

LEISTUNG

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

AO
MUNICÍPIO DE PEREIRO
ESTADO DO CEARÁ

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0608.01/2024



A/C: Sr(a) Pregoeiro(a) e sua 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 assinada 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 LOTE 74 – 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
☎ (47) 99985-6173



É sabido por todos que a impugnação ao edital tem por objetivo indicar à administração eventuais falhas na condução do processo licitatório, antes de iniciada as fases de concorrência propriamente dito, que se concretiza na abertura das propostas de preços, no caso específico do Pregão, e o mesmo deve atender aos requisitos legais e fáticos para que tenha eficácia, conforme se expõe a seguir:

A. DOS FATOS

O Pregão epigrafado tem como objeto **"AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES, EQUIPAMENTOS DIVERSOS, MATERIAIS PERMANENTES, EQUIPAMENTOS DE TI, EQUIPAMENTOS DE VIDEOMONITORAMENTO (CÂMERAS, CABOS E OUTROS), PERIFÉRICOS E AR CONDICIONADOS DESTINADOS A ATENDER AS NECESSIDADES DAS DIVERSAS SECRETARIAS DO MUNICÍPIO DE PEREIRO/CE"** e apresenta como critério de seleção e julgamento das propostas o de **MENOR PREÇO POR LOTE**.

Verificando o Termo de Referência em que constam os itens a serem disputados, somos compelidos a apresentar a presente, por entendermos que o edital afronta as normas legais brasileiras direcionando o equipamento a ser licitado ao **modelo IX5 da marca INTERMED**, conforme será explanado, logo a frente.

A. DO DIREITO

Quanto à sua tempestividade, o edital, que é a lei que reza a disputa e acordo entre as partes traz:

6.0. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E RECURSOS:

6.1.1 Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação da Lei Federal n.º 14.133/21, ou para solicitar esclarecimentos e providências sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido, **no prazo de até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame. (grifo nosso)**

Quanto ao descumprimento legal do edital, temos a observar:

LEI N° 14.133/21

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) **comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório**, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas; **(grifo nosso)**

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

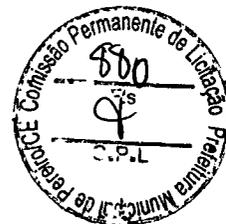
Assistência Técnica
☎ (47) 99985-6173

Nesse contexto, vemos que o edital afronta a previsão legal de promover competitividade no mercado uma vez que o mesmo traz a seleção de empresa para um equipamento específico. Abaixo marcamos as principais características do equipamento **modelo IX5 da marca INTERMED**, que indicam o direcionamento do edital ao ventilador citado.

1



COM VOLUME CONTROLADO (VC); VENTILAÇÃO COM PRESSÃO CONTROLADA (PC); VENTILAÇÃO COM FLUXO CONTÍNUO, CICIADA A TEMPO E COM PRESSÃO LIMITADA (TCPL), PRESSÃO REGULADA COM VOLUME CONTROLADO (PRVC) E VOLUME GARANTIDO (VG). MODOS ESPONTÂNEOS: PRESSÃO DE SUPORTE COM BACKUP (PS+BACKUP) E VENTILAÇÃO COM ALÍVIO DE PRESSÃO (APRV). MODOS DE VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI): PRESSÃO POSITIVA EM DOIS NÍVEIS (BILEVEL PC), CICIADO A TEMPO E LIMITADO A PRESSÃO (NTCPL), PRESSÃO POSITIVA CONTÍNUA NAS VIAS AÉREAS COM BACKUP (CPAP+BACKUP), CPAP NASAL COM BACKUP (NCPAP+BACKUP), CICLADO A TEMPO NÃO INVASIVO PARA USO COM OS GERADORES LP (BIFÁSICO LP) E CPAP NASAL PARA USO COM OS GERADORES LP (NCPAP LP).



Recorte do descritivo técnico do LOTE 74 - ITEM 01 - VENTILADOR PULMONAR.

