



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012

R 04-02 (4)
Rev02

À
FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA
ESTADO DE SÃO PAULO

A/C: Senhor Pregoeiro Gilson Cleber dos Santos
Equipe de Apoio

Ref. **PREGÃO PRESENCIAL nº 60/2017**
PROCESSO nº 121/2017

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, sediada a Rua João Ropelatto, nº 202, bairro Nereu Ramos, na cidade de Jaraguá do Sul - SC, inscrita no CNPJ sob. nº 04.187.384/0001-54, por seu representante regional ao final assinado, vem, respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, interpor, tempestivamente, RECURSO ADMINISTRATIVO em face de nossa DESCLASSIFICAÇÃO no **Item 01 - Ventilador Pulmonar**, do pregão acima descrito, motivos de fato e de direito a seguir articulados.

DOS FATOS:

O presente pregão tem por objeto "**Aquisição de EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR**"

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 1

Fundação Santa Casa de
Misericórdia de Franca
CNPJ: 47.969.134/0001-89

27/06/2017 às
11:04 hrs

A requerente na qualidade de licitante participante, apresentou toda a documentação e proposta, na forma exigida pelas disposições editalícias.

Todavia, em que pese o zelo da requerente em atender as disposições do edital, consta o que segue:

A empresa Leistung Equipamentos Ltda, foi desclassificada no Item 01, Ventilador Pulmonar Pressométrico e Volumétrico, pelos motivos abaixo descritos:

- "Suspiro em PCV";
- "Alarme de Autopeep";
- "Pausa Inspiratória e Expiratória Manual";
- "Alarme de Alta/Baixa frequência respiratória";
- "Ventilação de Backup em todas as modalidades";
- "Histórico de alarmes de 72 horas".

DO MERITO:

Preliminarmente, antes de examinarmos o mérito da questão, importante se faz tecer algumas considerações de caráter doutrinário, de forma a delinear o panorama jurídico do instituto das licitações.

A presente licitação, como procedimento administrativo que é, rege-se da Lei nº 10.520, de 17/07/2002, dos Decretos nºs 3.555 de 08/08/2000, 3.722, de 09/01/2001, e suas alterações, e subsidiariamente aos dispositivos da Lei nº 8.666, de 21/06/1993 e suas alterações posteriores. Com efeito, a Lei nº 8.666/93 traz em seu bojo os princípios norteados da licitação, inculpidos em seu art. 3º, "in verbis":

"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".

É manso e cediço que o edital, como lei interna do processo licitatório, faz lei entre as partes, não podendo de

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

suas regras se afastar o licitante e a Administração, ficando ambos vinculados aos seus termos.

Posto isso, passemos, pois, a examinar o mérito da questão:

As disposições editalícias em comento são de cristalina clareza e não sobejam maiores dúvidas. Contudo, vamos examiná-las de forma dissociada, à luz da decisão proferida por este Colegiado com o objetivo de delinear o seu verdadeiro sentido.

Neste passo, o simples compulsar da documentação apresentada pela requerente revela o perfeito atendimento das disposições editalícias.

Com efeito, a requerente apresentou literatura detalhada do equipamento em questão, que atende as disposições editalícias. E diante do exposto por esta conceituada empresa, temos o seguinte esclarecimento a fornecer:

- **"Suspiro em PCV":**

NOSSO ESCLARECIMENTO:

A variável SUSPIRO por muito anos foi chamada de "Suspiros Inspiratórios", um termo redundante, pois todo suspiro só pode acontecer na fase inspiratória, e recentemente ficou claro essa uniformização de nomenclatura, com o termo apenas de SUSPIRO. Esse breve histórico é necessário para que possamos entender que demorou anos para que também compreendêssemos que o SUSPIRO é uma variável para incrementar uma função pulmonar chamada de CAPACIDADE RESIDUAL FUNCIONAL (CRF), essa função pulmonar é a somatória de dois VOLUMES pulmonares, o Volume de Reserva Expiratório (VRE) e o Volume Residual (VR), isso deixou claro a todos os envolvidos em tecnologia, cientistas e pesquisadores que o SUSPIRO só é EFETIVO no modo de VOLUME (VCV) já que sua finalidade é aumentar a CRF composta pela somatória de dois volumes pulmonares. Não faz sentido de forma alguma essa variável funcionar no modo de PCV pois o fluxo inspiratório e volume inspirado é variável, não sendo possível controlar seguramente a quantidade volume incrementado a cada ciclo respiratório.

