



## SECRETARIA MUNICIPAL DE

--	--	--

PROCESSO Nº	DATA DO RECEBIMENTO	HORÁRIO
4357/2019	25.03.2019	11:54

DESTINATÁRIO
Licitação

NOME DO INTERESSADO
Suporte Hospitalar LTDA

ENDEREÇO

E-MAIL	TELEFONE

ASSUNTO
Ref: Pregão presencial n: 007/2019-CCL

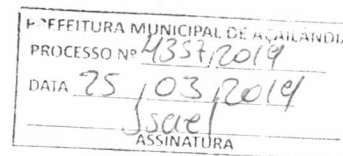




# Suporte Hospitalar

Foiha nº 01  
Proc. nº 4357  
Rubrica...

À  
PREFEITURA MUNICIPAL DE AÇAILÂNDIA (MA)  
SECRETARIA MUNICIPAL DE ECONOMIA E FINANÇAS  
COMISSÃO CENTRAL DE LICITAÇÃO - CCL  
AV. SANTA LUZIA S/N, PARQUE DAS NAÇÕES  
CEP: 65930-000  
AÇAILÂNCIA - MA



**REF.: PREGÃO PRESENCIAL Nº 007/2019 - CCL**

ATT.: SRª. SIMONE PEREIRA CARVALHO DOS SANTOS - PREGOEIRA

Prezada Senhora,

A empresa SUPORTE HOSPITALAR LTDA, signatária, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda (CNPJ) sob o nº 04.566.315/0001-51 e Inscrição Estadual sob o nº 12.183.536-7, estabelecida na Rua das Acácias, nº 11, quadra 39, bairro Jardim Renascença, por intermédio de seu representante legal, o Sr. PAULO DE SOUSA GADELHA, portador(a) da Carteira de Identidade nº 2009009014840 SSP/CE e do CPF nº 464501493-53, vem, em relação ao Pregão Presencial nº 007/2019 do tipo menor preço por item, respeitosamente apresentar **RECURSO ADMINISTRATIVO**, com fundamento (i) no item 15 do edital do Pregão (o "Edital"), (ii) no artigo 109, inciso I, alínea b) da Lei nº 8.666/1993 ("Lei de Licitações"), e (iii) no artigo 26, caput, do Decreto nº 5.450/2005, regulamentador dos pregões na modalidade eletrônica, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

## I - INTRODUÇÃO

1. Aquisição de equipamentos hospitalares/material permanente, conforme especificações constantes no Termo de Referência, com base na Proposta do Ministério da Saúde Nº 11816.419000/1170-09 que contempla a UTIN do Hospital Municipal de Açailândia - MA, de interesse da Secretaria Municipal de Saúde. A SUPORTE HOSPITALAR LTDA apresenta, de forma tempestiva, suas razões de recurso contra a empresa CIRURGICA IBIPORA EILELI – CNPJ 23.178.900/0001-03 declarada vencedora bem como também contra a empresa CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI – CNPJ 25.022.201/0001-10, terceira colocada.

## II - RAZÕES DO RECURSO

2. Este recurso administrativo fundamenta-se na desconformidade do produto ofertado pelas concorrentes CIRURGICA IBIPORA EILELI e CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI com as especificações técnicas expressamente previstas no Edital.

*Como distribuidores exclusivos, nos cabe comunicar e notificar que trabalhamos com empresas multinacionais que seguem à risca leis internacionais e nacionais no que diz respeito a legislação anticorrupção, antitruste, compliance e similares. Portanto, seguimos todas as regras e normas da legislação brasileira principalmente a Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 e todas as suas alterações e regulamentações.*

### MATRIZ

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0001-51 - IE: 12.183.536-7  
Rua das Acácias, nº 11, quadra 39 - Jardim Renascença  
CEP 65.075-010 - São Luís - MA - Brasil  
☎ 55 (98) 3268.5144 - 📠 55 (98) 3227.7461  
E-mail: suportehl@suportehospitalar.com.br

### FILIAL

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0002-32 - IM: 438182-3  
Rua Barroso, nº 838 - Centro/Sul  
CEP 64.001-130 - Teresina - PI - Brasil  
☎ 55 (86) 3227.6723 - 📠 55 (86) 3227.6723  
E-mail: suporteat.the@suportehospitalar.com.br



