



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 096/2022/SES/MT
Processo: SES-PRO-2022/24571

A SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO, inscrita no CNPJ sob o nº 04.441.389/0001-61, com sede no Centro Político e Administrativo – CPA, Bloco 05, nesta Capital, doravante denominada SES/MT, neste ato representada pela Pregoeira Oficial da SES, abaixo assinado, nomeada através da Portaria nº 228/2023/GBSES publicada em 31/03/2023, vem através deste manifestar resposta ao pedido de IMPUGNAÇÃO formalizado pela empresa **OPUSPAC INDUSTRIA E COMERCIO DE MAQUINAS LTDA**, enviado ao e-mail pregao02@ses.mt.gov.br.

I - DO RELATÓRIO

Trata-se de procedimento licitatório, que tem por objeto o ***“Registro de Preço para Futura e Eventual Aquisição de Bens Permanentes, EQUIPAMENTOS HOSPITALARES – LISTA 2, incluindo entrega, montagem, instalações, treinamento assistência técnica e garanti.”*** conforme especificações, detalhamentos e condições constantes neste Edital e seus anexos, proveniente do Processo Administrativo nº **SES-PRO-2022/24571**

II – DA TEMPESTIVIDADE

Informamos que a presente impugnação se encontra tempestiva, visto que o Edital estava com sessão agendada para o dia 12 de maio de 2023, e a impugnação foi enviado por e-mail em nesta Secretaria de Estado de Saúde no dia 08 de maio de 2023, sendo que caberia impugnação até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para sessão de abertura das propostas.

III - DA ANÁLISE DO PEDIDO

Considerando que a impugnação é referente ao prazo de entrega e especificação técnica constante no descritivo do item 14, e ainda quanto ao prazo de entrega.

Considerando manifestação da área técnica em anexo.

Considerando que o Edital de licitação deve estabelecer o essencial, necessário ou suficiente para a habilitação e execução contratual, ou seja, deverá conter exigências e características imprescindíveis para realização dos serviços e consequentemente o atendimento aos Usuários do SUS.

Considerando que foi acatado a alteração no descritivo do item 14 e mantido o prazo de entrega.

Cuiabá MT, 01 de junho de 2023.

KELLY FERNANDA
GONÇALVES/87676052149

Assinado de forma digital por KELLY
FERNANDA GONÇALVES/87676052149
Dados: 2023.06.02 12:53:30 -04'00'

KELLY FERNANDA GONÇALVES
Pregoeira Oficial – SES/MT



Pedidos de Esclarecimentos e Impugnações - PE 096/2022

Luciana Lopes Castanha Souto <lucianasouto@ses.mt.gov.br>

1 de junho de 2023 às 11:33

Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

Bom dia

Ao cumprimentá-los venho por este, em atenção a impugnação encaminhada, pela empresa " OPUSPAC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÁQUINAS LTDA ", no dia 08/05/2023, seguem as respostas:

ITEM 14 - MÁQUINAS DE UNITARIZAÇÃO E FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS EMBALAR, IMPRIMIR E SELAR HERMETICAMENTE

1- PRAZO DE ENTREGA - Por essa razão, gostaria de solicitar que o prazo de entrega seja projetado para 90 dias. Com este prazo adicional, teremos mais tempo para planejar e executar o projeto com atenção e cuidado devidos, garantindo que todas as etapas sejam alcançadas com excelência.

R: Sugiro a manutenção do prazo.

2- SOBRE A ESTRUTURA DO EQUIPAMENTO - A Mea Modul é a única empresa no mercado que trabalha exclusivamente com o material aço inox. Por outro lado, as empresas Brame Tecnologia e Opuspac trabalham com aço carbono, revestindo-o com pintura eletrostática para aumentar a durabilidade e resistência do produto. Diante do exposto, solicito que seja revista a exigência de aço inox como único material permitido para a fabricação dos produtos licitados, a fim de permitir a participação de um número maior de fornecedores e garantir a eficiência e a economicidade da licitação.