1



Modos de Ventilação		
Introdução		
Os modos de ventilação estão organizados em quatro grupos: Assistido/Controlado, SIMV, Espontâneo e Não Invasivo.		
O ventilador IX5 oferece os seguintes modos de ventilação:		
Assisto / Controlado	VC - Volume Controlado	Adulto / Pediátrico
	PC - Pressão Controlada	Adulto / Pediátrico / Neonatal
	TCPL - Ciclado a Tempo e Limitado a Pressão	Pediátrico / Neonatal
	PRVC - Pressão Regulada, com Volume Controlado	Adulto / Pediátrico
	VG - Volume Garantido	Neonatal
SIMV+PS	VC - Volume Controlado	Adulto / Pediátrico
	PC - Pressão Controlada	Adulto / Pediátrico / Neonatal
	TCPL - Ciclado a Tempo e Limitado a Pressão	Pediátrico / Neonatal
	PRVC - Pressão Regulada, com Volume Controlado	Adulto / Pediátrico
Espontâneo	VG - Volume Garantido	Neonatal
	PS + Backup - Pressão de Suporte com ventilação de Backup	Adulto / Pediátrico / Neonatal
	APRV/Bifásico - Ventilação de Alívio de Pressão	Adulto / Pediátrico
VNI (Não Invasiva)	Bilevel PC - Pressão Positiva em Dois Níveis	Adulto / Pediátrico
	nTCPL - Ciclado a Tempo e Limitado a Pressão, não invasivo	Neonatal
	CPAP + Backup - CPAP com ventilação de Backup	Adulto / Pediátrico
	nCPAP + Backup - CPAP Nasal com ventilação de Backup	Neonatal
	Bifásico LP - Ciclado a tempo Não Invasivo para uso com os Geradores LP	Neonatal
	nCPAP LP - CPAP Nasal para uso com os Geradores LP	Neonatal

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



2

CICLOS CONTROLADOS, ASSISTIDOS E ESPONTÂNEOS. O **IX5** ARMAZENA O HISTÓRICO DE TODAS AS OCORRÊNCIAS DE ALARMES E EVENTOS OCORRIDOS NAS ÚLTIMAS 72 HORAS. DISPÕE DE ALARMES VISUAIS E SONOROS DE BAIXA, MÉDIA E ALTA PRIORIDADE, CLASSIFICADOS DE ACORDO COM A URGÊNCIA REQUERIDA NA TOMADA DE AÇÃO POR PARTE DO OPERADOR, SENDO OS PRINCIPAIS: ALTA E BAIXA

2

Recorte do descritivo técnico do LOTE 74 - ITEM 01 - VENTILADOR PULMONAR

O iX5 armazena o histórico de todas as ocorrências de alarmes e eventos ocorridos nas últimas 72 horas ou dos últimos 10.000 registros, o que vier primeiro (os registros mais antigos serão descartados após o limite ser atingido). Cada registro contém sua indicação de data, hora, tipo e identificação.

Alarmes

Introdução

O iX5 dispõe de alarmes visuais e sonoros de baixa, média e alta prioridade, classificados de acordo com a urgência requerida na tomada de ação por parte do operador.

Recorte das Pag. 6-1 e 6-3 do manual do Equipamento modelo IX5 da marca INTERMED.

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



Diante dos fatos, podemos concluir que todos as especificações do equipamento a ser licitado, incluindo os modos ventilatórios são exatamente iguais ao do **modelo IX5 da marca INTERMED**, que foram trazidos ao edital em sua integralidade, numa inequívoca demonstração de direcionamento e restrição de mercado.

Posto isso, não podemos nos omitir quanto às restritas descrições do equipamento do **LOTE 74 - ITEM 01 - VENTILADOR PULMONAR**, pois eliminam as chances de outras empresas oferecerem equipamentos de excelente qualidade e de diferente marcas e modelos. O que pleiteamos é tão-somente a oportunidade de concorrer em igualdade com qualquer outra empresa que se apresente. Na forma que se encontra o descritivo técnico do equipamento do **LOTE 74 - ITEM 01 - VENTILADOR PULMONAR**, está evidente o direcionamento ao modelo IX5 da marca INTERMED e somente esse equipamento atenderá na íntegra ao solicitado, assim restringindo a participação de outras marcas de participar do certame.

A nossa intenção é **auxiliar a comissão de licitação na percepção de que há uma flagrante infração à normas legais já apresentadas**. Além disso, de igual maneira possibilitar a maior concorrência no certame, ampliando a concorrência e consequentemente a possibilidade de se obter os melhores preços. E por fim, possibilitar também ao município adquirir equipamentos de qualidade comprovada e de elevada aceitação no mercado médico hospitalar.

Acreditamos que a finalidade desta conceituada Comissão é de proceder de forma zelosa pelos interesses do órgão público em questão, protegendo o erário procurando comprar equipamentos e demais produtos, que fazem parte do uso rotineiro junto aos órgãos ligados a saúde, com qualidade, que atendam às necessidades dos profissionais da saúde e seus pacientes, aliado a custos menores.

Segue junto a este, como sugestão descritivo abrangente, que não restringe a participação de nenhuma empresa para o LOTE 74 - ITEM 01 - VENTILADOR PULMONAR.