- **"Alarme de Autopeep":**

NOSSO ESCLARECIMENTO:

O termo autoPEEP é utilizado na medida de mecânica respiratória para fazer monitorização da função do pulmão, ele serve para verificar a dificuldade que os pulmões tenham de esvaziar na fase

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



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012

R 04-02 (4)
Rev02

expiratória. O alarme de PEEP mínimo e máximo do LUFT3 tem a função de identificar se a pressão expiratória final nos pulmões do paciente está acima ou abaixo do valor ajustado da PEEP no ventilador. Esse alarme de PEEP mínimo e máximo oferece uma segurança para identificar se a PEEP do ventilador está realmente sendo mantida nos pulmões.

No Luft3 o alarme de auto-peep está relacionado com a mecânica ventilatória auto-peep, onde é analisado o valor, caso esteja maior do que o programado, haverá indício de que existe um auto-peep no pulmão do paciente. Há também nosso alarme de peep máximo e mínimo (pág. 59 de 89 do manual), que o valor pode ser ajustado de 2,4,6,8 e 10... caso o peep monitorado ultrapasse o valor, tanto para mais ou para menos, o ventilador irá acionar o alarme de "perda de peep", que com esse alarme pode se ter a informação que está ocorrendo o auto-peep.

CONFIGURAÇÃO FUNCIONAL

Alarme de PEEP: Nesta opção é permitido a modificação dos valores do alarme de PEEP. O operador pode optar em trabalhar dentro dos limites de 2, 4, 6, 8, 10 cm/H₂O.

Figura 01. Configuração funcional, Manual LUFT3 rev04 - pg 59.

Uma outra maneira é verificando pelos valores monitorados e graficamente. Quando o Texp(tempo expiratório) for inferior a 5 vezes o Rc exp(constante de tempo expiratório), indicará a existência do auto-peep, e analisando graficamente, na curva de fluxo no ciclo expiratório, é possível analisar que o paciente não consegue exalar todo o gás, iniciando um ciclo inspiratório antes mesmo que seja feita toda a exalação pelo paciente. Esses valores para uma análise mais completa sobre a ventilação do paciente o ventilador Luft3 fornece em tempo real.

- **"Pausa Inspiratória e Expiratória Manual":**

NOSSO ESCLARECIMENTO:

A pausa expiratória é utilizada para o cálculo de Auto-PEEP, no caso dos equipamentos ultrapassados e obsoletos existe um botão de pausa expiratória que deve ser pressionado manualmente pelo operador do equipamento de modo que o cálculo da Auto-PEEP é realizado pelo próprio operador do equipamento de forma manual, o que pode levar a erros de cálculo e interpretação. No ventilador pulmonar Luft3, como em vários outros equipamentos modernos, o cálculo da Auto-PEEP é realizada de maneira automática, quando solicitada pelo operador no menu "Mecânica Respiratória", ou seja, a pausa é automática, mas o seu uso é solicitado pelo operador quando o mesmo achar conveniente. Esta ferramenta traz mais benefícios e economia de tempo durante a realização dos cálculos, pois possibilita a visualização dos resultados diretamente em tela dos valores da mecânica respiratória, não necessitando o operador realizar esses cálculos manualmente.

O ventilador pulmonar Luft3 possui pausa inspiratória programável de 0,10 a 2 segundos, desta forma, ela não é caracterizada como automática, pois depende do operador que define o tempo de

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 4



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012

R 04-02 (4)
Rev02

pausa. Este parâmetro pode ser ajustado dentro da opção "menu" seguido da opção "pausa inspiratória" e pode ser conferido no manual de instruções do equipamento na página 48. Deve-se levar em consideração que o ventilador pulmonar Luft3 foi projetado para trazer segurança ao paciente, e nossa equipe técnica não considera seguro o uso de uma pausa inspiratória maior que 2 segundos, sendo este o motivo do limite imposto pelo nosso equipamento no que diz respeito à pausa inspiratória.

