

À
FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA
FRANCA - SP

Ref.: PREGÃO PRESENCIAL Nº 131/2017
EDITAL Nº 070/2017

A/C: Senhor Pregoeiro Gilson Cleber dos Santos e/ou equipe de apoio.

Diz:

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, situada a Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, na cidade e comarca de Jaraguá do Sul, Estado de Santa Catarina, ora assinado por sua procuradora, vem a presença de V.S.as., de conformidade com a legislação vigente, "**tempestivamente**" para apresentar a presente:

Impugnação ao descritivo técnico do **Item 01 – Ventilador Pulmonar**, pelos fatos, motivos e razões de direito abaixo aduzidos.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

 **Assistência Técnica**
0800 645 1534

Página 1 de 8



Do direito a impugnação:

PREGÃO PRESENCIAL Nº 131/2017
EDITAL Nº 070/2017

(...)

7. DA IMPUGNAÇÃO DO ATO CONVOCATÓRIO

7.1. Até 02 (dois) dias úteis, antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do presente Pregão.

7.1.1. Caberá ao Pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.

7.1.2. Acolhida à petição contra o ato convocatório, será designada nova data para a realização do certame.

(...)

LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993

Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - Admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou que qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos § 5º a 12 deste artigo e no artigo 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991.

O Edital aqui impugnado contraria frontalmente o estipulado no texto legal, senão vejamos:

Não podemos concordar com a descrição do equipamento no **Item 01** - Ventilador Pulmonar pois eliminam as chances de outras empresas a oferecerem equipamentos de excelente qualidade de diferentes marcas e modelos. O que pleiteamos é tão somente a oportunidade de concorrer em igualdade com qualquer outra empresa que se apresente, pois da forma que se encontra o descritivo técnico do equipamento **ITEM 01**, está direcionado a uma única marca e modelo, sendo ela **INTERMED/CAREFUSION – IX5**, e somente esse equipamento atenderá na íntegra ao solicitado, assim restringindo a participação de outras empresas de participar do certame.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
0800 645 1534

Página 2 de 8



A Administração tem por obrigação permitir e proporcionar o ingresso do maior número de participantes na licitação, consequentemente, quanto maior for o universo de licitantes, maior será a probabilidade de obtenção da proposta mais vantajosa, portanto apresentamos abaixo o descritivo que direciona para as devidas alterações, senão vejamos:

Do direcionamento:

Ventilador Pulmonar Eletrônico Microprocessado e Acessórios para assistência Neonatal, Pediátrico e Adulto. **Ciclado a tempo, volume e fluxo; controlado a volume e a pressão**, com as seguintes modalidades ventilatórias: **ventilação controlada a volume (VCV); ventilação controlada à pressão (PCV); ventilação assistida/controlada (A/C) a volume e pressão; ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV); ventilação espontânea ou pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP); ventilação por pressão de suporte (PSV); ventilação pressão regulada com volume controlado (PRVC) e volume garantido (VG); ventilação não-invasiva (VNI) com compensação de fugas e ventilação com liberação de pressão nas vias aéreas (APRV); ventilação com fluxo contínuo, ciclado a tempo e com pressão limitada (TCPL); Suspiro em VCV e PCV; ventilação de apnéia programável. Ventilação de backup com atuação em todas as modalidades. Monitor gráfico colorido de no mínimo 12" polegadas com acionamento por toque na tela para facilidade de operação, alta durabilidade e resistência, que apresente curvas de pressão, volume e fluxo em função do tempo com a indicação por preenchimento do gráfico ou por diferenciação por cor para melhor visualização da fase inspiratória e expiratória, **loop pressão/volume, loop fluxo/volume** com visualização de ao menos 03 (três) curvas simultâneas. Deve monitorar em tempo real: **a pressão de pico, pressão média, volume corrente inspiratório e expiratório, volume minuto, frequência respiratória, relação I:E, fração inspirada de oxigênio** e mistura de oxigênio e ar comprimido por **sensor paramagnético interno** (sem montagens externas, alta durabilidade) e PEEP. Deve permitir ajustes de **fluxo inspiratório até 120 lpm; frequência de 1-100 rpm; volume corrente e/ou volume alvo de 5-2000 ml em VCV e/ou VG; sensibilidade por pressão de -0,5 até -5,0 cmH2O pelo menos; sensibilidade por fluxo de 0,2 a 2,0 lpm pelo menos; PEEP até 50 cmH2O** ou intervalos maiores; possuir pelo menos 06 (seis) sensores de fluxo autoclaváveis. Oferece recurso para nebulização incorporada ao ventilador sem alteração da concentração de oxigênio (FIO2) e **TGI (insuflação de gás traqueal), ciclo manual, pausa inspiratória automática** até 2 segundos, **pausa inspiratória manual e pausa expiratória manual**. Compensação da resistência das vias aéreas (tubo). Deve possuir alarmes audio-visuais com níveis de prioridades para no mínimo os parâmetros: **alta e baixa pressão, alta e baixa frequência respiratória, desconexão do circuito, vazamento no circuito**, concentração de oxigênio (fiO2), **volume corrente alto e baixo, volume minuto alto e baixo, auto PEEP, apnéia, falha no suprimento ou fornecimento de gases, falha de energia, falha de bateria, baixa carga de bateria e ventilador inoperante**. Todos os parâmetros monitorados em BTPS. **Armazena dados de tendência e histórico de todas as ocorrências de alarmes e eventos ocorridos nas últimas 72 horas**. Deve possuir voltagem de 100-120 VAC ou bivolt e **bateria interna recarregável com autonomia de no mínimo 180 minutos e entrada para bateria externa**. Deve permitir a possibilidade de atualização de software. Deve possuir memória não volátil dos últimos ajustes. Acessórios: 01 suporte com rodízios, freios e braço articulado, 01 Umidificador aquecido, 03 válvulas de exalação ou sistema equivalente, 02 circuitos pediátrico/adultos reutilizáveis autoclaváveis completos, 01 circuito neonatal/pediátrico reutilizável autoclavável completo, 03 copos ou jaras umidificadoras, 01 cabo de força. Embalagem com dados de identificação do produto em português,**

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com**Assistência Técnica**
0800 645 1534

Página 3 de 8



procedência, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde (ANVISA), Normas NBR IEC 60601-1; 60601-2- 12; 60601-1-2. Possuir garantia mínima de 1 (um) ano, frete, instalação e treinamento operacional (application) em no mínimo 3 turnos inclusos, treinamento técnico para manutenção dos equipamentos. Manual de operação, instalação e manutenção em Português inclusos. Produto com registro ativo na ANVISA e certificado de boas práticas de fabricação.

Seque abaixo recortes do folder do modelo IX5 que comprova o direcionamento a esta marca e modelo.

Ventilador iX5

Acesse e gerencie rapidamente dados em tempo real no tratamento de pacientes neonatais, Pediátricos e adultos