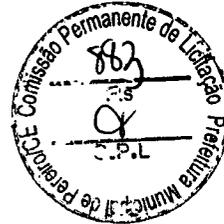
A Leistung Equipamentos Ltda, empresa Brasileira sediada em Jaraguá do Sul - Santa Catarina fabrica seus equipamentos com tecnologia de ponta e avançados conceitos mundiais, prova disto são as próprias Certificações e Registros adquiridos como a ISO 13485:2016, Boas Práticas de Fabricação e Controle RDC 665, 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, equipamentos de altíssima confiança para tratamento de pacientes, aliados a preços que espelham a realidade do nosso país.

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

LEISTUNG

Em sendo assim.



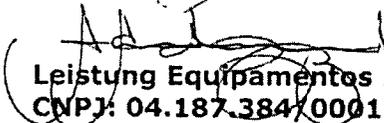
CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016
R 04-02 (4)
Rev07

Requer:

- Que seja alterado o descritivo técnico do **LOTE 74 - ITEM 01 - VENTILADOR PULMONAR** conforme solicitados anteriormente, dessa forma abrindo oportunidade para várias marcas participarem do certame.
- Seja o **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0608.01/2024** revogado ou que seja modificado através de adendo, para que possam dar a todos os interessados dele participar, chances idênticas de competição.

Termos em que
Pede Deferimento

Jaraguá do Sul/SC, 15 de agosto de 2024.


Leistung Equipamentos Ltda
CNPJ: 04.187.384/0001-54
Andréia Aparecida Pazze
Gerente Comercial - Procuradora
RG e CPF: 972.395.850-34

[04.187.384/0001-54]

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202
89265-520 - 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



SUGESTÃO DE DESCRITIVO ABRANGENTE QUE NÃO RESTRINGE A PARTICIPAÇÃO DE NENHUMA EMPRESA PARA O LOTE 74 – ITEM 01 – VENTILADOR PULMONAR.

