILMO. SR. OSEIAS LUIS IRINEU – PREGOEIRO DA PREFEITURA DE ITAPIPOCA

A empresa **VMI TECNOLOGIAS LTDA.**, sociedade comercial inscrita no CNPJ sob nº 02.659.246/0001-03, situada na Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400 – Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, procuração e atos constitutivos anexos, vem, respeitosamente, perante V. Sa., com fulcro no artigo 164, da Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021, apresentar: **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO**, face ao procedimento licitatório na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO Nº 23.11.10/2023/PE, visando o Registro de Preço, para futura e eventual aquisição de equipamento e material permanente para o Hospital Regional de Itapipoca, em conformidade com Termo de Ajuste nº 002/2023, celebrado entre a Secretaria de Saúde do Estado – SESA e a Prefeitura Municipal de Itapipoca – CE, de acordo com as especificações e quantitativos previstos no Anexo I – Termo de Referência deste edita, pelos fatos e fundamentos expostos no documento em anexo.

Peço por gentileza que confirmem o recebimento deste e-mail.

Obrigada e ficamos à disposição!

Atenciosamente,

Best regards,

Marcele Viegas

Assistente Jurídico

Legal Assistant

+ 55 31 3370-3750 | +55 31 9 9297-3239

marcele.viegas@vmimedica.com.br

www.vmimedica.com.br



Aviso Legal

Esta mensagem, incluindo seus anexos, pode conter informação confidencial e/ou privilegiada, sendo de uso exclusivo dos destinatários. Seu conteúdo não deve ser revelado. Caso você não seja o destinatário autorizado a receber esta mensagem, não poderá usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nesse e-mail, por favor, comunique ao remetente e a elimine imediatamente. Não nos responsabilizamos por opiniões e/ou declarações veiculadas por e-mail não ficando obrigada ao cumprimento de qualquer condição constante deste instrumento.

Confidentiality Note

This message, including its attachments, contains and/or may contain confidential and privileged information. If you are not the person authorized to receive this message, you may not use, copy or disclose the information contained therein or take any action based on this information. If this message is received by mistake, please notify the sender by immediately replying to this email and deleting its files. We appreciate your cooperation

6 anexos

-  **Pedido de Esclarecimento ref. Item 15 - Item 16 e Item 17.pdf**
736K
-  **1 - 15 Alteração Contratual VMI.pdf**
1253K
-  **PROCURAÇÃO PÚBLICA - MARCELE.pdf**
921K
-  **RG E CPF - MARCELE PEREIRA VIEGAS.pdf**
291K
-  **RG E CPF - OTAVIO VIEGAS.pdf**
334K
-  **RG E CPF - SILVIA MORAES.pdf**
339K



AO. ILMO. SR. OSEIAS LUIS IRINEU – PREGOEIRO DA PREFEITURA DE ITAPIPOCA

VMI TECNOLOGIAS LTDA., sociedade comercial inscrita no CNPJ sob o nº 02.659.246/0001-03, situada na Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400 – Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, procuração e atos constitutivos anexos, vem, respeitosamente, perante V. Sa., com fulcro no artigo 164, da Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021, apresentar:

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO

face ao procedimento licitatório na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO Nº 23.11.10/2023/PE, visando o Registro de Preço, para futura e eventual aquisição de equipamento e material permanente para o Hospital Regional de Itapipoca, em conformidade com Termo de Ajuste nº 002/2023, celebrado entre a Secretaria de Saúde do Estado – SESA e a Prefeitura Municipal de Itapipoca – CE, de acordo com as especificações e quantitativos previstos no Anexo I – Termo de Referência deste edital.

I – DA TEMPESTIVIDADE E DO CABIMENTO:

O instrumento convocatório, dispõe em seu item 12.1, que até três dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimento ao Edital.

Apresentada o pedido de esclarecimento na presente data, tem-se que o mesmo é tempestivo.

Neste esteio, tem-se que as presentes razões, serem recebidas, conhecidas e ao final, a elas dado provimento.