## Suporte Hospitalar

3. Entre os princípios norteadores da atividade da Administração Pública na realização das licitações públicas, está o chamado **princípio da vinculação ao instrumento convocatório**, expressamente previsto no artigo 3º, caput, da Lei de Licitações e artigo 5º, caput, do Decreto nº 5.450/2005.
4. O princípio da vinculação ao instrumento convocatório determina que o processo licitatório e a execução do contrato dele resultante têm de seguir estritamente as regras previstas no edital. A Administração Pública possui liberdade para elaborar o edital; uma vez publicado o edital, porém, a Administração Pública não possui a prerrogativa de impor novas exigências (não previstas no edital), tampouco de flexibilizar ou declinar da aplicação de regras expressamente previstas no mesmo.
5. Nesse sentido, Marçal Justen Filho, ao definir o princípio da vinculação ao ato convocatório, afirma que *"o ato convocatório possui características especiais e anômalas. A autoridade administrativa dispõe da faculdade de escolha, ao editar o ato convocatório. Porém, nascido tal ato, a própria autoridade fica subordinada ao conteúdo dele. Editado o ato convocatório, o administrado e o interessado submetem-se a um modelo norteador de sua conduta. Tornam-se previsíveis, com segurança, os atos a serem praticados e as regras que os regerão. Restará margem mínima de liberdade ao administrador, usualmente de extensão irrelevante<sup>1</sup>."*
6. Esse princípio dirige-se à proteção da isonomia entre os licitantes que pode ser ameaçada no curso do processo licitatório e à garantia da eficiência da contratação.
7. Diz-se que o princípio da vinculação ao instrumento convocatório garante a eficiência da contratação, pois as exigências expressamente previstas no edital de licitação são aquelas tidas como essenciais para que a contratação satisfaça o interesse público e a necessidade pública que motivou a licitação; ao constranger o gestor público a só contratar aquele que cumprir fielmente a integralidade das exigências previstas no edital, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório garante que o produto ou serviço contratado irá satisfazer a necessidade pública subjacente.
8. Tal princípio encontra-se refletido em comandos jurídicos assertivos previstos na própria Lei de Licitações: os artigos 41 e 43, IV da Lei de Licitações.
9. O art. 41, caput, da Lei nº. 8.666/93 prevê que os atos da Administração Pública estão rigorosamente vinculados às disposições do edital. Em complemento, o art. 43, IV explicita que a licitação deve ser julgada com estrita observância aos requisitos do Edital. Conforme transcrições abaixo:

<sup>1</sup> Marçal Justen Filho, *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*, 14ª Edição, Dialética, pág. 73.

Como distribuidores exclusivos, nos cabe comunicar e notificar que trabalhamos com empresas multinacionais que seguem à risca leis internacionais e nacionais no que diz respeito a legislação anticorrupção, antitruste, compliance e similares. Portanto, seguimos todas as regras e normas da legislação brasileira principalmente a Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 e todas as suas alterações e regulamentações.

### MATRIZ

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0001-51 - IE: 12.183.536-7  
Rua das Acácias, nº 11, quadra 39 - Jardim Renascença  
CEP 65.075-010 - São Luís - MA - Brasil  
☎ 55 (98) 3268.5144 - 📠 55 (98) 3227.7461  
E-mail: suportehl@suportehospitalar.com.br

### FILIAL

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0002-32 - IM: 438182-3  
Rua Barroso, nº 838 - Centro/Sul  
CEP 64.001-130 - Teresina - PI - Brasil  
☎ 55 (86) 3227.6723 - 📠 55 (86) 3227.6723  
E-mail: suporteat.the@suportehospitalar.com.br



## Suporte Hospitalar

**"Art. 41 A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada."**

**"Art.43 A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:**

**(...) IV - verificação da conformidade de cada proposta com os requisitos do edital e, conforme o caso, com os preços correntes no mercado ou fixados por órgão oficial competente, ou ainda com os constantes do sistema de registro de preços, os quais deverão ser devidamente registrados na ata de julgamento, promovendo-se a desclassificação das propostas desconformes ou incompatíveis;" (grifos nossos)**

