



Processo: 1147/22

Pregão Presencial nº 011/2022

Objeto: Aquisição de 01 (Um) Gama Câmara, conforme Emenda Parlamentar Relator geral - Convênio 919846/2021 para o Instituto do Coração - HCFMUSP.

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

EMPRESA SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA - 22/06/2022

À

FUNDAÇÃO ZERBINI

PREGÃO PRESENCIAL Nº 011/2022

PROCESSO Nº 1147/2022

SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTOS

A empresa SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA, inscrita no CNPJ n.º. 01.449.930/0006-02, sediada na Rua Dona Francisca, n.º. 8300 – Bloco A – Módulo A – Zona Industrial Norte – Joinville / SC, e sua sede na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Mutinga, 3800 - 4º e 5º Andar – São Paulo – SP CEP 05110-902, inscrita no CNPJ sob 01.449.930/0001-90 interessada em participar da **PREGÃO PRESENCIAL: 011/2022**, vem apresentar o presente ESCLARECIMENTO abaixo indicado, com vistas à apresentação de uma proposta objetiva:

1. QUANTO A ASSINATURA DA PROPOSTA DE FORMA DIGITAL

Será aceito sem risco de desclassificação, a assinatura da proposta, declarações e procuração por via Digital, acompanhada da Procuração de cada signatário ?

RESPOSTA: SIM.

- a) Tratando-se de procurador, o instrumento de procuração público ou particular, com firma reconhecida ou procuração eletrônica com certificação digital conferida pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), do qual constem poderes específicos para representar a

Compras – Fundação Zerbini
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44 - Cerqueira César - São Paulo - SP- Cep: 05403-900
Fone da área: (11) 2661-5701 ou 5702 www.zerbini.org.br



participante em licitações de qualquer modalidade aberto por entidades privadas, podendo para tanto negociar preço, interpor recursos e desistir de sua interposição, assumir todos os direitos e obrigações oriundos da licitação, assinar contrato e praticar todos os demais atos pertinentes ao presente certame licitatório, podendo ainda, a seu critério, substabelecer, no todo ou em parte, com ou sem reserva, os poderes conferidos, conforme modelo do Anexo II, acompanhado do correspondente documento, dentre os indicados na alínea "a" acima, que comprove os poderes de quem assinou o referido instrumento de procuração.

2. QUANTO AO DESCRITIVO TÉCNICO

2.1 Solicita o edital: Item: "Software para reconstrução e análise da cintilografia de perfusão miocárdica: QGS/QPS (Cedars Sinai Medical Center) e Corridor 4DM (INVIA Medical Imaging Solutions);"

Gostaríamos de esclarecer que na estação de pós processamento será feita a configuração do software syngo.MI Cardiology 4DM, que oferece ferramentas para radiologistas e médicos de medicina nuclear que avaliam pacientes com problemas cardíacos, como doença arterial coronariana. Facilita a visualização e avaliação de exames cardíacos PET e SPECT com traçadores como Rubídio, Amônia, FDG, Sestamibi, Tetrofosmina e Cloreto de Tálio. Os módulos de software incluídos são:

syngo.MI Cardiology 4DM fornece um conjunto abrangente de parâmetros de quantificação para a avaliação de imagens de perfusão miocárdica de PET ou SPECT bloqueadas ou não. Geração semiautomática de parâmetros, incluindo fração de ejeção, espessamento da parede, estimativa de defeito de perfusão, avaliação da viabilidade miocárdica a partir de imagens PET e avaliação da extensão da incompatibilidade entre viabilidade miocárdica e perfusão. Ferramentas dedicadas para avaliação de controle de qualidade de dados PET ou SPECT são fornecidas junto com a capacidade de relatório compatível com ASNC e ICANL.

syngo.PET Myocardial Blood Flow permite a visualização, avaliação e quantificação de imagens PET dinâmicas adquiridas com amônia ou rubídio. A correção da atividade residual das varreduras de amônia reduz o tempo entre o repouso e os estudos de estresse, melhorando assim o rendimento clínico. A comparação lado a lado de imagens de PET dinâmicas de repouso e estresse é fornecida e a reserva entre elas é representada pela relação entre os valores de repouso e estresse. Normaliza os estudos de repouso usando o produto da frequência cardíaca em repouso e da pressão arterial sistólica. A comparação do banco de dados de referência fornece informações adicionais de diagnóstico e o software permite criar e editar bancos de dados de referência. No entanto, nenhum banco de dados de referência de fábrica é fornecido.