II – DA BREVE HISTÓRIA DA VMI:

Prezados, em 1985 foi criado o grupo **VMI**, que fabrica produtos médico-hospitalares com tecnologia de ponta, tais como: raios-x convencional e digital, raios-x fixos,



raios-x transportável, mamógrafos, arco cirúrgico, ultrassom, mesa telecomandada, hemodinâmica, ressonância magnética e simulador de radioterapia.

A sociedade **VMI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, se tornou motivo de orgulho nacional, vez que se firmou como a maior fabricante de equipamentos médicos de alta tecnologia do Hemisfério Sul, em constante desenvolvimento de tecnologia nacional.

Imperioso destacar que a VMI é a única indústria brasileira, que fabrica equipamentos médico-hospitalares com tecnologia de ponta, utilizando tecnologia nacional, em uma infraestrutura de 40.000 m², gerando centenas de empregos diretos e indiretos, senão vejamos:





Nos consagramos como uma das maiores indústrias brasileiras, com atuação estratégica no mercado de radiologia e diagnóstico por imagem, sendo pioneira no desenvolvimento de novas tecnologias específicas para tal.

III – DAS RAZÕES DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO:

III.1 – DO ITEM N° 15: APARELHO DE RAIOS-X FIXO ANALÓGICO –

Preclaro Pregoeiro, conforme se depreende do Anexo I – Termo de Referência do instrumento convocatório, tem-se que o equipamento ofertado para o item n° 15, deve possuir as seguintes características técnicas em destaque:

04 Cassetes de fósforo 35X43 cm para CR; 02 cassetes 35X35 cm para CR; 04 cassetes 24X30 cm para CR; 02 cassetes 18X24 cm para CR; 02 cassetes 35X35 cm para CR, dupla face; 02 cassetes 24X30 cm para CR, dupla face; 02 cassetes 18X24 cm para CR, dupla face; 02 Armários específicos para guarda de cassetes, de forma a garantir o correto acondicionamento de acordo com as especificações do



fabricante 02 suportes de parede para as estações de QA Tipo de cabo de rede: Deve seguir a norma ABNT NBR 14136:2002 01 sistema de controle de qualidade de imagem composto de software e fantoma, conforme especificação do fabricante.

O edital exige que o equipamento deverá acompanhar cassetes, o qual colocará em risco a referida aquisição do Aparelho de Raios-x, visto que, os cassetes não funcionam em qualquer marca de equipamento, conforme esclarecemos abaixo (as regras valem para qualquer marca de digitalizador e cassete do mercado mundial):

- CASSETES PARA CR DE MARCA KONICA MINOLTA, EXCLUSIVAMENTE FUNCIONAM EM CONJUNTO COM DIGITALIZADOR CR DA MESMA MARCA;
- CASSETES PARA CR DE MARCA AGFA, EXCLUSIVAMENTE FUNCIONAM EM CONJUNTO COM DIGITALIZADOR CR DA MESMA MARCA;
- CASSETES PARA CR DE MARCA CARESTREAM, EXCLUSIVAMENTE FUNCIONAM EM CONJUNTO COM DIGITALIZADOR CR DA MESMA MARCA;
- CASSETES PARA CR DE MARCA FUJIFILM, EXCLUSIVAMENTE FUNCIONAM EM CONJUNTO COM DIGITALIZADOR CR DA MESMA MARCA;

Pois bem, imbuída de boa-fé, a Requerente esclarece que, quando a Administração especifica no item nº 06 a aquisição de 01 (um) Digitalizador de Imagens CR, obrigatoriamente, deveria inserir neste item as quantidades de cassetes (e não no item nº 15 – Aparelho de Raios-x), pois esta será a única maneira de garantir que ambos os itens sejam da mesma marca, o que irá garantir a total compatibilidade entre os equipamentos.

Isto posto, exigir uma quantidade de cassetes dentro do item nº 15 – Aparelho de Raios-x Fixo Analógico, apenas irá elevar o preço do produto e ainda, a Administração poderá incorrer em fornecimento de marcas incompatíveis, trazendo grande prejuízo a todo o erário público.



Ademais, sobre os armários e fantasmas solicitados em edital, também são características que devem ser atendidas pelo futuro fornecedor do equipamento DIGITALIZADOR CR (item nº 06), sendo ele qual marca ou fabricante ou distribuidor ou revendedor for, não cabendo essa exigência aos fabricantes ou distribuidores ou revendedores de equipamentos de raios-X (item nº 15).