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.

Pausa Inspira

Figura 53

Figura 02. Pausa Inspiratória, Manual LUFT3 rev04 - pg 48.

- **"Alarme de Alta/Baixa frequência respiratória":**

NOSSO ESCLARECIMENTO:

O alarme de frequência baixa determina o limite mínimo de frequência respiratória, considerando-se os ciclos respiratórios mandatórios e espontâneos, ou seja, o tempo máximo entre dois ciclos respiratórios.

Segundo descrição da página 54 do nosso manual operacional do equipamento LUFT3, o alarme de apneia faz a mesma função, que é: "Ativa-se o alarme de Apneia se o tempo compreendido entre dois esforços inspiratórios consecutivos para disparar o aparelho for superior ao tempo de apneia estabelecido. O equipamento troca automaticamente o modo a Ventilação de Respaldo, até que se restabeleça a demanda do paciente ou se selecione outro modo de ventilação".

Sendo assim, o alarme de apneia executa a mesma função, por esse motivo é desnecessário o alarme de frequência baixa pois não agrega nenhuma vantagem técnica.

- **"Ventilação de Backup em todas as modalidades":**

NOSSO ESCLARECIMENTO:

Nos modos assisto-controlado a volume e a pressão já possuem a tecnologia de assegurar ao paciente a assistência ventilatória caso o mesmo não consiga gerenciar sua própria respiração. Essa segurança e auto-ajuste se dá pela programação da frequência respiratória, volume corrente e/ou pressão inspiratória, atendendo dessa forma a especificação de possuir backup (respaldo ou assistência assegurada à ventilação pulmonar).

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



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012

R 04-02 (4)
Rev02

Sobre os modos ventilatórios espontâneos, todos eles possuem sistema de backup (respaldo), assegurando o ciclo ventilatório, inclusive o modo CPAP que possui informação no último parágrafo do Manual do equipamento, com os seguintes dizeres: "Para programar este modo, deve-se programar previamente a ventilação de respaldo" (página: 51 do Manual do LUFT3).

Segue abaixo imagem retirada do manual do equipamento Luft3 rev04 página 54 e 55 do qual explica sobre a ventilação de respaldo em todas as modalidades:

Nas modalidades controladas como o VCV, PCV e PRVC a ventilação de backup é ajustada pela frequência respiratória na qual se determina o mínimo de frequência respiratória do paciente, caso o paciente tenha respostas espontâneas e vença o limiar de sensibilidade inspiratória a frequência respiratória será superior ao programado, porém nunca será inferior a frequência de backup programada.

Figura 03. Ventilação de Respaldo, manual LUFT3 rev04 - pg 55.

VENTILAÇÃO DE RESPALDO

Caso queira-se visualizar os parâmetros configurados em Ventilação de Respaldo durante a ventilação do paciente, deve-se ingressar ao **Menu, Modos Ventilatórios**, selecionando o modo atual se abrirá automaticamente a janela ventilação de respaldo com os parâmetros configurados.

Se o modo selecionado for *PSV/CPAP*, *VNI*, *(MMV)+PSV*, *(PSV+VT assegurado)*, *CPAP Nasal*, *Bifásico* aparecerá a janela de "Ventilação de Respaldo". O objetivo da ventilação de respaldo é o de assegurar a ventilação do paciente durante um modo ventilatório espontâneo em caso de apneia prolongada ou alguma eventualidade que dificulte o equipamento de reconhecer o esforço inspiratório do paciente. Nos demais modos ventilatórios a função de backup é parte integrante do modo ventilatório através do ajuste de frequência, onde é possível determinar a frequência mínima de ventilação do paciente, o que fará o equipamento disparar caso o paciente não efetue nenhum disparo espontâneo.

É de suma importância a sua programação, já que, uma vez que o paciente não realize esforços, o equipamento respeitará o tempo e a configuração programada, entregando a ventilação de respaldo (suporte). Os parâmetros a modificar são:

Modo Ventilatório: Por padrão, o equipamento propõe um modo controlado por volume, porém o operador poderá optar por um modo controlado por pressão.