2-R: Sugiro que seja acatada a impugnação e ao analisar o descritivo observei que algumas descrições técnicas importantes que gerará eficiência e diminuição de gastos desnecessários com a perda de medicamentos, não estão presentes no edital, saliento ainda que a inclusão de teste é necessário, por ser um equipamento de valor alto e como forma de dirimir um grande quantidade de problemas futuros que a aquisição de uma máquinas unitarizadora ineficazes e ineficiente pode gerar, segue:

ONDE SE LÊ:

MÁQUINAS DE UNITARIZAÇÃO E FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS EMBALAR, IMPRIMIR E SELAR HERMETICAMENTE SEM AR INTERNO INFORMAÇÕES E CÓDIGOS EM UM ROLO DE MATERIAL COM AS EMBALAGENS PRÉ[1]CONFECCIONADAS. A ALIMENTAÇÃO DO PRODUTO PODE SER FEITA MANUALMENTE, EM CASO DE GRUPOS DE PRODUTOS OU KITS, SEMIAUTOMÁTICA, PARA AMPOLAS DE ATÉ 3ML DE 60 X 100MM), AMPOLA E FRASCOS DE ATÉ 10ML DE 70 X 130MM E 90X200MM FLACONETES REDONDO DE 0,3 A 25ML COM ATÉ 25MM DE DIÂMETRO E BLISTERS (60X60MM) PEQUENO E GRANDES, TAMBÉM TOTALMENTE AUTOMÁTICA, UND 10 PARA BLISTERS, AMPOLAS E FRASCOS E FLACONETES DEVE TER AUTONOMIA NO MÍNIMO DE 05 A 40 UNIDADES UNITARIZADAS POR MINUTO EM MODO AUTOMÁTICO, PODENDO O OPERADOR REALIZAR OUTRAS TAREFAS ENQUANTO A MÁQUINA ESTÁ TRABALHANDO. SOFTWARE DEVE SER GRATUITO SEM CUSTO ADICIONAL E SEM RENOVAÇÃO DE LICENÇAS ANUAIS PODENDO INTEGRAR-SE COM O SISTEMA DE GESTÃO DO HOSPITAL PARA BAIXAR AS INFORMAÇÕES PARA IMPRIMIR. EQUIPAMENTO COMPACTO EM AÇO INOX COM APRESENTAÇÃO ANTICORROSIVA COMPROVADA, PARA SUPORTAR AGENTES QUÍMICOS PARA LIMPEZA DO AMBIENTE HOSPITALAR, CONSUMO MÍN. 1600 WATTS (MÁQUINA BÁSICA). POSSUIR MÍNIMO DE 22 ALARMES, AO MENOS DOIS SISTEMAS DE SEGURANÇA, COM SISTEMA DE ANTI[1]QUEBRA DE MEDICAMENTOS QUE POSSA FICAR PRESO NA ÁREA DE SELAGEM E SEGURANÇA AO MANUSEIO. PELO MENOS DOIS SISTEMAS DE CONTROLE, COM SOFTWARE GRATUITO SEM CUSTO ADICIONAL E SEM RENOVAÇÃO DE LICENÇAS ANUAIS. DISPLAY EM TELA COLORIDA E SENSÍVEL AO TOQUE ACIMA DE 6 POLEGADAS. UNITARIZAR APROXIMADAMENTE 2100 DOSES POR HORA.

LEIA-SE:

Sistema automatizado de unitarização de medicamentos com alimentação automática, semiautomática sequencial e manual, com corte automático de cartelas de medicamentos em blister: Alimentação automática: ampolas, frascos-ampolas, flaconetes redondos de até 0,3 a 25 ml (ou superior) de diâmetro e blisters. Alimentação automática: blisters. Alimentação semiautomática: ampolas, frascos-ampolas, flaconetes redondos de até 0,3 a 10 ml e blisters. Alimentação semi automática sequencial: kits com até 3 medicamentos abastecidos