Mas não é só isso. O edital exige que o equipamento deve possuir um *Giro de tubo de raioX longitudinalmente entre -30° e 120° (Movimento axial)*.

Logo, o que se questiona é: O movimento supracitado, trata do giro lateral do tubo de raios-X? O range do movimento tem que estar entre as medidas relatadas, assim como descreve o texto? O sentido longitudinal de rotação, se trata de giro do tubo de raios-X no sentido do deslocamento longitudinal da estativa? Visto que ambos são movimentos longitudinais.

Desta feita, o questionamento posto no presente se traduz no princípio da competitividade, no que tange ao interesse em participação da disputa pela ora Requerente, e também, na busca de satisfazer os interesses da coletividade e cumprir sua missão institucional.

Reforça-se que os questionamentos acima elencados têm o objetivo principal de obter, de forma clara, objetiva e exata as informações que exclua qualquer subjetividade e ruído no entendimento dos participantes, sustentando desta maneira, os princípios básicos orientadores do procedimento.

Dessa forma, vem respeitosamente perante V.Sa., em respeito ao princípio da eficiência, da vantajosidade e da economicidade, requerer **que seja respondido os questionamentos acima e também, que seja realizado a seguinte alteração no texto técnico ora publicado:**

Excluir: 04 Cassetes de fósforo 35X43 em para CR; 02 cassetes 35X35 em para CR; 04 cassetes 24X30 em para CR; 02 cassetes 18X24 em para CR; 02 cassetes 35X35 em para CR, dupla face; 02 cassetes 24X30

~~em para CR, dupla face; 02 cassetes 18X24 em para CR, dupla face; 02 Armários específicos para guarda de cassetes, de forma a garantir o correto acondicionamento de acordo com as especificações do fabricante 02 suportes de parede para as estações de QA Tipo de cabo de rede; Deve seguir a norma ABNT NBR 14136:2002 01 sistema de controle de qualidade de imagem composto de software e fantoma; conforme especificação do fabricante;~~

III.3 – DO ITEM Nº 16: RAIOS-X PORTÁTIL - DA EXIGÊNCIA LIMITANTE À COMPETITIVIDADE – DA AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO EXPEDIDA PELA ANVISA PARA ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

Conforme se depreende do Anexo I – Termo de Referência do instrumento convocatório, especificadamente para o item nº 16: Raios-x Portátil, tem-se que a assistência técnica indicada deverá possuir os seguintes documentos em destaque:

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE INFORMANDO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA NUM RAIOS DE ATÉ 200 KM DA REGIÃO METROPOLITANA DE FORTALEZA-CE, REGISTRADA NA JUNTA CMERCIAL DO ESTADO DO CEARÁ E QUE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA POSSUA AFE "AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDO PELA ANVISA".

Preclaro Pregoeiro, cumpre primeiramente esclarecer que, a Autorização de Funcionamento (Certificado de AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014.

Pois bem, a Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso

humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Neste cenário, ressaltamos que, as empresas que realizam **exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamento para saúde estão dispensadas de ter AFE**, conforme determina a própria ANVISA, senão vejamos:

^ 4. Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento?

I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo*

II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE

III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV - Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

V - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

~~VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.~~

Link para consulta: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>

Dessa forma, vem respeitosamente perante V.Sa., em respeito ao princípio da legalidade, requerer **que seja excluído a exigência de AFE para a assistência técnica, nos termos explanados alhures.**

III.3 – DO ITEM Nº 17: RESSONÂNCIA MAGNÉTICA - DAS EXIGÊNCIAS LIMITANTES À COMPETITIVIDADE - DA PRESERVAÇÃO DO PRINCÍPIO DA COMPETITIVIDADE, VANTAJOSIDADE E ECONOMICIDADE – OFENSA À LEI DE LICITAÇÃO 8.666/93:



Preclaro Pregoeiro, acreditamos que, a nossa participação poderá trazer mais reflexões sobre o processo licitatório e principalmente, sobre a estrutura de configuração das máquinas versus as reais necessidades do Mercado.