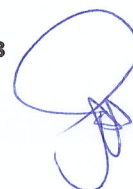
Controles			
Parâmetros Básicos			
Concentração de O2	21-100%		
VOLUME corrente	Neonatal: 2-100mL Pediátrico: 10-500mL Adulto: 100-2.000mL		
Fluxo inspiratório (controlado)	Neonatal: 2-30L/min Pediátrico: 2-50 L/min Adulto: 2-120 L/min		
Fluxo inspiratório (demanda)	Até 180 L/min		
Curvas de fluxo	Constante, Decrescente, Senoidal		
Pressão controlada (em PCV)	Até 80 cmH2O (acima da PEEP)		
Pressão inspiratória (em NIV)	Até 40 cmH2O		
Ventilação com pressão de suporte	Até 80 cmH2O (acima da PEEP)		
Rampa de pressão %	25-100%		
End flow (fluxo de ciclagem)	10-75%		
Pressão limite	Até 80cmH2O		
Tempo inspiratório	0,10-15,0 segundos		
Pausa inspiratória	0,0-2,0 segundos		
Frequência respiratória	Até 180 rpm		
PEEP/CPAP	0-50 cmH2O		
Disparo por pressão	Neonatal: desligado; 0,1-10,0 cm H2O Pediátrico e Adulto: desligado; 0,5-10 cmH2O		
Disparo por fluxo	Neonatal: desligado; 0,2-2,0 L/min Pediátrico: desligado; 0,5-5,0 L/min Adulto: desligado; 2-15 L/min		
Ajustes manuais			
Modo de espera (Standby)	Ciclo manual	Pausa expiratória (até 15 seg.)	Nebulização
100% O2	Pausa inspiratória (até 15 seg.)	Suspiro	Insuflação de gás traqueal (TGI)

Imagem 01 - Pag 01 do Folder - IX5 - Marca Intermed/Carefusion.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
0800 645 1534

Página 4 de 8





Modos de ventilação	
Assisto / Controlado	VC – Volume Controlado PC – Pressão Controlada TCPL – Ciclado a Tempo e Limitado a Pressão PRVC – Pressão Regulada, com Volume Controlado VG – Volume Garantido
SIMV+PS	VC – Volume Controlado PC – Pressão Controlada TCPL – Ciclado a Tempo e Limitado a Pressão PRVC – Pressão Regulada, com Volume Controlado VG – Volume Garantido
Espontâneo	PS + Backup – Pressão de Suporte com ventilação de Backup APRV/Bifásico – Ventilação de Alívio de Pressão
VNI	Bilevel PC – Pressão Positiva em Dois Níveis nTCPL – Ciclado a Tempo e Limitado a Pressão, não Invasivo CPAP + Backup – CPAP com ventilação de Backup nCPAP + Backup – CPAP Nasal com ventilação de Backup

Alarmes	
Silêncio dos alarmes	Até 120 segundos
Alarmes fisiológicos	
Baixa pressão inspiratória	Baixa FiO2
Alta pressão inspiratória	Alta FiO2
Baixo volume corrente	Baixa frequência respiratória
Alto volume corrente	Alta frequência respiratória
Baixo volume minuto	Apneia (com ciclo de backup)
Alto volume minuto	
Alarmes automáticos	
Baixa PEEP	Alta CPAP
Alta PEEP	Auto PEEP
Vazamento no circuito do paciente	Autodisparo
Oclusão do circuito do paciente	
Alarmes técnicos	
Baixa pressão de O2	Bateria interna em uso
Alta pressão de O2	Bateria interna baixa
Baixa pressão de ar	Falha de bateria
Alta pressão de ar	Falha de energia
Falha de gases	Ventilador inoperante

Imagem 02 – Pag 02 do Folder – IX5 – Marca Intermed/Carefusion.

Alimentação elétrica		Características físicas	
Fonte full range (comutação automática)	Voltagem: 100-240 V Corrente: 0,3-0,7 A Frequência: 50/60 Hz	Altura: 300 mm	Profundidade: 400 mm
Bateria interna (chumbo-ácida)	Até 180 minutos	Largura: 290 mm	Altura do pedestal: 1003 mm
Fonte externa de energia	12-14 V	Peso: 12 kg	
		Sensor de oxigênio paramagnético interno	

Imagem 03 – Pag 02 do Folder – IX5 – Marca Intermed/Carefusion.