10. O edital torna-se lei entre as partes, assemelhando-se a um contrato de adesão cujas cláusulas são elaboradas unilateralmente pelo Estado, as quais são inalteráveis. Ou seja, não poderá o órgão licitante classificar propostas que não atendam os requisitos do edital, especialmente, mas sem se limitar, requisitos técnicos, cujo teor foi elaborado de acordo com as necessidades do próprio órgão.
11. As proponentes CIRURGICA IBIPORA EILELI e CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI ofertaram equipamentos que nitidamente não atende às especificações técnicas do Edital - conforme demonstrado na seção seguinte - ferindo, assim, as disposições dos artigos 41 e 43, IV da Lei de Licitações, bem como o princípio da vinculação ao ato convocatório.

### **III - DESCONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EDITAL**

12. A proponente CIRURGICA IBIPORA EILELI ofertou o equipamento **NOVITECH-VENTO S**, de Registro ANVISA de número 80528050005, que não atende às especificações técnicas mínimas previstas no Edital, conforme comprova a análise que segue, com base nas informações disponibilizadas pelo próprio fabricante em seu manual de operação com registro na Anvisa ("Manual").

**12.1 O edital exige claramente o "Recurso de nebulização incorporado ao equipamento sem alteração da FIO2 ajustada. " Acontece que o equipamento em questão não possui este recurso. Claramente demonstrado na página 28 capítulo 3 (Controles e Componentes) subitem 3.2 (Itens Opcionais) do manual disponível no site da ANVISA e reproduzido a seguir.**

Como distribuidores exclusivos, nos cabe comunicar e notificar que trabalhamos com empresas multinacionais que seguem à risca leis internacionais e nacionais no que diz respeito a legislação anticorrupção, antitruste, compliance e similares. Portanto, seguimos todas as regras e normas da legislação brasileira principalmente a Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 e todas as suas alterações e regulamentações.

#### **MATRIZ**

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0001-51 - IE: 12.183.536-7  
Rua das Acácias, nº 11, quadra 39 - Jardim Renascença  
CEP 65.075-010 - São Luís - MA - Brasil  
☎ 55 (98) 3263.5144 - 📠 55 (98) 3227.7461  
E-mail: suportehl@suportehospitalar.com.br

#### **FILIAL**

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0002-32 - IM: 438182-3  
Rua Barroso, nº 838 - Centro/Sul  
CEP 64.001-130 - Teresina - PI - Brasil  
☎ 55 (86) 3227.6723 - 📠 55 (86) 3227.6723  
E-mail: suporteat.the@suportehospitalar.com.br



04 - 12

Folha nº 04  
Proc. nº 13.577  
Rubrica

# Suporte Hospitalar

## Controles e Componentes

O tubo de alimentação do nebulizador deve ser acoplado ao respectivo bico de conexão NEB, localizado no painel frontal de conexões do Ventilador (item 1 da Figura 5).



### OBSERVAÇÃO

*O nebulizador destina-se ao uso em pacientes infantis e neonatais em modalidades controladas.*

*O fluxo de nebulização não é compensado automaticamente, portanto, os volumes monitorados serão alterados.*

*Durante a utilização do nebulizador a FIO<sub>2</sub> será influenciada (aumentada).*

*Ao encher o copo do Nebulizador, não ultrapassar a capacidade máxima de medicamento no reservatório.*



### ATENÇÃO

*"NÃO" é recomendado a colocação de filtros umidificadores após o nebulizador quando este recurso estiver sendo utilizado, pois estes filtros podem apresentar um aumento considerável na resistência respiratória.*

*"NUNCA" deixe o tubo de alimentação conectado ao painel frontal quando o recurso do nebulizador não estiver sendo utilizado, mesmo que o reservatório esteja vazio.*

VENTILADOR MODELO VENTO S

28

Fonte: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[40461-1-12507\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[40461-1-12507].PDF)

Como distribuidores exclusivos, nos cabe comunicar e notificar que trabalhamos com empresas multinacionais que seguem à risca leis internacionais e nacionais no que diz respeito a legislação anticorrupção, antitruste, compliance e similares. Portanto, seguimos todas as regras e normas da legislação brasileira principalmente a Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 e todas as suas alterações e regulamentações.