Considerando que as funcionalidades do software Cardiology Cedars são as mesmas apresentadas acima, haveria redundância na configuração se ambos os softwares fizerem parte da proposta comercial. De modo a otimizar a verba destinada ao Órgão, mas sem interferir na capacidade clínica do equipamento ou na rotina de serviço, entendemos que apenas o software Cardiology 4DM é suficiente para atender ao que é solicitado pelo órgão, estamos corretos em nosso entendimento?



Resposta: Os dois softwares solicitados em edital, Cedars e Corridor já são ferramentas utilizadas na instituição e fazem parte dos protocolos de processamento de exames da Unidade de Medicina Nuclear do InCor. Outro sim, a presença das ferramentas em questão fornece flexibilidade no processamento e análise de exames pela equipe médica. Solicitamos ao licitante seguir conforme edital.

2.2 Solicita o edital:

Item: “ DICOM - Interface DICOM 3.0 com:

- Worklist, Modality Performance Procedure Step, Storage Commitment;
- Query e Retrieve;
- Print (Gray Scale / Color);
- Media Export (CD e DVD);
- Media Import (CD e DVD).”

Gostaríamos de esclarecer que a tecnologia Siemens ofertada possui suporte de padrão DICOM 3.0 para a transferência de informações entre as unidades DICOM compatível com diferentes fabricantes e compreende as seguintes funções padrão: DICOM enviar / receber, DICOM consulta / recuperar, impressão DICOM, DICOM obter lista de trabalho (HIS / RIS), DICOM estudo de split, compromisso DICOM armazenamento, DICOM MPPS (Modalidade Realizada Procedimento Passo), documentação simultânea de imagens de qualquer paciente previamente examinado durante o exame atual em uma impressora de rede selecionável que suporte "DICOM de impressão" e ligação a RIS / HIS sistemas (DICOM lista de trabalho) para a transferência de listas de pacientes. Entendemos desta forma que atendemos a solicitação do Órgão, estamos corretos no nosso entendimento?

Resposta: A solução ofertada pela empresa não deixa claro que a mesma possui capacidade de "Media Export (CD e DVD); Media Import (CD e DVD)." Tendo em vista a necessidade da unidade de exportar exames e realizar backup em mídia física, solicitamos ao licitante seguir conforme edital.

2.3. Solicita o edital:

Itens: “Treinamento e acesso total e ilimitado a calibrações e controle de qualidade, incluindo a senha de serviço para os físicos responsáveis da clínica.” & “1. A empresa deverá entregar junto com a proposta, o catálogo com figuras e descritivo do equipamento em questão, incluindo a lista de acessórios integrantes em formato digital;” & “7. A empresa vencedora deverá oferecer, sem ônus, manual técnico e treinamento técnico para 02 (cinco) técnicos da Engenharia Clínica do InCor;” & “14. A empresa deverá fornecer, sem ônus, treinamento de operação aos usuários dos institutos contemplados neste processo.”

Desejamos esclarecer ao Órgão que a Siemens, detentora do conhecimento a respeito de seus equipamentos e funcionalidades inerentes, provisiona para o equipamento de medicina nuclear treinamento **OPERACIONAL** com 72 horas de duração, ministrado no local de instalação do PRODUTO, sendo realizado sempre em dias úteis e consecutivos, no período das 8:00h às 17:00h. Esse treinamento será previamente agendado entre as PARTES, não ocorrendo no mesmo dia da entrega do objeto. O treinamento continuado poderá ser adquirido em caso de assinatura de um contrato de manutenção com a Siemens.



Resposta: O treinamento deverá ser suficiente para uso adequado do equipamento e estações de trabalho além dos softwares e outros periféricos. Caso as 72 horas sugeridas pela empresa não sejam suficientes, a empresa deverá complementar o treinamento sem custo ao InCor.

Será fornecida senha até o nível 3 que permite as seguintes funcionalidades: teste de controle de qualidade básica em modo cliente, relatório com identificação do código de erro, carregar licença (ex: instalação de Trial), relatório de instalação (data de instalação, relatório de instalação e registros, etc.), realizar backup de tabelas de configuração e também restaurar tabela de backup e calibração de monitor. Informamos que nos equipamentos da família Symbia não existe necessidade de senha de serviço para efetuar os processos de controle de qualidade sendo, portanto, desnecessário o fornecimento de qualquer senha adicional além do nível 3 explicado acima.

