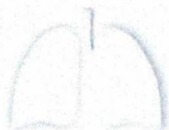


LEISTUNG



CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016
R 04-02 (4)
Rev07

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE ACARAÚ
ACARAÚ - CE



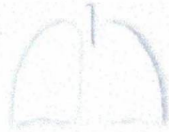
A/C: Sr(a) Pregoeiro(a) e Equipe de Apoio

**Ref.
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1201.01/2023-PE**

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, empresa com sede na Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, na cidade de Jaraguá do Sul no estado de Santa Catarina, inscrita no CNPJ sob nº 04.187.384/0001-54 e Inscrição Estadual sob nº 254.417.108, por sua procuradora ao final assinado, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, apresentar, tempestivamente, **CONTRA-RAZÕES** em face da questão levantada pela empresa **INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA**, consoantes motivos de fato e de direito, a seguir articulados.

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
☎ (47) 99985-6173



DOS FATOS:

A presente licitação tem por objeto a **"AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE, DESTINADOS AO HOSPITAL REGIONAL ESPECIALIZADO DE ACARAÚ, EM CONFORMIDADE COM O PLANO DE TRABALHO - MAAP Nº 5044 DO CONVÊNIO Nº 182/2022 - SESA, JUNTO À SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ACARAÚ/CE."**

A requerente na qualidade de licitante participe detentora da melhor proposta, 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, a notificação sobredita, noticia a interposição de recurso conforme descrito abaixo:

A Empresa **INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA**, em seu recurso, alega que o modelo **LUFT5** não atende as seguintes exigências do edital.

- **"COM POSSIBILIDADE DE INCLUSÃO DE MODO DE VENTILAÇÃO PROPORCIONAL COM SINCRONISMO/ ADAPTAÇÃO DO PACIENTE-VENTILADOR PARA UMA MELHOR MECÂNICA RESPIRATÓRIA (NAVA, SMARTCARE, PAV, ASV, AVA OU SIMILAR) AO MENOS PARA PACIENTES ADULTOS/PEDIÁTRICOS."**
- **"BOTÃO ROTACIONAL PARA AJUSTE DE PROGRAMACÃO DOS PARÂMETROS"**
- **"SISTEMA DE ALARMES COM PELO MENOS: (...) FALHA NO FORNECIMENTO DE GÁS"**

DO MÉRITO:

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.

O presente certame, como procedimento administrativo que é, seguirá em conformidade com os Termos da Lei n.º 10.520, de 17 de julho de 2002 e subsidiariamente pela Lei n.º 8.666 de 21 de JULHO de 1993 (com as alterações da Lei n.º 8.883/94 e da Lei n.º 9.648/98), e Decreto n.º

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
☎ (47) 99985-6173



5.450, de 31 de Maio de 2005 e legislação complementar em vigor.

Com efeito, a Lei nº 8.666/93 traz em seu bojo os princípios norteados da licitação, insculpidos 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 suas regras se afastar o licitante e a Administração, ficando ambos vinculados aos seus termos.

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-mos o seu verdadeiro sentido.

Com efeito, a recorrida apresentou literatura detalhada do equipamento em questão, que atende as disposições editalícias. E diante do exposto pela empresa recorrente, temos o seguinte esclarecimento a fornecer:

- **"COM POSSIBILIDADE DE INCLUSÃO DE MODO DE VENTILAÇÃO PROPORCIONAL COM SINCRONISMO/ ADAPTAÇÃO DO PACIENTE-VENTILADOR PARA UMA MELHOR MECÂNICA RESPIRATÓRIA (NAVA, SMARTCARE, PAV, ASV, AVA OU SIMILAR) AO MENOS PARA PACIENTES ADULTOS/PEDIÁTRICOS."**

NOSSO ESCLARECIMENTO:

O ventilador pulmonar LUFT5 possui o modo de ventilação proporcional respiratória denominada VS, Volume Suporte, que ajusta a ventilação por pressão de suporte do paciente conforme seu esforço respiratório para atingir o volume objetivo. Este modo ventilatório é avançado e equivalente aos demais citados, além do próprio edital reconhecer que é aceito modos ventilatórios similares.