## MATRIZ

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0001-51 - IE: 12.183.536-7  
Rua das Acácias, nº 11, quadra 39 - Jardim Renascença  
CEP 65.075-010 - São Luís - MA - Brasil  
☎ 55 (98) 3263.5144 - 📠 55 (98) 3227.7461  
E-mail: [suportehl@suportehospitalar.com.br](mailto:suportehl@suportehospitalar.com.br)

## FILIAL

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0002-32 - IM: 438182-3  
Rua Barroso, nº 838 - Centro/Sul  
CEP 64.001-130 - Teresina - PI - Brasil  
☎ 55 (86) 3227.6723 - 📠 55 (86) 3227.6723  
E-mail: [suporteat.the@suportehospitalar.com.br](mailto:suporteat.the@suportehospitalar.com.br)



Folha nº 05  
Proc. nº 4357  
Rubrica...

05 - 12

## Suporte Hospitalar

**12.2 O edital exige claramente o "FIO2 com monitor por sensor paramagnético ou ultrassônico."** Acontece que o equipamento em questão não possui este recurso. Claramente demonstrado na página 197 & 199 capítulo 8 (Limpeza e Esterilização) subitem 8.4 (Recomendações) e página 217 capítulo 10 (Informações Técnicas) subitem 10.3 (Especificações Técnicas) do manual disponível no site da ANVISA e reproduzido a seguir.

### Limpeza e Esterilização

#### 8.4. Recomendações

O processo de limpeza, desinfecção e esterilização deverá seguir o procedimento padrão do Hospital ou Instituição. Segue métodos recomendados para limpeza, desinfecção e esterilização de componentes de Ventiladores NOVITECH.

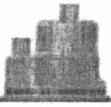





FIGURA	COMPONENTE	LIMPEZA	DESINFECÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
	Câmara do Umidificador (*)	Solução Detergente Neutro	Glutaraldeído Termodesinfecção	Óxido de Etileno, Glutaraldeído ou Peróxido hidrogênio ou vapor
	Célula Galvânica para Oxímetro	Solução Detergente Neutro	NÃO RECOMENDADA	NÃO RECOMENDADA
	Drenos (*)	Solução Detergente Neutro	Glutaraldeído Termodesinfecção	Óxido de Etileno, Glutaraldeído ou Peróxido hidrogênio ou vapor
	Intermediário em Y (90° ou reto) (*)	Solução Detergente Neutro	Glutaraldeído Termodesinfecção	Óxido de Etileno, Glutaraldeído ou Peróxido hidrogênio ou vapor
	Máscara	Solução Detergente Neutro	Glutaraldeído Álcool 70%	Óxido de Etileno, Glutaraldeído ou Peróxido hidrogênio
	Presilha para Máscara	Solução Detergente Neutro	Glutaraldeído	Óxido de Etileno, Glutaraldeído ou Peróxido hidrogênio

Tabela 33: Recomendações para Processamento de Componentes do Ventilador

VENTILADOR MODELO VENTO S

197

Fonte: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[40461-1-12507\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[40461-1-12507].PDF)

Como distribuidores exclusivos, nos cabe comunicar e notificar que trabalhamos com empresas multinacionais que seguem à risca leis internacionais e nacionais no que diz respeito a legislação anticorrupção, antitruste, compliance e similares. Portanto, seguimos todas as regras e normas da legislação brasileira: principalmente a Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 e todas as suas alterações e regulamentações.

#### MATRIZ

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0001-51 - IE: 12.183.536-7  
Rua das Acácias, nº 11, quadra 39 - Jardim Renascença  
CEP 65.075-010 - São Luís - MA - Brasil  
☎ 55 (98) 3258.5144 - 📠 55 (98) 3227.7461  
E-mail: suportehl@suportehospitalar.com.br

#### FILIAL

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0002-32 - IM: 438182-3  
Rua Barroso, nº 838 - Centro/Sul  
CEP 64.001-130 - Teresina - PI - Brasil  
☎ 55 (86) 3227.6723 - 📠 55 (86) 3227.6723  
E-mail: suporteat.the@suportehospitalar.com.br



06 - 12

Folha nº 06  
Proc. nº 43.527  
Rubrica S

# Suporte Hospitalar

## Limpeza e Esterilização

### OBSERVAÇÃO

Célula Galvânica para medição da  $FiO_2$  deve ser limpa com um pano umedecido em água e sabão ou detergente neutro, não deve ser imersa em solução.