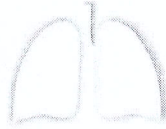
Gráficos	
Até 5 curvas simultâneas	Curva pressão x tempo
Loop pressão x volume	Curva fluxo x tempo
Loop fluxo x volume	Curva volume x tempo
Tendências (até 72 horas)	

Imagem 04 – Pag 02 do Folder – IX5 – Marca Intermed/Carefusion.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
0800 645 1534

Página 5 de 8



Monitores	
Parâmetros Monitorados	
Pressão de pico	Volume corrente Insp. e Exp.
PEEP	Volume minuto
Pressão média	Pico de fluxo inspiratório
Pressão de platô	Pico de fluxo expiratório
Frequência respiratória total e espontânea	Tempo inspiratório
Vazamento	Tempo expiratório
Fração inspirada de oxigênio (FiO2)	Relação I:E
Mecânica respiratória	
Complacência dinâmica	Resistência inspiratória
Complacência estática	Resistência expiratória
Pressão de oclusão (P0.1)	Auto PEEP
Índice de Tobin	Trabalho Ventilatório
Constante de Tempo expiratório	
Registro de eventos (até 72 horas)	
Alarmes	Eventos

Imagem 05 – Pag 02 do Folder – IX5 – Marca Intermed/Carefusion.

Suspiro

Ciclos de Suspiro (LIGADO / DESLIGADO)

Esse controle permite habilitar ciclos de suspiro para os modos VC ou PC. A configuração do ciclo de suspiro é determinada pelos controles % Suspiro, Ciclos de Suspiro e Intervalo de Suspiro.

Faixa: LIGADO/DESLIGADO

Padrão: DESLIGADO

Imagem 06 – Pag 72 do Manual – IX5 – Marca Intermed/Carefusion.

Todos os pontos grifados acima do folder e manual do modelo IX5 são exatamente iguais aos pontos grifados no descritivo do edital, comprovando assim que apenas esta empresa irá atender na íntegra ao solicitado no edital.

Ocorre que da maneira como o descritivo se encontra no edital, diversas empresas aptas e interessadas em fornecer a **Fundação Santa Casa de Misericórdia de Franca** sua participação obstada, considerando que não possuem características idênticas ao equipamento da marca Intermed/Carefusion, modelo IX5.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
0800 645 1534

Página 6 de 8

Portanto, mantendo-se o edital desta maneira, verifica-se que o princípio da impessoalidade não atingirá sua plena eficácia, uma vez que certas discriminações feitas no edital, restringirão o acesso de diversas empresas fabricantes de Ventilador Pulmonar.

O edital exige valores exatos, em um processo de licitação é necessário que haja uma faixa de abrangência, a fim de que as empresas concorrentes possam atender e participar do processo, assim solicitamos a alteração de todo o descritivo para o **Item 01 - Ventilador Pulmonar**, para o perfeito andamento deste processo licitatório, para que todas as empresas possam competir em igualdade, segue junto a este, como sugestão, descritivo abrangente do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, que não restringe a participação de nenhuma empresa.

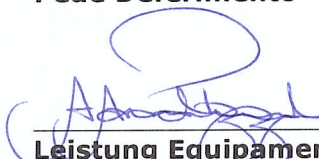
A Leistung Equipamentos Ltda. empresa Brasileira, sediada em Jaraguá do Sul - Santa Catarina fabrica seus equipamentos com tecnologia de ponta e avançados conceitos mundiais, prova disto são as próprias Certificações e Registros adquiridos como a ISO 13485:2003 e ISO 9001:2008, Boas Práticas de Fabricação e Controle RDC 16, Registro na ANVISA-MS. NBR IEC 60601-1:1997; NBR IEC 60601-1-2:2006; NBR IEC 60601-1-4:2004; NBR IEC 60601-1-8:2010; NBR IEC 60601-2-12:2014 De acordo com as prescrições da portaria 350 de 6 de setembro de 2010 - INMETRO. E outros que se encontram em processo, tudo isso para oferecer aos profissionais da saúde, equipamentos de altíssima confiança para tratamento de pacientes, aliados a preços que espelham a realidade do nosso país.

Em sendo assim.