Salientamos que os equipamentos de Medicina Nuclear são extremamente complexos e por diversas questões entre elas a segurança do paciente / equipe do hospital / clinica, todo procedimento de manutenção do equipamento durante o período de garantia / pós garantia deverá ser executado somente pelos engenheiros da Siemens, porém temos disponível o treinamento de primeiro atendimento (treinamento básico), que consiste em qualificar o corpo clínico do cliente para resolução de problemas de baixa complexidade e suporte à Siemens no momento de um suporte remoto, minimizando o tempo de máquina parada. Adicionalmente serão demonstradas boas práticas de utilização da máquina e instruções sobre procedimentos de calibração básica de qualidade de imagem - treinamento a ser executado pelo engenheiro da Siemens Brasil. Será fornecido manual operacional que está registrado junto a ANVISA e é bem completo no sentido de indicar as principais partes do equipamento, as dimensões do produto, as condições para instalação, as características do produto, modos de operação, mensagens do sistema e resolução de problemas, procedimentos de limpeza e desinfecção, segurança em trabalhar com Raios x e na operação do equipamento, dicas de proteção contra radiação, inspeções diárias e mensais.

Dessa forma, entendemos que com tais especificações atendemos a solicitação, estamos corretos em nosso entendimento?

Resposta: Entendemos que este nível (3) não atende o edital. Se for necessário um acesso maior do que o nível disponibilizado pela empresa para realizar calibrações e controle de qualidade, acionaremos a empresa conforme termos do edital. Solicitamos ao licitante seguir conforme edital.

2.4 Solicita o edital: Item: “2. Prazo de garantia mínima de 24 meses a partir da instalação do equipamento, com manutenções preventivas inclusas, conforme periodicidade especificada no manual do equipamento;”

Gostaríamos de esclarecer que a garantia padrão do equipamento é de 24 meses da data de instalação ou 27 meses da emissão da nota fiscal. Segundo fabricante, são previstas 2 manutenções preventivas para esse equipamento por ano, caso o contratante deseje manutenção preventiva em quantidade excedente da prevista, a mesma pode ser contratada à parte, com valores a se negociar. Dessa forma, entendemos que com tais especificações atendemos a solicitação, estamos corretos em nosso entendimento?

Resposta: A garantia será iniciada a partir da instalação e não da emissão da NF. Solicitamos ao licitante seguir conforme edital.

2.5 Solicita o edital: Item: “8. Compromisso de update de software e hardware por 2 anos, sem ônus para o InCor;”



Informamos que durante o período de garantia asseguramos update de segurança para Softwares sem ônus para o hospital. Não fornecemos update de Hardware, isso caracteriza um upgrade e pode ser adquirido à parte opcionalmente, com valores a se negociar. Gostaríamos de esclarecer ainda que se houverem quaisquer atualizações de segurança e performance mandatórias serão instaladas sem ônus para instituição durante o período de garantia do equipamento. Dessa forma, entendemos que com tais especificações atendemos a solicitação, estamos corretos em nosso entendimento?

Resposta: Os updates de hardware ou software deverão ser fornecidos sem custo ao InCor, caso algum recurso ou função do equipamento pare de funcionar e seja necessário update para restabelecimento do funcionamento. Solicitamos ao licitante seguir conforme edital.

2.6 Solicita o edital:Item: “9. Em caso de paralisação dos equipamentos por mais de 48 horas, outro equipamento ou reparo do defeito num prazo de 30 dias, durante o período da garantia,”

Informamos que possuímos um serviço de Atendimento Remoto com resposta de até 2 horas úteis a partir da abertura do chamado de manutenção e Atendimento In-loco (On-site) com resposta em até 24 horas úteis. Temos um estoque alfandegário local com disponibilidade de peças superior a 90%, e para esses casos, o atendimento ocorre dentro das 24 horas úteis. Caso a peça não esteja disponível em nosso estoque local, precisaremos importar a mesma. O prazo de reparo que envolvam peças com importação, baseado no tempo médio de desembaraço, deve ser 10 (dez) dias úteis, tendo em vista que é um processo de importação e fiscalização da ANVISA e Receita Federal, sendo que a Siemens não tem controle.

Além disso, gostaríamos de esclarecer que o equipamento de GAMA CÂMARA é de alta tecnologia e complexidade e é fabricado de acordo com as necessidades e solicitações do órgão adquirente. Ainda levando em consideração que o equipamento é de procedência estrangeira, é inviável que ocorra a sua substituição no prazo solicitado. Dessa forma, entendemos que não se faz necessária a disponibilização de um equipamento novo e que atendemos aos requisitos solicitados. Estamos corretos em nosso entendimento?

