

I - DAS RAZOES DO ESCLARECIMENTO/SUGESTÃO

Itens:

29 – APARELHO DE ULTRASSOM

30 – APARELHO DE ULTRASSOM PORTATIL

DESCRIPTIVO

1 - 29 – APARELHO DE ULTRASSOM

Edital solicita: Transdutor convexo, faixa de frequência aproximada entre 2 e 8 MHz; Transdutor linear, faixa de frequência aproximada entre 3 e 16 MHz.

Considerando que as frequências nominais dos transdutores podem variar conforme a tecnologia empregada pelo fabricante e que o desempenho clínico e as aplicações exigidas são plenamente atendidos, entendemos que serão aceitos transdutores Convexo de 1 a 6 MHz, Linear de 4 a 15 MHz. Está correto nosso entendimento?

- Recomendamos a inclusão dos módulos de elastografia ShearWave e de quantificação de gordura hepática através da atenuação do som, com o objetivo de ampliar a acurácia diagnóstica e oferecer recursos avançados

O fígado é o segundo maior órgão do nosso corpo e apresenta funções essenciais para funcionamento do nosso organismo, como filtragem, desintoxicação e armazenamento de glicose.

A doença gordurosa do fígado é uma enfermidade que costuma ser silenciosa por muitos anos e em muitos casos o diagnóstico acontece tardiamente, podendo evoluir para formas mais graves como fibrose hepática, cirrose e até câncer do fígado. Os números preocupam o sistema da saúde mundial, visto que a estimativa dos estudos científicos internacionais engloba entre 25 e 30% da população mundial com esta doença.

Há estudos realizados na Europa e Estados Unidos comprovando que a cirrose por esteatose hepática (gordura no fígado) deve-se tornar a primeira causa de indicação de transplante de fígado nos próximos anos e por isso é de extrema importância o diagnóstico precoce.

Atualmente os equipamentos de ultrassom possuem recursos disponíveis para avaliação multiparamétrica completa não invasiva deste órgão que é tão importante para nosso corpo contribuindo para o diagnóstico precoce, acompanhamento da evolução e resposta ao tratamento dos pacientes, reduzindo custos ao sistema de saúde.

A avaliação multiparamétrica por meio deste equipamento é realizada pelos seguintes métodos:

o Imagem bidimensional – tons de cinza.

o Avaliação do Doppler

o Quantificação de esteatose Hepática – técnica não invasiva para avaliação do acúmulo de gordura do fígado.
o Elastografia Shear Wave – diagnóstico da fibrose hepática, sendo reconhecido por sua alta precisão e um dos exames mais avançados da área. O exame pode ser repetido quantas vezes forem necessários, o que permite o acompanhamento da evolução da doença e os resultados do tratamento. Além disto, o exame de Elastografia Hepática Ultrassônica foi incluso no SUS em 2015 (Portaria nº47, publicada no DOU nº 187, pág. 71, de 30/09/2015) e no Rol de procedimentos da ANS em 2018.

Com isso, a inclusão dos seguintes recursos para complementar a especificação técnica, oferecendo, assim, melhores recursos e poder de diagnóstico para os favorecidos, mantendo equidade do processo de compra do equipamento.
o Quantificação de Gordura Hepática através da atenuação do som
o Elastografia Shear Wave com elastograma (mapa de cor) e mapa de qualidade.

30 – APARELHO DE ULTRASSOM PORTATIL

Edital solicita: Autonomia operacional estendida com bateria adicional (≥ 7 h combinadas, quando disponível), ou opção equivalente de “perpetual battery” via carrinho/alternância de alimentação.

Nosso equipamento possui autonomia combinada de até 4h45min (bateria do console + bateria do carrinho). Ressaltamos que se trata de um equipamento portátil, destinado a aplicações emergência/point-of-care e mobilidade clínica, cujos exames normalmente possuem curta duração, raramente demandando uso contínuo e ininterrupto por períodos superiores a 60 minutos sem acesso a um ponto de alimentação elétrica.

Dessa forma, entendemos que a autonomia oferecida atende plenamente à finalidade operacional prevista para o equipamento, sem prejuízo à utilização clínica. Está correto nosso entendimento?

SUBCONTRATAÇÃO

2 - Edital menciona: 14.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitado

Questionamos: A Assistência Técnica prestada por representante autorizado é considerada como subcontratação?

ATESTO

3 - Questionamos: Para fins de recebimento definitivo, a verificação e aceitação do objeto devem ser consideradas a partir da entrega do material?”

APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (CDC) ÀS RELAÇÕES DECORRENTES DO CERTAME

4 - Edital menciona: 28.3. Salvo autorização prévia e expressa do Sesc-AR/DF, é vedado à licitante vencedora divulgar dados pessoais a terceiros, de forma direta ou indireta, por quaisquer meios, inclusive por cópias, relatórios, análises ou resumos.

Questionamos: solicitamos esclarecer se está correto o entendimento de que o compartilhamento de dados pessoais com subcontratados (suboperadores) poderá ocorrer mediante autorização geral da CONTRATANTE, com prévia notificação, tendo em vista a necessidade operacional de utilização de terceiros na execução dos serviços.