Evidenciamos pela página 92 do manual do usuário do ventilador pulmonar LUFT5 o cumprimento com o requisito, conforme recorte abaixo:

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
☎ (47) 99985-6173



5.3.7 Ventilação por pressão de suporte com volume corrente garantido (VS)

Disponível para paciente: adulto e pediátrico

Parâmetros configuráveis:

- Fração Inspirada de oxigênio (FiO₂)
- Volume Tidal (V Tidal)
- Rise Time
- Pressão de Suporte (P Sup)
- Sensibilidade expiratória (Sens Exp)
- Pressão de base (PEEP)
- Sensibilidade inspiratória (Sens)

Ventilação de backup: configurações VC e PC.

O modo VS é espontâneo, oferece o conforto do fluxo livre e a segurança do volume corrente objetivo garantido. O fluxo inspiratório depende da impedância do sistema respiratório, é livre e depende do esforço do paciente e do nível de pressão de suporte. Para tanto, o profissional deverá fixar um volume corrente, o qual ficará estabelecido como um valor mínimo para cada inspiração do paciente.

O algoritmo do ventilador pulmonar monitora a cada ciclo as características de complacência e resistência da via aérea do paciente, além dos esforços espontâneos do paciente para ajustar o nível de pressão inspiratória e o fluxo entregue, para que resulte no volume programado pelo profissional.

Uma vez que o paciente inicia a inspiração, o ventilador pulmonar controlará a pressão de suporte através da assistência de fluxo (pressão de suporte), porém, ao alcançar o valor de fluxo que faz o ventilador pulmonar ciclar, ou seja, no valor percentual da sensibilidade expiratória. A cada ciclo é ajustado o nível de pressão de suporte conforme os esforços do paciente para que o volume corrente respirado pelo paciente seja garantido.

Recorte pagina 92 manual ventilador pulmonar LUFT5, registrado na ANVISA.

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
☎ (47) 99985-6173



• **"BOTÃO ROTACIONAL PARA AJUSTE DE PROGRAMAÇÃO DOS PARÂMETROS":**

NOSSO ESCLARECIMENTO:

O ventilador pulmonar LUFT5 é um dos equipamentos mais avançados para cuidados críticos de pacientes submetidos a ventilação mecânica, onde está apto a atender qualquer paciente desde pacientes neonatais a pacientes adultos obesos, sua interface é amigável e intuitiva. Qualquer profissional da saúde em poucos instantes consegue entender a interface e realizar todos os ajustes necessários, isso graças a tela sensível ao toque onde todos os ajustes são feitos diretamente pela tela, dispensando botões retrógrados auxiliares. A tecnologia touch screen (tela sensível ao toque) é a tecnologia mais avançada existente para interface homem máquina e está presente em diversos dispositivos avançados, como um simples exemplo, hoje todos os smartphone possuem apenas ajuste via touch screen e nenhum usuário sente a necessidade de um botão rotativo para manuseá-lo.

Sabemos que os equipamentos acima citados são para aplicações diferentes, porém a tecnologia de interface homem máquina é a mesma, sendo esta a mais moderna e intuitiva existente. Estamos ofertando uma tecnologia superior e mais ágil para a configuração e manuseio pela profissional, de forma alguma um botão auxiliar proporciona vantagens ao usuário, sendo geralmente mais confuso, pois parte das ações são feitas pelo botão e outra parte pela tela, onde o usuário precisa memorizar qual interface precisa utilizar para realizar cada função. Quando toda a ação é feita diretamente pela tela sensível ao toque o profissional tem maior agilidade e segurança nos ajustes dos parâmetros.

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
☎ (47) 99985-6173



• **"SISTEMA DE ALARMES COM PELO MENOS: (...) FALHA NO FORNECIMENTO DE GÁS";**

NOSSO ESCLARECIMENTO:

O ventilador pulmonar LUFT5 possui o alarme de falha no fornecimento de gás conforme descrito na página 122 manual do usuário, ele é descrito como Baixa pressão de entrada e indica qual gás está abaixo do limite.