Requer:

- Que seja alterado o descritivo técnico do **Item 01 - Ventilador Pulmonar** conforme solicitado anteriormente, dessa forma abrindo oportunidade para várias empresas participarem;
- Seja o edital de **PREGÃO PRESENCIAL 131/2017**, ratificado com o consequente lançamento de outro, ou sua modificação através de adendo, para que possam dar a todos os interessados dele participar, chances idênticas de competição.

Termos em que
Pede Deferimento


Leistung Equipamentos Ltda.

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Andréia Aparecida Pazze

Gerente Comercial - Procuradora

CPF: 972.395.850-34

Jaraguá do Sul, SC, 09 de agosto de 2017.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

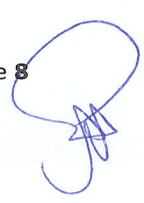
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
0800 645 1534

Página 7 de 8



**SUGESTÃO DE DESCRITIVO ABRANGENTE QUE NÃO RESTRINGE A PARTICIPAÇÃO DE NENHUMA EMPRESA PARA O ITEM 01 – VENTILADOR PULMONAR.**

Ventilador Pulmonar eletrônico microprocessado para pacientes neonatais, pediátricos e adultos. Possuir os seguintes modos de ventilação ou modos ventilatórios compatíveis: Ventilação com Volume Controlado; Ventilação com Pressão Controlada; Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada; Ventilação com suporte de pressão; Ventilação com fluxo contínuo; Ventilação em dois níveis, Ventilação Não Invasiva; Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas - CPAP; Ciclado a tempo e com pressão limitada; Ventilação de Back up no mínimo nos modos espontâneos; Sistema de Controles: Possuir controle e ajuste para pelo menos os parâmetros com as faixas: Pressão controlada e pressão de suporte de no mínimo até 60cmH₂O; Volume corrente de no mínimo entre 10 a 2000ml; Frequência respiratória de no mínimo até 100rpm; Tempo inspiratório de no mínimo entre 0,3 a 5,0 segundos; PEEP de no mínimo até 40cmH₂O; Sensibilidade inspiratória por fluxo de no mínimo entre 0,5 a 2,0 lpm; FiO₂ de no mínimo 21 a 100%. Sistema de Monitorização: Tela colorida de no mínimo 12 polegadas touch-screen ou outra tecnologia similar; Monitoração de volume por sensor proximal ou distal para pacientes neonatais - deverá ser fornecido dois sensores de fluxo para cada categoria de paciente; Principais parâmetros monitorados / calculados: Volume corrente exalado, Volume corrente inspirado, pressão de pico, pressão de platô, PEEP, pressão média de vias aéreas, frequência respiratória total e espontânea, Tempo inspiratório, Tempo expiratório, FiO₂, relação I:E, resistência, complacência, pressão de oclusão e auto PEEP. Apresentação de curvas pressão x tempo, fluxo x tempo, volume x tempo, loops pressão x volume e fluxo x volume e apresentação de gráficos com as tendências para os principais dados monitorados. Sistema de Alarmes com pelo menos: Alarmes de alta e baixa pressão inspiratória, alto e baixo volume minuto, frequência respiratória, alta/baixa FiO₂, apneia, falha no fornecimento de gás, falta de energia, baixa carga da bateria e para ventilador sem condição para funcionar, ou similar. Recurso de nebulização incorporado ao equipamento; Armazenar na memória os últimos parâmetros ajustados; Bateria interna recarregável com autonomia de no mínimo 120 minutos; Acompanhar no mínimo os acessórios: Umidificador aquecido, Jarra Térmica, Braço articulado, Pedestal com rodízios, 2 Circuito paciente pediátrico/adulto, 2 Circuito paciente neonatal/pediátrico, 2 válvulas de exalação, Mangueiras para conexão de oxigênio e ar comprimido, Alimentação elétrica a ser definida pela entidade solicitante.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
0800 645 1534

Página 8 de 8