Sugerimos o seguinte ajuste:

“Os dados pessoais poderão ser compartilhados com subcontratados da CONTRATADA, no âmbito da execução contratual, mediante autorização geral da CONTRATANTE, com prévia notificação, permanecendo a CONTRATADA responsável por assegurar que tais terceiros observem as obrigações de proteção de dados aplicáveis.”

Edital menciona: 28.5. A licitante vencedora deverá notificar o Sesc-AR/DF, o prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, sobre:

- a) qualquer violação, ainda que suspeita, às normas de proteção de dados pessoais por parte de seus empregados, representantes ou terceiros autorizados
- b) qualquer incidente de segurança envolvendo os dados pessoais sob sua responsabilidade contratual.

Questionamos: solicitamos esclarecer se está correto o entendimento de que:

- (i) a obrigação de notificação deve se restringir a incidentes de segurança envolvendo dados pessoais, excluindo referência a “qualquer risco ou ameaça”; e
- (ii) o prazo de notificação será de até 72 horas (ou, subsidiariamente, 48 horas) a partir da ciência do incidente, mantendo-se o conteúdo mínimo de comunicação já previsto.

Sugerimos o seguinte ajuste:

“A CONTRATADA deverá notificar a CONTRATANTE acerca de incidentes de segurança envolvendo dados pessoais, no prazo de até 72 horas (ou 48 horas) a partir da ciência, contendo as informações necessárias para cumprimento das obrigações legais, excluindo-se hipóteses genéricas de risco ou ameaça.”

Edital menciona: 28.6. A licitante vencedora será integralmente responsável pelo pagamento de perdas e danos de ordem moral e material, bem como pelo ressarcimento quanto ao pagamento de qualquer multa ou penalidade imposta ao Sesc-AR/DF e/ou a terceiros, resultantes diretamente do descumprimento de qualquer das disposições previstas neste item no tocante à proteção e uso dos dados pessoais

Questionamos: solicitamos esclarecer se está correto o entendimento de que a responsabilidade da CONTRATADA deve ser limitada aos danos diretos que comprovadamente der causa, observada a sua atuação como operadora de dados pessoais, nos termos da LGPD.

Sugerimos o seguinte ajuste:

“A responsabilidade da CONTRATADA ficará limitada aos danos diretos que comprovadamente der causa, no âmbito de suas obrigações contratuais e de proteção de dados, não se estendendo a danos indiretos, lucros cessantes ou prejuízos decorrentes de atos imputáveis à CONTRATANTE ou a terceiros.”

DOTAÇÃO ORÇAMENTARIA/ PLANO DE TRABALHO

5 - Questionamos: Em atenção ao processo conduzido sob o Sistema de Registro de Preços (SRP), gostaríamos de esclarecer que, embora a contratação efetiva ocorra posteriormente à assinatura da ata, é fundamental que os órgãos participantes informem previamente a existência de dotação orçamentária correspondente ao objeto pretendido.

Essa informação é necessária antes da fase de lances, pois impacta diretamente na análise de viabilidade da participação, especialmente no que diz respeito à capacidade de atendimento e à alocação de recursos por parte do fornecedor.

Dessa forma, solicitamos a gentileza de encaminhar, com antecedência, a comprovação da disponibilidade orçamentária ou o compromisso formal de sua existência e plano de trabalho, para que possamos avaliar adequadamente nossa participação

[REDACTED]

no certame

NOTA FISCAL

6 - Questionamos: Solicitamos a validação quanto à possibilidade de emissão de duas notas fiscais distintas referentes ao fornecimento previsto no Edital, sendo:

- **Nota fiscal de ICMS para o faturamento do Equipamento (Hardware - produto);**
- **Nota fiscal de ISS para o faturamento do Software (Licenciamento/Serviço).**

Ambas as notas seriam emitidas pelo mesmo CNPJ, sem qualquer alteração nos valores totais contratados.

Tal necessidade decorre do entendimento consolidado pelo Supremo Tribunal Federal – STF no Tema de Repercussão Geral nº 590, que estabeleceu que o Software, seja de prateleira ou embarcado, configura prestação de serviços e, portanto, está sujeito à incidência do ISS (Imposto Sobre Serviços). Por outro lado, o Equipamento, por se tratar de mercadoria, está sujeito à incidência do ICMS (Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços).

Dessa forma, considerando que cada item está sujeito a regimes tributários distintos — o ISS sendo um tributo municipal e o ICMS um tributo estadual —, a emissão de uma única nota fiscal para ambos os itens não é viável. Cada imposto possui legislação própria e deve ser recolhido de forma separada, conforme a natureza da operação.

II. PEDIDO

Diante de todo o exposto, de modo a possibilitar a ampliação do número de licitantes em futuros processos licitatórios e, consequentemente, o alcance da melhor proposta ao Poder Público, requer à esta Ilustre Administração que sejam acatadas as nossas sugestões.

[REDACTED]