Antes da esterilização da máscara deve se retirar todo o ar presente em seu interior para que não haja danos ao produto durante o seu processamento.



### ATENÇÃO

Recomendações referentes ao sensor de  $CO_2$ :

- Nunca esterilize ou mergulhe um sensor de  $CO_2$  em produtos líquidos.
- O Adaptador de vias aéreas do sensor de  $CO_2$ , se trata de um produto descartável, deve ser usado um para cada paciente.



### ATENÇÃO

O filtro expiratório deverá ser esterilizado por autoclave a vapor com temperatura não superior a  $135^{\circ}C$  ( $275^{\circ}F$ ).

A esterilização será eficaz com:

- temperatura de  $132^{\circ}C$  ( $270^{\circ}F$ ) durante 15 minutos para ciclos de deslocamento por gravidade.
- temperatura de  $132^{\circ}C$  ( $270^{\circ}F$ ) durante 4 minutos para ciclos de pré-vácuo.

VENTILADOR MODELO VENTO S

199

Fonte: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[40461-1-12507\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[40461-1-12507].PDF)

Como distribuidores exclusivos, nos cabe comunicar e notificar que trabalhamos com empresas multinacionais que seguem à risca leis internacionais e nacionais no que diz respeito a legislação anticorrupção, antitruste, compliance e similares. Portanto, seguimos todas as regras e normas da legislação brasileira principalmente a Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 e todas as suas alterações e regulamentações.

## MATRIZ

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0001-51 - IE: 12.183.536-7  
Rua das Acácias, nº 11, quadra 39 - Jardim Renascença  
CEP 65.075-010 - São Luís - MA - Brasil  
☎ 55 (98) 3263.5144 - 📠 55 (98) 3227.7461  
E-mail: [suporte@suportehospitalar.com.br](mailto:suporte@suportehospitalar.com.br)

## FILIAL

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0002-32 - IM: 438182-3  
Rua Barroso, nº 838 - Centro/Sul  
CEP 64.001-130 - Teresina - PI - Brasil  
☎ 55 (86) 3227.6723 - 📠 55 (86) 3227.6723  
E-mail: [suporte@suportehospitalar.com.br](mailto:suporte@suportehospitalar.com.br)



07 - 12

# Suporte Hospitalar

Folha nº 07  
Proc. nº 4327  
Rubrica S...

## Diretrizes e Declarações do Fabricante

### Nebulizador

Capacidade para medicamento: 7 ml

Fluxo de nebulização: 6 l/min, sincronizado com início da inspiração.

### TGI

Fluxo de insuflação: 6 l/min, sincronizado com final da expiração.

### Sensor de Oxigênio

Tipo: Célula galvânica

### Itens de segurança

Válvulas de segurança anti-asfixia com resistência de 0,2 cmH<sub>2</sub>O/l/min para um fluxo de 20 l/min;

Válvula anti-sobrepresão eletrônica fixada na pressão máxima ajustada no alarme;

Válvula anti-sobrepresão mecânica fixada em 100 cmH<sub>2</sub>O (± 20%).

### Filtro Expiratório

Meio filtrante: eficácia mínima do filtro de 99,97%, relativamente à retenção de partículas com tamanho nominal de 0,3 µm a um fluxo de 100 l/min.

Resistência ao fluxo de ar: inferior a 2,5 cmH<sub>2</sub>O com fluxo de 100 l/min (quando novo).

Dimensões: 8,9 cm de diâmetro x 17,0 cm de comprimento

Volume interno: aproximadamente 350 mililitros.

Fugas: menos de 0,01 l/min com uma pressão interna de 200 cmH<sub>2</sub>O.

Resistência mecânica do modelo BCO: 25 ciclos de autoclavagem.

Resistência mecânica do modelo PSF (opcional): 100 ciclos de autoclavagem.

