

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 121/2017**PREGÃO PRESENCIAL N.º 060/2017****I - DO RELATÓRIO**

Trata-se do de processo licitatório n.º 121/2017, na modalidade pregão presencial n.º 060/2017, para a aquisição de 02 unidades de Ventilador Pulmonar Pressométrico e Volumétrico (item 1), conforme especificações detalhadas no ANEXO II, integrante do Edital do mencionado certame, realizado pela **FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA** está realizando. Duas empresas se habilitaram e apresentaram propostas, Inter CTI Comércio e Serviços Ltda. e Leistung Equipamentos Ltda. Ocorre que a empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, foi questionada pela empresa INTER CTI COMERCIO E SERVIÇOS LTDA., sobre os seguintes pontos: Histórico de eventos e alarmes de 72 horas e o da Leistung é por só por eventos (1000 eventos). Suspiro VCV e PCV. Alarme de alto pep. Pausa inspiratória e expiratória manual. Alarme de alto/baixo frequência respiratória. Ventilação de backup com atuação em todas as modalidades. O caso foi analisado pelo Engenheiro Clínico da Fundação Santa Casa de Misericórdia de Franca, que ao analisar o manual do equipamento da referida empresa verificou não constar a especificação conforme solicitado no Edital de Licitação. Inconformado, a empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA manifestou interesse em recorrer da referida decisão, apresentando tempestivamente o competente Recurso Administrativo, alegando em síntese, que a referida especificação consta em seu manual, solicitando também, uma análise adequada dos seus materiais técnicos e de sua proposta. Não houve contrarrazões ao recurso.

É o breve relatório. Decide a Diretoria Administrativa.

II – DA MOTIVAÇÃO

Versa o presente Recurso Administrativo, interposto pela empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA contra a decisão do Pregoeiro do Pregão Presencial n.º 060/2017, demonstrando sua insatisfação pela desclassificação do item 01, Ventilador Pulmonar Pressométrico e Volumétrico, alegando em síntese que atendeu as exigências do edital, no que diz respeito às especificações dos equipamentos, fundamentando suas razões de recurso.



Vale lembrar que os atos da Fundação no tocante ao presente processo são norteados pelos princípios da licitação, quais sejam: legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e outros.

Do Edital do presente certame verifica-se na Cláusula Segunda:

2.1 – *Poderão participar do certame todos os interessados do ramo de atividades pertinentes ao objeto da licitação, desde que atendam integralmente as condições estabelecidas no presente Edital.* (Grifos e negritos nossos).

2.5- *A empresa que não tiver o seu equipamento de acordo com as especificações técnicas do objeto licitado, bem como não apresentar a documentação referente ao seu equipamento conforme previsto no item 2.3.1 ou apresentá-la fora do prazo estipulado será desclassificada do pregão.*

Conforme se conclui dos Pareceres Técnicos elaborados pela área técnica da Fundação Licitante, muito embora a empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA informar que o seu equipamento cumpre os requisitos do edital de licitação, em análise ao referido recurso é possível concluir que:

- O Edital solicita “Suspiro em VCV e PCV”

De acordo com a página 23 do Manual do Leistung Luft 3 disponível no site ANVISA, o Luft 3 apresenta Suspiro somente em VCV:

Suspiro (modo VCV)	Ciclos por hora, quantidade, volume tidal máximo e disparo manual
--------------------	---

O suspiro é uma manobra amplamente utilizada para recrutamento alveolar do paciente, e não faz sentido limitar esta função somente ao modo de Volume Controlado.

A empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA argumenta que o Suspiro é importante somente no modo VCV, pois não é possível controlar o volume incrementado no





modo PCV. Ocorre que no modo Pressão controlada o suspiro é realizado através de um incremento seguro na Pressão e, portanto, é plenamente possível e segura a realização do suspiro nesse modo.

Dessa forma, fica claro que a empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA não atende ao requisito do edital.

- O Edital solicita "Deve possuir alarmes audio-visuais com níveis de prioridades para no mínimo os parâmetros: auto PEEP"

De acordo com a página 25 do Manual do Leistung Luft 3 disponível no site ANVISA, o Luft 3 não apresenta o alarme de auto PEEP solicitado no edital, somente o alarme de PEEP máximo:

ALARMES
PRESSÃO INSPIRATÓRIA MÁXIMA DA VIA AÉREA (DESCONEXÃO DO CIRCUITO)
PRESSÃO INSPIRATÓRIA MÍNIMA DA VIA AÉREA (DESCONEXÃO DO CIRCUITO)
VOLUME CORRENTE EXPIRADO MÁXIMO E MÍNIMO
VOLUME MINUTO EXPIRADO MÁXIMO E MÍNIMO
APNEIA COM TEMPO REGULÁVEL
FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA MÁXIMA
PEEP MÁXIMO E MÍNIMO E PRESSÃO CONTÍNUA
FONTE DE ALIMENTAÇÃO DE GASES (AR - O ₂)
QUEDA DE ENERGIA ELÉTRICA
BAIXA CARGA DE BATERIA
MICROPROCESSADOR
CICLO INTERROMPIDO EM MODOS POR PRESSÃO
FI _{O₂} MÁXIMA E MÍNIMA
INVERSÃO DE RELAÇÃO I:E

A Empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA argumenta que o alarme de PEEP máximo atende a necessidade do alarme de auto PEEP, porém estes são alarmes distintos. O alarme de PEEP máximo oferecido no Luft 3 somente monitora o PEEP no final da exalação e ativa o alarme se este encontra-se acima do valor especificado de alarme. O alarme de auto PEEP, exigido em edital, é um alarme que avalia a existência de PEEP intrínseca que pode ser ocasionado por outros fatores como, por exemplo, se o fluxo expiratório muito elevado ao final da expiração ou PEEP elevada por ocorrência de auto disparos.

A Empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA tenta ainda justificar que o alarme de auto PEEP não é necessário, pois é possível verificar os fatores que podem levar a esse alarme através de uma série de monitorações numéricas e de gráficos, porém esse



procedimento não é, de forma nenhuma, prático para o usuário e tampouco é o que está sendo solicitado no edital.

Dessa forma, fica claro que a Empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA não atende ao requisito do edital.

- O Edital solicita “pausa inspiratória manual e pausa expiratória manual”

O Manual do Leistung Luft 3 disponível no site ANVISA não faz nenhuma referência à pausa inspiratória manual e pausa expiratória manual.

De acordo com a página 48 do Manual, o Luft 3 apresenta somente o recurso de Pausa Inspiratória automática, que não é o que está sendo solicitado no edital:

Pausa Inspiratória: A pausa inspiratória é uma prolongação do tempo inspiratório programado (de 0,10 a 2s), durante o qual a válvula expiratória permanece fechada, a pressão se mantém constante e o fluxo é zero. Encontra-se disponível em modo VCV, já que em modo PCV, ao ter uma variável de ciclagem por tempo, pode-se obter a mesma função, com a prolongação do tempo inspiratório. Uma vez estabelecida a pausa, o respirador informa (na área de funções), o tempo de pausa e a Pressão de Plateau resultante.

De acordo com a página 55 do Manual, o Luft 3 apresenta o recurso de AutoPEEP que ativa a Pausa Expiratória Manual, que não é o que está sendo solicitado no edital:

	Para efetuar a medição da função <i>AutoPEEP</i> , pressione “Menu, Mecânica Ventilatória” e	
Figura 62	“ <i>AutoPEEP</i> ”, ao selecionar o ícone inicia a medição	Figura 63
do valor da função, onde o respirador realizará uma pausa expiratória de até 2,0 segundos com a válvula expiratória fechada em três ciclos consecutivos, logo após mostrando no display gráfico o valor de <i>PEEP</i> residual que fica no pulmão ao final do ciclo de expiração. Os resultados são informados na área D (área de funções) durante 30s, como na figura abaixo.		

A Empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA tenta justificar a ausência da pausa inspiratória manual através do recurso de Pausa Inspiratória automática, e tenta justificar a ausência da pausa expiratória manual através do recurso de AutoPEEP, mas estes são recursos distintos do que se solicita no edital.

Vale destacar que o recurso de pausa inspiratória manual está disponível na maioria dos equipamentos de ventilação do mercado e permite avaliar a Pressão de Plateau em qualquer modo ventilatório em um momento específico, sem submeter o paciente a pausa inspiratória em todos os ciclos. A pausa inspiratória automática, único recurso de pausa inspiratória disponível no Leistung Luft 3, permite a avaliação de Pressão de Plateau somente em modo VCV com pausa inspiratória em todos os ciclos.

Vale destacar também que o recurso de pausa expiratória manual está disponível na maioria dos equipamentos de ventilação do mercado. Em casos onde a resistência do paciente é maior, provocando uma exalação mais lenta, tempos prolongados de pausa expiratória são necessários para que o equilíbrio de pressão seja obtido no sistema e a avaliação de AutoPEEP seja precisa, portanto é pertinente que a pausa expiratória seja controlada manualmente pelo operador e não fixada em um tempo reduzido como ocorre no Leistung Luft 3.

Dessa forma, fica claro que a Empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA não atende ao requisito do edital.

- O Edital solicita "Deve possuir alarmes audio-visuais com níveis de prioridades para no mínimo os parâmetros: alta e baixa frequência respiratória"

De acordo com a página 25 do Manual do Leistung Luft 3 disponível no site ANVISA, o Luft 3 não apresenta o alarme de baixa frequência respiratória, somente o alarme de alta frequência respiratória:

ALARMES
PRESSÃO INSPIRATORIA MÁXIMA DA VIA AÉREA (DESCONEXÃO DO CIRCUITO)
PRESSÃO INSPIRATORIA MÍNIMA DA VIA AÉREA (DESCONEXÃO DO CIRCUITO)
VOLUME CORRENTE EXPIRADO MÁXIMO E MÍNIMO
VOLUME MINUTO EXPIRADO MÁXIMO E MÍNIMO
APNEIA COM TEMPO REGULÁVEL
FREQUÊNCIA RESPIRATORIA MÁXIMA
PEEP MÁXIMO E MÍNIMO E PRESSÃO CONTINUA
FONTE DE ALIMENTAÇÃO DE GASES (AR - O ₂)
QUEDA DE ENERGIA ELÉTRICA
BAIXA CARGA DE BATERIA
MICROPROCESSADOR
CICLO INTERROMPIDO EM MODOS POR PRESSÃO
FIO ₂ MÁXIMA E MÍNIMA
INVERSÃO DE RELAÇÃO I:E



A Empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA tenta justificar a ausência da alarme de baixa frequência respiratória através do alarme de apnéia, porém essa justificativa é infundada por 2 motivos claros: (1) estes alarmes têm funções distintas e (2) o edital exige os 2 alarmes, e a Empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA não pode justificar que os 2 requisitos do edital são atendidos somente por 1 alarme do Luft 3.