UTI – VENTILADOR PULMONAR ADULTO/PEDIÁTRICO/NEONATAL

VENTILADOR PULMONAR PARA SUPORTE VENTILATÓRIO ADULTO, PEDIÁTRICO E NEONATAL COM TELA DE LCD COLORIDA DE 12 POLEGADAS, SENSÍVEL AO TOQUE. MICRO-PROCESSADO, CICLADO A TEMPO, VOLUME OU FLUXO. DEVE OPERAR POR REDE DE O2 E REDE DE AR COMPRIMIDO DO HOSPITAL. O VENTILADOR DEVE POSSUIR SISTEMA DE AUTO TESTE PARA DETECÇÃO DE VAZAMENTO NO CIRCUITO RESPIRATÓRIO BEM COMO MEDIR A COMPLACÊNCIA E RESISTÊNCIA DO CIRCUITO PARA MAIOR PRECISÃO DE LEITURA; POSSUIR BATERIA INTERNA COM AUTONOMIA DE 240 MINUTOS, BRAÇO ARTICULADO PARA SUPORTE DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO, PEDESTAL COM RODÍZIOS E TRAVAS; POSSUIR SENSIBILIDADE DE DISPARO A FLUXO E PRESSÃO; POSSUIR LIBERAÇÃO DE OXIGÊNIO A 100% COM RETORNO AUTOMÁTICO PARA MANOBRA DE ASPIRAÇÃO. BLENDER DE O2 ELETRÔNICO E INTERNO, SEM FIOS OU CONEXÕES APARENTES, DEVERÁ ARMAZENAR NA MEMÓRIA OS ÚLTIMOS PARÂMETROS AJUSTADOS; POSSUIR OS SEGUINTEs MODOS VENTILATÓRIOS; CONTROLADA A VOLUME; CONTROLADA A PRESSÃO; PRVC – PRESSÃO REGULADA COM VOLUME CONTROLADO; VENTILAÇÃO MANDATÓRIA INTERMITENTE SINCRONIZADA A VOLUME CONTROLADO, ASSOCIADA A PRESSÃO DE SUPORTE; VENTILAÇÃO MANDATÓRIA INTERMITENTE SINCRONIZADA A PRESSÃO CONTROLADA, ASSOCIADA A PRESSÃO DE SUPORTE; VENTILAÇÃO MANDATÓRIA INTERMITENTE SINCRONIZADA A PRESSÃO REGULADA COM VOLUME CONTROLADO; PSV – PRESSÃO DE SUPORTE; VOLUME SUPORTE; POSSUIR MODO DE VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA COM COMPENSAÇÃO DE FUGA; OXIGENAÇÃO DE ALTO FLUXO PARA CANULA NASAL ATÉ 60 L/MIN; POSSUIR NEBULIZADOR INTEGRADO AO SISTEMA SEM VARIAÇÃO DA FIO2 OFERTADA; FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA PROGRAMÁVEL DE 1 ATÉ 100 CICLOS/MIN ; TEMPO INSPIRATÓRIO PROGRAMÁVEL DE 0,1 ATÉ 5,0 SEGUNDOS; VOLUME CORRENTE PROGRAMÁVEL DE 10ML ATÉ 2000ML; FLUXO INSPIRATÓRIO ATÉ 160L/MIN PRESSÃO CONTROLADA INSPIRATÓRIA AJUSTÁVEL DE 1 À 95 CMH2O; PRESSÃO DE SUPORTE ATÉ 80 CMH2O; PEEP/CPAP: ATÉ 50CMH2O; CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO DE 21 A 100% MONITORADA POR CÉLULA INTERNA OU SENSOR PERMANENTE; TRIGGER EXPIRATÓRIO AJUSTÁVEL DE NO MÍNIMO 5% A 70% DO PICO DE FLUXO; SENSIBILIDADE POR FLUXO E PRESSÃO AJUSTÁVEL; PAUSA INSPIRATÓRIA E EXPIRATÓRIA MANUAL ATÉ 10 SEGUNDOS NO MÍNIMO; AJUSTE DE ALARMES; MONITORAÇÃO: CONCENTRAÇÃO DE O2 INSPIRADO; VOLUME CORRENTE EXPIRADO; VOLUME MINUTO; FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA TOTAL E ESPONTANEA; PRESSÃO DE PICO; PRESSÃO MÉDIA DE VIAS AÉREAS; PRESSÃO DE PLATEAU; CONSTANTE DE TEMPO INSPIRATÓRIO E EXPIRATÓRIO; TRABALHO RESPIRATÓRIO; ÍNDICE DE RESPIRAÇÃO RÁPIDA E SUPERFICIAL (ÍNDICE DE TOBIN); PEEP, P0.1; COMPLACÊNCIA (ESTÁTICA E DINÂMICA) E RESISTÊNCIA (INSPIRATÓRIA E EXPIRATÓRIA). APRESENTAÇÃO DAS CURVAS: PRESSÃO X TEMPO, VOLUME X TEMPO, FLUXO X TEMPO, COM APRESENTAÇÃO DE CINCO CURVAS SIMULTANEAMENTE NA TELA DO EQUIPAMENTO, APRESENTAÇÃO DE NO MÍNIMO DOIS LOOPS SIMULTANEAMENTE NA TELA DO EQUIPAMENTO; OU TRÊS CURVAS E DOIS LOOP SIMULTANEAMENTE; TENDÊNCIAS GRÁFICAS DAS ÚLTIMAS 72 HORAS; ALARMES DIVIDIDOS POR NÍVEL DE PRIORIDADE: CONCENTRAÇÃO DE O2 DIFERENTE DA PROGRAMADA, APNEIA, VOLUME MINUTO BAIXO, PRESSÃO ALTA DE VIAS AÉREAS, DESCONEXÃO DO CIRCUITO, ACIONAMENTO DA VENTILAÇÃO DE BACK-UP, PERDA DE UMA DAS FONTES DE GASES OU AS DUAS, FALHA DE ENERGIA, CARGA DE BATERIA BAIXA, FALHA INTERNA DO EQUIPAMENTO; REDE ELÉTRICA: 110/120/220/240VAC - 60HZ. ACESSÓRIOS: 01 (UM) UMIDIFICADOR AQUECIDO COM MONITORIZAÇÃO E CONTROLE DA TEMPERATURA ENTREGUE AO PACIENTE COM AJUSTE ENTRE 31 A 37 GRAUS E CIRCUITO AQUECIDO NO RAMO INSPIRATÓRIO; 01 (UM) JARRA PARA UMIDIFICADOR; 01 (UM) CIRCUITO PACIENTE ADULTO TOTALMENTE AUTOCLAVÁVEL; BASE MÓVEL COM RODÍZIOS E FREIOS; FILTRO DE AR COALESCENTE; BRAÇO ARTICULADO C SUPORTE PARA OS CIRCUITOS PACIENTE; MANGUEIRA DE O2; MANGUEIRA DE AR; CABO DE ALIMENTAÇÃO PADRÃO ABNT; DEMAIS ACESSÓRIOS PARA CORRETO FUNCIONAMENTO. COMPATÍVEL COM PROTOCOLO DE COMUNICAÇÃO HL7.

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