### Dimensões e Peso com base móvel e componentes:

Altura: 1405 mm

Largura: 430 mm

Comprimento: 430 mm

Peso: 38 Kg

VENTILADOR MODELO VENTO S

217

Fonte: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[40461-1-12507\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[40461-1-12507].PDF)

Neste quadro fica demonstrado claramente que a nebulização é ofertada com 100% de O<sub>2</sub>, podendo ocasionar a hiperoxigenação do paciente além de afetar diretamente a FIO<sub>2</sub> pré-estabelecida ao paciente. Em outras palavras a FIO<sub>2</sub> ajustada no equipamento sofrerá alteração pelo incremento do fluxo de nebulização estabelecido em 100% de oxigênio, contaminando a concentração de oxigênio ofertada nos modos de ventilação. E também concluímos que a célula ofertada pelo equipamento e de qualidade inferior do

Como distribuidores exclusivos, nos cabe comunicar e notificar que trabalhamos com empresas multinacionais que seguem à risca leis internacionais e nacionais no que diz respeito a legislação anticorrupção, antitruste, compliance e similares. Portanto, seguimos todas as regras e normas da legislação brasileira principalmente a Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 e todas as suas alterações e regulamentações.

## MATRIZ

Suporte Hospitalar Ltda - EPP

CNPJ: 04.566.315/0001-51 - IE: 12.183.536-7

Rua das Acácias, nº 11, quadra 39 - Jardim Renascença

CEP 65.075-010 - São Luís - MA - Brasil

☎ 55 (98) 3268.5144 - 📠 55 (98) 3227.7461

E-mail: [suporte@suportehospitalar.com.br](mailto:suporte@suportehospitalar.com.br)

## FILIAL

Suporte Hospitalar Ltda - EPP

CNPJ: 04.566.315/0002-32 - IM: 438182-3

Rua Barroso, nº 838 - Centro/Sul

CEP 64.001-130 - Teresina - PI - Brasil

☎ 55 (86) 3227.6723 - 📠 55 (86) 3227.6723

E-mail: [suporte@the@suportehospitalar.com.br](mailto:suporte@the@suportehospitalar.com.br)





## Suporte Hospitalar

solicitado no termo de referência, isso causaria uma avaria ou necessidade de troca com uma periodicidade muito maior do que em comparação com uma célula paramagnética que tem vida útil de até 10 anos ou mais.

Portanto, fica claro que o equipamento NOVITECH-VENTO S ofertado pela CIRURGICA IBIPORA EILELI não atende as especificações técnicas publicada no edital 007/2019, cuja especificação deixa claro "Recurso de nebulização incorporado ao equipamento sem alteração da FIO2 ajustada" e "FIO2 com monitor por sensor paramagnético ou ultrassônico.".

13. A proponente CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI ofertou o equipamento **LUFT 3** de Registro ANVISA de número 80203470012, que não atende às especificações técnicas mínimas previstas no Edital, conforme comprova a análise que segue, com base nas informações disponibilizadas pelo próprio fabricante em seu manual de operação com registro na Anvisa ("Manual").

**13.1** O edital exige claramente o "FIO2 com monitor por sensor paramagnético ou ultrassônico." Acontece que o equipamento em questão não possui este recurso. Claramente demonstrado na página 48, capítulo 4 (Instruções, Controles e Alarmes) subitens (acessos diretos) (nebulizador) do manual disponível no site da ANVISA e reproduzido a seguir.

*Como distribuidores exclusivos, nos cabe comunicar e notificar que trabalhamos com empresas multinacionais que seguem à risca leis internacionais e nacionais no que diz respeito a legislação anticorrupção, antitruste, compliance e similares. Portanto, seguimos todas as regras e normas da legislação brasileira principalmente a Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 e todas as suas alterações e regulamentações.*

### MATRIZ

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0001-51 - IE: 12.183.536-7  
Rua das Acácias, nº 11, quadra 39 - Jardim Renascença  
CEP 65.075-010 - São Luís - MA - Brasil  
☎ 55 (98) 3263.5144 - 📠 55 (98) 3227.7461  
E-mail: suportehl@suportehospitalar.com.br

### FILIAL

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0002-32 - IM: 438182-3  
Rua Barroso, nº 838 - Centro/Sul  
CEP 64.001-130 - Teresina - PI - Brasil  
☎ 55 (86) 3227.6723 - 📠 55 (86) 3227.6723  
E-mail: suporteat.the@suportehospitalar.com.br



# Suporte Hospitalar



## VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG LUFT 3

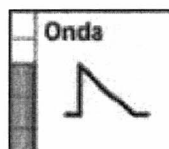
R 04-04(69)  
Rev. 06

Figura 45

### ONDA DE RAMPA DESCENDENTE

Esta forma de onda utiliza uma aceleração rápida de fluxo seguida por uma desaceleração até zero. Esta forma da onda pode requerer fluxos muito mais altos para obter o volume programado. Esta onda pode ser utilizada para proporcionar uma melhor distribuição do ar inspirado.