A VMI participa do mercado de equipamentos de imagem há mais de 37 (trinta e sete) anos e acredita estar capacitada para contribuir com uma discussão técnica que beneficie os pacientes em primeiro lugar, os órgãos provedores de saúde e os fabricantes de equipamentos. Assim, a não participação da VMI neste processo em epígrafe, em nosso entendimento, caracteriza uma distorção no conceito de igualdade entre os potenciais fornecedores dos produtos.

Dessa forma, gostaríamos de explorar um único ponto que acreditamos, depois de uma importante avaliação com a área técnica, ser significativa para a qualidade e custo para o erário:

a. Cardiologia:

Preclaro Pregoeiro, entendemos que a aquisição de equipamentos de ressonância se faz necessário pela Secretaria de Estado de Saúde. A iniciativa de compra desses tipos de equipamentos (ressonância magnética) é louvável e necessária, e irá ajudar muito no diagnóstico dos pacientes, considerando as filas atuais.

No entanto, a solicitação dos procedimentos cardiologia e seus opcionais associados, irão demandar a compra de hardware, softwares e aplicativos, os quais onerarão o erário público e ocuparão tempo de outros procedimentos em atraso.

Estamos seguros de que os procedimentos de cardiologia não fazem parte das reais necessidades das rotinas dos serviços públicos (apenas em algumas instituições muito especializadas).

Hoje, as instituições estaduais enfrentam filas muito longas no que chamamos de procedimentos de rotina. Os exames de cardiologia em Ressonância Magnética atualmente não fazem parte da rotina clínica pelo fato de necessitarem operadores com maior experiência, sendo ainda, distinto das típicas orientações axiais, sagitais e coronais com suas angulações



utilizados em Radiologia, e seguem sua própria orientação, de acordo aos eixos do coração, o que torna um exame mais complexo e demandante em tempo.

Outrossim, deve ser implementado com a orientação e leitura de cardiologista (e não radiologista) com especialidade em imagens, além de contemplar tempos mais longos de exames/procedimentos. Com o tempo gasto, poder-se-ia executar 2 (dois) ou mais exames de rotina. É certo dizer que para este tipo de procedimentos, seria mais que recomendado uma máquina com hardware mais robusto para uma boa aquisição cardíaca, com especificações de opções de sequencias e pós-processamento mais caros.

Face ao exposto, salienta-se que para que seja atingido o objetivo do certame, bem como sejam cumpridos os princípios norteadores do procedimento licitatório, é necessário que esta magnífica Administração se digne a retirar das máquinas os itens de cardiologia seus adjacentes.

Frise-se que o compromisso da Requerente, vai além do fornecimento de equipamentos de qualidade e alta performance, visto que sempre esteve atenta ao desenvolvimento do parque tecnológico nacional, sem perder de vista sua responsabilidade social.

Assim, o provimento do Esclarecimento apresentado, homenageia além da economicidade, o princípio da eficiência.

Importante para que se alcance uma contratação eficiente, ter em mente que a licitação não é um fim em si mesmo, mas instrumento para que a Administração celebre contratos e, com eles, receba utilidades de terceiros, para que possa satisfazer aos interesses da coletividade, cumprindo sua missão institucional.

IV - DOS REQUERIMENTOS:

Face ao exposto, vem respeitosamente perante V.Sa., para melhor atender ao interesse público, em respeito ao princípio da ampla competitividade, vantajosidade, economicidade, igualdade de oportunidades e da isonomia, que sejam acatadas as argumentações para os itens nº 15, 16 e 17, para que seja possibilitada uma ampla



competitividade no certame e principalmente, objetivando a minimização dos gastos públicos, sem comprometimento dos padrões de qualidade.

Lagoa Santa (MG), 17 de agosto de 2023.

MARCELE PEREIRA
VIEGAS:10110042670
70

Assinado de forma digital por
MARCELE PEREIRA
VIEGAS:10110042670
Dados: 2023.08.17 17:01:59
-03'00'

VMI TECNOLOGIAS LTDA

Representante Legal

VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ: 02.859.246/0001-03
R. Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400
Distrito Industrial G. A. de Oliveira
33240-097 LAGOA SANTA - MG