no disco alimentador semiautomático, por exemplo, medicamento principal e diluente, ou até 3 blisters. Perda máxima de até 6 embalagens, com substituição do SKU (princípio ativo do medicamento), reabastecimento ou troca de formato da embalagem. O módulo de unitarização deve ter eficiência mínima de 98% (ver teste de eficiência). Sem necessidade de ajustes manuais. Reconhecimento automático dos insumos. Seleção do formato da embalagem disponível na tela para ajuste automático do equipamento ao novo formato de embalagem pré-formada. Tensionador automático da embalagem, sem necessidade de regulação manual. Qualidade de impressão de 300 DPI (Dots Per INCH) - pontos por polegada que irá definir a qualidade da impressão nas embalagens. O sistema deve produzir tiras de 5 e 10 medicamentos unitarizados, destacáveis por picote pré-formado para facilitar o armazenamento. As embalagens finalizadas pelo sistema devem ser comprovadamente biodegradáveis, com laudo de comprovação de biodegradabilidade da matéria-prima. O equipamento deve ter rodas com sistema de freios. Monitor ou monitores de impressão de no mínimo 7 polegadas. No mínimo 12 alarmes. Tempo de troca do formato de embalagem de no máximo 2 minutos. Extensor automático das embalagens, eliminando a necessidade de ajustes manuais por parte do operador. Embalagens pré-formadas finalizadas pela unitarizadora: mínimo de 4 formatos diferentes de tamanho de embalagens pré-formadas. As embalagens devem vir pré-formadas a fim de evitar um número excessivo de selagens em ambiente fechado. O sistema deve finalizar embalagens pré-formadas em polipropileno ou polietileno, com um sistema de fácil abertura. As embalagens deverão induzir a leitura do profissional, permitindo que sejam abertas somente em uma das 4 laterais, na posição ideal para a leitura do profissional que irá administrar o medicamento. Deve haver uma seta indicativa do local correto de abertura, e o sistema de indução de leitura não deve permitir que a embalagem seja aberta de cabeça para baixo. A abertura deve ser para a esquerda e não apenas para a direita. As embalagens deverão ser seladas a fim de bloquear qualquer entrada ou saída de ar, mantendo a embalagem hermética depois de unitarizada. O sistema de fácil abertura não poderá prejudicar a hermeticidade da embalagem. A temperatura de selagem deve ficar entre 100 °C e 150 °C para não prejudicar os princípios ativos dos medicamentos. O sistema deve eliminar o excesso de ar de dentro das embalagens antes que sejam seladas, para que não fiquem em formato almofadado, permitindo melhor armazenamento. As embalagens deverão ser comprovadamente biodegradáveis, sendo necessário um laudo de biodegradabilidade da matéria-prima a ser apresentado juntamente com a proposta de preços. Deverão ser compatíveis com a funcionalidade de seleção do tamanho das embalagens em tela, sem necessidade de ajustes manuais e autoajuste da área de impressão. As embalagens para medicamentos fotossensíveis deverão ter bloqueio de luz de, no mínimo, 97%, permitindo passar no máximo 3% de luz. Caso a empresa não seja fabricante das embalagens, deverá ser apresentado um laudo emitido por laboratório credenciado, comprovando o bloqueio de luz de, no mínimo, 97%. Os rolos de embalagens devem ser contínuos, sem emendas ou falhas, até o final do rolo. Os rolos devem estar alinhados, sem malformações. Atendimento às normas reguladoras do MTE (NR12 e NR10), ABNT NBR e Padrões INPAME de Proteção de Trabalho em Máquinas, atendimento às normas regulamentadoras CE. Os softwares devem estar disponíveis em português. Sistema de corte automático de blister: Corte automático de cartelas de medicamento em formato de blisters individuais, com eficiência de corte de no mínimo 98% (ver teste de eficiência). Qualquer dano ao medicamento ou à integridade da embalagem primária será considerado ineficiência de corte. Para garantir que o equipamento seja realmente útil dentro da instituição, o módulo de corte automático de medicamentos deve vir com um banco de dados com no mínimo 400 receitas (parâmetros de corte) de medicamentos totalmente operacionais. A empresa deverá fornecer, juntamente com a proposta de preços, a lista dos nomes dos medicamentos e seus laboratórios disponíveis no banco de dados. O sistema também deve permitir a atualização de novas receitas dentro dos parâmetros de corte. O equipamento deve ser compatível com aproximadamente 90% das cartelas de medicamentos disponíveis no mercado, dentro dos parâmetros de corte. Para fins de autonomia, o espaço de abastecimento deve permitir até 70 cartelas de medicamentos com espessuras de cápsulas de até 3 mm de altura. Parâmetros de corte mínimos exigidos: Tamanho formato do blister de até (L x C) 18,0 x 25,0 mm. Altura do blister de até 9,5 mm. Altura mínima do blister a partir de 3,0 mm. Tamanho formato de cartela de medicamento a partir de (L x C) 33 x 68 mm. Tamanho formato de cartela de medicamento de até (L x C) 100 x 135 mm. Distância entre as bolhas a partir de 2,5 mm. Linha de corte livre, bordas a partir de 4,0 mm. Corte com orientação de ângulo de 45° (graus). Espessura da cartela a partir de 0,17 mm. Cortes de cartelas transparentes e coloridas em PVC e alumínio. Cortes de cartelas picotadas em PVC e alumínio. Cortes de cartelas transparentes e coloridas em PET e alumínio. Cortes de cartelas picotadas em PET e alumínio. Cortes de cartelas de alumínio com alumínio. Os parâmetros que superem o solicitado serão aceitos, desde que não sejam inferiores ao mínimo exigido. Nível de eficiência do equipamento de no mínimo 98% (ver teste de eficiência). Separação de retalhos e aparas em compartimento. A velocidade de operação do sistema é variável, dependendo do formato e modo de operação dos equipamentos, entre 1000 e 2100 unitarizações por hora. O sistema de unitarização e corte automático de cartelas de medicamento deve permitir a operação independente ou simultânea, permitindo unitarizar ampolas e cortar blisters ao mesmo tempo. TESTES PARA COMPROVAÇÃO DE EFICIÊNCIA MÍNIMA DE 98% A eficiência mínima de 98% na unitarização será comprovada por