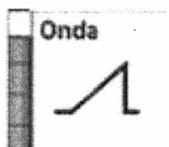


Figura 46

### ONDA DE RAMPA ASCENDENTE

Esta forma de onda começa com um fluxo zero e aumenta linearmente até um valor de pico, seguida por um corte rápido do fluxo. Em relação a este padrão de onda de fluxo de rampa ascendente, os padrões correspondentes para a pressão e o volume são vistos com uma forma côncava para cima. O valor de pressão de pico será o maior nesta forma de onda.

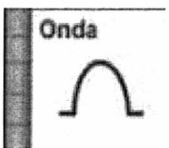


Figura 47

### ONDA SINUSOIDAL (REDONDA)

Este tipo de onda acelera o fluxo lentamente a um valor máximo na metade do tempo inspiratório e diminui em direção ao final da expiração. A pressão máxima da via aérea é reduzida aqui. Esta onda pode ser utilizada sem gerar uma alta pressão da via aérea como acontece ao se usar a onda quadrada.

### SENSIBILIDADE

Sensibilidade é o valor limiar que deve ser alcançado pelo paciente para realizar o disparo do ciclo inspiratório, a medição do esforço inspiratório do paciente durante a ventilação e pode ser monitorado através da redução de pressão ou da variação do fluxo de ar que ocorre durante o esforço do paciente para respirar. Tocando sobre o ícone de sensibilidade é possível alternar entre disparo por pressão (cmH<sub>2</sub>O) ou por fluxo (L/min.) e também ajustar o valor desejado para o disparo do equipamento. Nos modos ventilatórios controlados, tais como VCV, PCV e PRVC, a sensibilidade atua para fornecer gases ao paciente caso o mesmo faça um esforço suficiente para disparar o próximo ciclo.

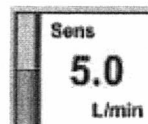


Figura 48

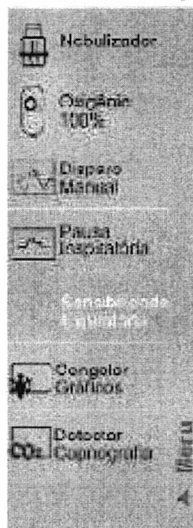


Figura 49

### ÁREA DE ACESSO DIRETO

Esta área inclui as opções de uso mais frequentes, permitindo um acesso fácil e rápido. Para acessar estas opções basta tocar sobre o ícone desejado. Quando as opções se encontram habilitadas (segundo o modo operativo), os ícones e letras aparecem em azul escuro, quando não estão habilitadas aparecerão em cor branca e o ícone não aparecerá.

**Nebulizador:** Ao acessar esta função, o respirador solicitará a programação do tempo de funcionamento, uma vez estabelecido, ativa-se a saída de fluxo de oxigênio para o nebulizador de forma sincronizada com a inspiração. É informado em verde o tempo programado e em vermelho o tempo total de funcionamento. Esta saída se desativa automaticamente uma vez cumprido o tempo pelo operador, ou de forma manual, repetindo o procedimento e escolhendo o tempo 0 s.

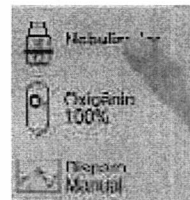


Figura 50

48 de 88

Fonte: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[39716-4-10042\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[39716-4-10042].PDF)

Como distribuidores exclusivos, nos cabe comunicar e notificar que trabalhamos com empresas multinacionais que seguem à risca leis internacionais e nacionais no que diz respeito a legislação anticorrupção, antitruste, compliance e similares. Portanto, seguimos todas as regras e normas da legislação brasileira principalmente a Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 e todas as suas alterações e regulamentações.