Os seguintes níveis de prioridade para alarmes são definidos na fábrica, listados de acordo com a ordem de ativação:

Tabela 7-2: Lista de alarmes

CONDIÇÃO	ALARME	ATRASSO
ALARME DE ALTA PRIORIDADE	1. Baixa pressão de entrada de O ₂	<1 segundo
	2. Baixa pressão de entrada de Ar	<1 segundo
	3. Bateria baixa	<1 segundo
	4. Pressão inspiratória máxima	1 ciclo
	5. Desconexão paciente	1 ciclo
	6. Pressão inspiratória mínima	3 ciclos
ALARME DE MÉDIA PRIORIDADE	7. FiO ₂ mínima	9 ciclos
	8. FiO ₂ máxima	9 ciclos
	9. Volume tidal mínimo	3 ciclos
	10. Frequência inspiratória máxima	8 ciclos
	11. Frequência inspiratória mínima	8 ciclos
	12. Volume tidal máximo	3 ciclos
	13. Perda de PEEP	3 ciclos
	14. CO ₂ inspirado máximo	<1 segundo
	15. etCO ₂ máximo	<1 segundo
	16. etCO ₂ mínimo	<1 segundo
ALARME DE BAIXA PRIORIDADE	17. Volume minuto mínimo	8 ciclos
	18. Volume minuto máximo	8 ciclos
	19. Medição incorreta de CO ₂	<1 segundo
	20. Falha técnica do sensor de CO ₂	<1 segundo



NOTAS

- Se mais de um alarme for ativado, simultâneo ou coincidente, o alerta visual permanecerá na tela do alarme de maior prioridade, conforme indicado na Tabela 7-2. Os alarmes de prioridade mais baixa ativados são armazenados no registro.
- O operador pode momentaneamente silenciar qualquer alarme por 30 ou 60 segundos, dependendo se ele pressionou o botão uma ou duas vezes, sua indicação visual sempre persistirá. Se durante esse período, um novo alarme de maior prioridade for apresentado, esse alarme será anunciado eliminando a condição de silêncio anterior.

Recorte pagina 122 manual ventilador pulmonar LUFT5, registrado na ANVISA.

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
 ☎ (47) 99985-6173



Fica evidenciado e sem dúvidas que o ventilador pulmonar LUFT5, atende ao solicitado pela Contratante, sendo os argumentos alegados pela recorrente são infundados, conforme comprovado nas respostas acima. Além disso **possuímos o melhor preço** dentre as propostas apresentadas, sendo assim não há nenhum empecilho contra a compra de nosso equipamento modelo LUFT5.

O equipamento modelo LUFT5 é fabricado com rigoroso controle e passou por diversos testes e avaliações de qualidade para receber as mais variadas certificações que possui, sendo elas: ISO 13485:2016, Boas Práticas de Fabricação e Controle RDC 665/2022, Registro na ANVISA-MS. NBR IEC 60601-1:2016; NBR IEC 60601-1-2:2017; NBR ISO 80601-2-55:2014; NBR ISO 80601-2-12:2014 de acordo com as prescrições da portaria 54 - 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 LUFT5 está totalmente apto para atender as necessidades do Hospital que o utilizará.

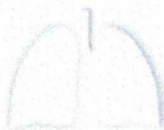
Conforme análise elaborada por nosso engenheiro:

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
☎ (47) 99985-6173



DO PEDIDO:

Diante dos fatos e fundamentos jurídicos apresentados na empresa **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**, representada neste ato por seu representante abaixo, pede:

- a. O recebimento da presente contra-razão.
- b. O deferimento do presente, e o indeferimento do recurso apresentado pela empresa **INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA**.
- c. Que seja a empresa **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA** considerada vencedora no **Item 37 - VENTILADOR PULMONAR PRESSOMÉTRICO E VOLUMÉTRICO** do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1201.01/2023-PE**, com consequente adjudicação, homologação e contratação do item do referido edital para nossa empresa.
- d. 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", "b" e "c" do pedido.

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

Jaraguá do Sul/SC, 21 de março de 2023.


Leistung Equipamentos Ltda

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Andréia Aparecida Pazze

Gerente Comercial - Procuradora

CPF: 972.395.850-34

RG: 4077522251-SSP/RS

04.187.384/0001-54

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202

89265-300 - Nereu Ramos

Jaraguá do Sul - Santa Catarina

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

(47) 99985-6173