Resposta: Dentro do período de garantia, o equipamento não deverá ficar parado por motivo de defeito por mais de 30 dias. Na ocorrência deste evento, a empresa deverá substituir o equipamento por outro de mesmas características conforme termos do edital. Solicitamos ao licitante seguir conforme edital.

2.7 Solicita o edital: Item: “11. Após a instalação o descarte das embalagens deverá ser por conta da empresa;”

Informamos que se a sala estiver pronta para a instalação do equipamento no momento do recebimento, junto com a entrega, o equipamento será posicionado na sala e a transportadora coletará todas as caixas para o devido descarte. Porém, caso a sala não esteja disponível e o equipamento tenha que ficar armazenado na instituição até a montagem, o descarte das embalagens será de responsabilidade do Órgão. Dessa forma, entendemos que com tais especificações atendemos a solicitação, estamos corretos em nosso entendimento?

Resposta: O descarte das embalagens é de responsabilidade do licitante. Solicitamos ao licitante seguir conforme edital.



2.8 Solicita o edital: Item: “13. A aceitação poderá ser condicionada ainda a realização de testes clínicos aplicáveis, com acompanhamento da empresa, para verificar a eficácia clínica do equipamento no prazo de até 01 (um) mês após a instalação;”

O teste de desempenho mínimo e aceitação são realizados após a instalação mecânica e estão contemplados dentro do startup e treinamento de aplicação. Dessa forma, entendemos que com tais especificações atendemos a solicitação, estamos corretos em nosso entendimento?

Resposta: Dentro de 30 dias após a instalação, se for detectada ausência de qualquer recurso contido no memorial descritivo do edital, a empresa será acionada conforme os termos do edital. Solicitamos ao licitante seguir conforme edital.

3. ALTERAÇÃO DO TEMPO DO NO-BREAK E PRAZO DE ENTREGA

De: “Nobreak para gama câmara e para cada uma das estações de trabalho com uma autonomia de **30 min**”

Para: “Nobreak para gama câmara e para cada uma das estações de trabalho com uma autonomia de **15min.**”

Por padrão o equipamento é entregue acompanhado de um UPS. O No-break é homologado pela nossa fábrica e é capaz de suprir energia para equipamento por 15 minutos a fim de realizar um desligamento seguro no caso de falta de energia, uma vez que realizar a aquisição de exames utilizando-se da bateria do UPS como fonte de energia é uma prática não recomendada pela fábrica. O UPS também efetua a filtragem de transientes da rede elétrica para garantir um suprimento de energia limpo para o equipamento. Visando a melhor adequação possível da solicitação clínica à verba do processo, informamos que o equipamento poderá acompanhar um No-break para o Gantry e um para a estação de pós processamento, permitindo a conclusão da aquisição do exame sem prejuízos ao paciente no caso de uma falha de energia em meio a um procedimento já iniciado. A estação de aquisição também opera conectada ao mesmo nobreak do gantry e não é necessário um UPS dedicado a ela. Para atender a autonomia de 30 minutos solicitada, haveria necessidade de comprar localmente uma UPS de maior capacidade com conjunto extra de baterias, gerando um maior valor final do equipamento. Sendo assim, solicitamos a alteração do item de modo a otimizar a verba destinada ao órgão sem reduzir a capacidade clínica ou rotina do serviço.

Resposta: Os No-breaks não são somente para desligar o equipamento adequadamente, eles deverão possuir autonomia **para terminar um procedimento iniciado (exame) para depois fazer o desligamento**, portanto os no-breaks para o equipamento e também para as estações de trabalho devem possuir autonomia de **30 min.** Solicitamos ao licitante seguir conforme edital.

De: “l) O prazo de entrega deverá ser de até **120 (cento e vinte)** dias contados da solicitação pela Fundação Zerbini;”

Para: “l) O prazo de entrega deverá ser de até **180 (cento e oitenta)** dias contados da solicitação pela Fundação Zerbini;”



Informamos que o equipamento de Gama Camara é de fabricação complexa, fabricado de acordo com as necessidades e solicitações do órgão adquirente, portanto demandando maior tempo para entrega. Ainda levando em consideração que o equipamento é de procedência estrangeira e que a cadeia logística mundial tem passado por um período de instabilidade decorrente de escassez de matéria prima e do prolongamento dos prazos necessários para transporte, sugerimos que o prazo seja alterado para 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data do recebimento da Nota de Empenho ou documento equivalente.

Resposta: Tendo em vista que o edital é da modalidade de venda local, o prazo de entrega é adequado e está em conformidade com o prazo de vigência do convênio. Solicitamos ao licitante seguir conforme edital.

Att;

Equipe Técnica do InCor