Tempo de Apneia: Período máximo tolerável pelo respirador sem que o paciente tenha iniciado uma inspiração, transcorrido este, o equipamento emitirá um aviso sonoro e luminoso, ventilando o paciente em modo controlado, determinado e programado pelo operador.

Tempo das variáveis de fase e ciclagem: Ti, Fr, Vol. Ou Pres.

O nível de PEEP continua sendo o programado com antecedência ao momento em que ocorreu a apneia. Para que o equipamento funcione no modo espontâneo desejado, o operador deverá "confirmar" a configuração da ventilação de respaldo a partir do **Painel de Controle**, do contrário, a ventilação de respaldo será efetuada com os parâmetros padrão.

Se o modo selecionado é *SIMV(VCV)+PSV*, *SIMV(PVC)+PSV*, *(Bifásico)*, o respirador dará ao operador a possibilidade de utilizar a ventilação de respaldo; para isso se deverá "confirmar" ou "cancelar" no **Painel de Controle**. O respirador sairá automaticamente deste modo em caso de o paciente recuperar sua ventilação espontânea.

54 de 89

Figura 04. Ventilação de Respaldo, manual LUFT3 rev04 - pg 54.

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 6



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012

R 04-02 (4)
Rev02

Ou seja, este parâmetro possui fundamento técnico e não mudará a eficiência e confiabilidade do equipamento modelo LUFT3 que não deixará de forma alguma de efetuar o backup em todas as modalidades presentes no Ventilador Pulmonar inclusive CPAP.

- **"Armazenamento de dados de 72 horas";**

NOSSO ESCLARECIMENTO:

Tendências é um gráfico que mostra o desempenho do paciente em relação a cada parâmetro ventilatório, como por exemplo o volume, a pressão, a complacência, frequência, volume minuto e fluxo, assim tendo informações do que ocorreu com o paciente durante um determinado tempo.

Nosso equipamento possui tendência de 24 horas, pois consideramos que por se tratar de equipamento de terapia intensiva, este deve estar 100% do tempo em que está conectado ao paciente com supervisão médica e que os parâmetros relevantes do paciente ficam registrados em prontuário. A cada turno de 12 e/ou 24 horas as equipes são trocadas conforme Legislação Trabalhista Brasileira, e o plantão deve ser repassado com riqueza de informações e detalhes aos profissionais da equipe do ambiente físico onde está o ventilador mecânico. Sendo desnecessário histórico de alarmes de 72 horas.

Acreditamos ser injusto não ter a possibilidade de ofertar e fornecer a esta administração, sendo que o próprio equipamento com seus acessórios passaram por diversos testes e avaliações de qualidade para receber as mais variadas certificações que possui, sendo elas: 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 60601-2-12:2014 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, equipamento de altíssima confiança para tratamento de pacientes, aliados a preços que espelham a realidade do nosso país, sendo assim o equipamento **Luft3** está totalmente aptos para atender as necessidades do Hospital que o utilizará.

Conforme análise elaborada por nosso engenheiro de produto:

Eng. Cleiton Volpi
CREA-SC 127556-6

Agradecemos antecipadamente a oportunidade e nos colocamos a disposição para dialogar e esclarecer eventuais dúvidas.

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 7

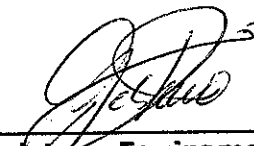
O PEDIDO

À vista de todo o exposto, é a presente para requerer:

- a) O recebimento do presente recurso, por tempestivo, em seus efeitos devolutivo e suspensivo, nos termos do art. 109, I, alínea "b" da Lei de Licitações;
- b) A reforma da decisão proferida por essa Comissão, de forma a retornar a fase de lances, vez que o equipamento LUFT3 atende a todo o descritivo solicitado no edital;
- c) Na hipótese desse Colegiado assim não entender de direito o que se espera, requer, desde já, subam os autos à apreciação superior para os fins preconizados na alínea "a" e "b" do pedido.

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

Jaraguá do Sul-SC, 26 de junho de 2017.



Leistung Equipamentos Ltda.
CNPJ: 04.187.384/0001-54
Gustavo Henrique Silva Tóro
CPF: 398.301.538-78
Representante Regional