O alarme solicitado em edital de baixa frequência respiratória tem como função monitorar a frequência respiratória do paciente e alarmar ao usuário caso este fique abaixo da frequência respiratória mínima programada, e a ativação desse alarme não demonstra necessariamente que o paciente está em apneia, pois pode ser somente um decréscimo da frequência respiratória, mas com variação aceitável entre um ciclo e outro não caracterizando um quadro de apneia do paciente. O alarme de apneia por sua vez monitora o tempo que o paciente leva para iniciar uma respiração após o término de um ciclo respiratório e alarma no caso desse tempo ser excessivo, e geralmente esse alarme é associado a um backup de apneia para enviar ciclos controlado ao para segurança do paciente. Como vemos, o alarme de baixa frequência respiratória e apneia são alarmes apresentam funcionamentos distintos.

O edital é claro em solicitar os 2 alarmes, como vemos abaixo. Portanto, a justificativa da Empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA que os 2 requisitos podem ser atendidos somente por 1 alarmes é infundado:

Dessa forma, fica claro que a Empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA não atende ao requisito do edital.

- O Edital solicita “Armazena dados de tendência e histórico de todas as ocorrências de alarmes e eventos ocorridos nas últimas 72 horas”

De acordo com a página 25 do Manual do Leistung Luft 3 disponível no site ANVISA, o Luft 3 armazena dados de tendência somente até 24 horas:

CURVAS DE TENDÊNCIAS (ATÉ 24 HORAS)
PRESSÃO PICO E BASE
FLUXO

De acordo com a página 26 do Manual, o Luft 3 armazena somente 1000 alarmes e eventos, e não informa o tempo que esses dados são armazenados:





HISTÓRICOS DE ALARMES
ULTIMOS 1000 EVENTOS COM DATA, HORA E ALARME

A Empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA tenta justificar a ausência do armazenamento de dados de tendência e histórico até 72 horas com a informação de esse parâmetro é desnecessário, pois os pacientes devem ter supervisão médica em 100% do tempo e os parâmetros relevantes do paciente devem ser registrados em prontuário. No entanto, vemos que os equipamentos mais modernos do mercado apresentam armazenamento de até 72 horas, e que cada vez mais as informações de histórico do equipamento auxiliam as equipes, principalmente nos casos onde existem eventos adversos que devem ser investigados e relatados à ANVISA com riqueza de detalhes.

Dessa forma, fica claro que a Empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA não atende ao requisito do edital.

Vale ressaltar que o pregão, como qualquer outra modalidade de licitação prescinde de Edital, onde vão ser estabelecidas as regras do procedimento conforme a lei, fazendo, portanto, lei entre as partes, e suas cláusulas deverão ser seguidas.

Há que salientar que o Edital do Pregão presencial NÃO FOI impugnado pela Recorrente e nem por qualquer outra licitante em nenhum de seus aspectos, estando portanto preclusa a oportunidade de fazê-lo, nos termos do que dispõe o artigo 41, parágrafo segundo, da Lei 8.666/93.

Diante destas considerações e do relatório técnico apresentado à Equipe de Apoio, a Diretoria Administrativa ratifica a íntegra da fundamentação do Pregoeiro, que juntamente com aquele, ficam fazendo parte integrante do presente, para a desclassificação da Empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA contra a decisão do Pregoeiro do Pregão Presencial n.º 060/2017, ante ao não atendimento pelo equipamento ofertados, das especificações técnicas do edital.

III – DO DISPOSITIVO

Ante o exposto, decide a Diretoria Administrativa da Fundação Santa Casa de Misericórdia de Franca, nos termos da fundamentação adrede mencionada julgar totalmente



Santa Casa de Franca

improcedente o recurso apresentado pela licitante LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. Após a finalização do presente certame, proceda-se à homologação e adjudicação à licitante vencedora, com a devida publicação no Diário Oficial e a todas as licitantes, nos termos da Lei.

Nestes Termos.

Franca, 06 de julho de 2017.

Tony Graciano

1º Vice-Presidente

Fundação Santa Casa de Misericórdia de Franca

Fundação Santa Casa de Misericórdia de Franca

Complexo Hospitalar: Hospitais Central, Câncer, Coração e AME

Centro Administrativo: Rua General Carneiro, 1557 – Centro – Franca/ SP – CEP: 14.400-500 – Tel.: (16) 3711-4000.

www.santacasadefranca.com.br