meio de testes em dois lotes de 5.000 unitarizações contínuas. Os testes serão realizados em pelo menos dois tamanhos de embalagens. O primeiro teste será feito em ampolas de 10 ml, com modo de abastecimento automático para 5.000 unitarizações. O segundo teste envolverá o corte e unitarização de blisters, também com modo de abastecimento automático, para 5.000 unitarizações. Os medicamentos para testes foram escolhidos pela farmácia hospitalar considerados comuns e de maior volume, sendo os mesmos medicamentos todos os testes. As empresas deverão enviar embalagens para teste juntamente com os equipamentos. SERÁ CONSIDERADA INEFICIÊNCIA NOS SEGUINTE CASOS: Medicamentos múltiplos na mesma embalagem: Medicamentos unitarizados de forma duplicada, triplicada ou quadruplicada em uma mesma embalagem. Fechamento da embalagem com defeito: Embalagens não seladas, seladas de forma incorreta, selagens que se abrem, selagens com problemas de fusão, selagens que cobrem as informações das embalagens e selagens que não suportam o manuseio. Danos aos medicamentos: Deverão ser considerados os danos nos medicamentos durante a unitarização, incluindo comprimidos, ampolas, frascos-ampolas e flaconetes, incluir esmagamento pela seladora, comprimidos perdidos dentro da máquina, quebra de ampolas, impossibilidade de identificar o medicamento ou qualquer dano que inviabilize seu uso. Medicamentos que podem cair da máquina: Deverão ser observados medicamentos em formatos como comprimidos, cápsulas, drágeas, ampolas, frascos-ampolas e flaconetes, que podem ficar com cortes disformes, sem corte, cair, sair e ser arremessados e retirados do processo de unitarização por qualquer parte ou local do equipamento, perda de possibilidade de identificação medicamentos danificados no processo de corte: Danos em medicamentos no processo de corte, incluindo danos à bolha/cápsula da embalagem primária do medicamento, falta de corte de aparas e medicamentos unitarizados com aparas, impossibilidade de identificação para reaproveitamento. Número de perda de embalagens SKU: Será considerado ineficiência a perda superior a 6 (seis) embalagens na Substituição do SKU, a quantidade excedente será considerada ineficiência. Número de perda de embalagens abastecimento: Será considerado ineficiência a perda superior a 6 (seis) embalagens no reabastecimento, a quantidade excedente será considerada ineficiência. Número de perda de embalagens troca de formato: Será considerado ineficiência a perda superior a 6 (seis) embalagens na troca de formato da bobina, a quantidade excedente será considerada ineficiência. JULGAMENTO DO TESTE Todas as ineficiências listadas nos dois lotes serão consideradas perda de embalagens. Para atender aos 98% exigidos no edital, o equipamento não poderá apresentar perda superior a 200 embalagens considerando os dois lotes, o número de paradas toleráveis é 3 paradas por lote de 5.000 unitarizações contínuas, as embalagens perdidas nas paradas serão contabilizadas, e o equipamento que apresentar o melhor resultado será considerado tecnicamente superior, em caso de não atendimento aos 98% de eficiência o equipamento será desclassificado.

Luciana Souto

PTNS - SUS

COAESH

Perfil - Bióloga

[Texto das mensagens anteriores oculto]