### MATRIZ

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0001-51 - IE: 12.183.536-7  
Rua das Acácias, nº 11, quadra 39 - Jardim Renascença  
CEP 65.075-010 - São Luís - MA - Brasil  
☎ 55 (98) 3263.5144 - 📠 55 (98) 3227.7461  
E-mail: suportehl@suportehospitalar.com.br

### FILIAL

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0002-32 - IM: 438182-3  
Rua Barroso, nº 838 - Centro/Sul  
CEP 64.001-130 - Teresina - PI - Brasil  
☎ 55 (86) 3227.6723 - 📠 55 (86) 3227.6723  
E-mail: suporteat.the@suportehospitalar.com.br



## Suporte Hospitalar

Observa-se que este equipamento também padece do mesmo vício do concorrente anterior, isto é, recurso da nebulização é apenas com “compensação” e não sem “alteração” confirmando que o equipamento emite um fluxo de O<sup>2</sup> no circuito paciente, isso gera alteração na FIO2 que está sendo ofertada.

**13.2 O edital exige claramente o “Sensor proximal para pacientes neonatais e distal para pacientes adultos”. Claramente demonstrado na página 76, capítulo 7 (Limpeza, Desinfecção E Esterilização) subitens (Limpeza) do manual disponível no site da ANVISA e reproduzido a seguir.**



**VENTILADOR PULMONAR  
LEISTUNG LUFT 3**

R 04-04(09)  
Rev. 06

### LIMPEZA

É o processo que visa à remoção da sujidade visível – orgânicos e inorgânicos e, por conseguinte a retirada da carga microbiana. A limpeza dos componentes, como válvula, circuito paciente, sensor proximal, deve sempre preceder os processos de desinfecção ou esterilização, sendo o processo mais importante da descontaminação. Uma vez que houver sujidade na válvula, no circuito ou no sensor proximal não haverá sucesso nos processos seguintes.

A válvula, circuito e sensor proximal devem ser limpos a cada paciente, seguindo inicialmente as recomendações de desmontagem conforme item de desmontagem. Após este passo inicial, recomendamos seguir as instruções citadas abaixo:

#### VÁLVULA EXALATÓRIA - SENSOR PROXIMAL

- Imergir os componentes em solução de detergente, utilizando preferencialmente o detergente multienzimático em uma solução de 3 ml para cada litro de água durante 5 minutos;
- Enxaguar os componentes com água limpa abundante, retirando toda a solução com auxílio de esponja.

#### CIRCUITO PACIENTE

- Realizar a lavagem em termodesinfectora validada utilizando detergente enzimático e água purificada, aquecida a 45°C ±5°C, durante 55 minutos e finalizado com 3 enxágues.

	OS AGENTES DE LIMPEZA MUITAS VEZES CONTÉM ADITIVOS QUE PODEM DANIFICAR OS MATERIAIS UTILIZADOS NA VÁLVULA EXALATÓRIA. NO CASO DE QUALQUER DÚVIDA, FORNECEDOR/FABRICANTE DEVE SER CONTATADO.
	NÃO É ACONSELHÁVEL A UTILIZAÇÃO DE ÁGUA EM JATO E/OU ÁGUA SOB PRESSÃO PARA O ENXÁGUE DOS COMPONENTES, UMA VEZ QUE PODEM OCORRER DANOS QUE COMPROMETAM O FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA.
	A ESPONJA UTILIZADA PARA A REMOÇÃO DE SUJIDADE APÓS A IMERSÃO EM SOLUÇÃO DEVE SER MACIA, COM AUSÊNCIA DE PALHAS DE AÇO.
	RECOMENDAMOS CUIDADOS NA MANIPULAÇÃO DA MEMBRANA DE SILICONE PARA QUE A MESMA NÃO DOBRE NEM DANIFIQUE.
	RECOMENDA-SE O ENXÁGUE COM ÁGUA TRATADA, LIVRE DE CONTAMINANTES, ENDOTOXINAS E MINERAIS.
	OS COMPONENTES PODEM SER LIMPOS EM LAVADORAS ULTRASSÔNICAS QUE SÃO POTENCIALIZADAS PELO ULTRASSOM.

Fonte: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[39716-4-10042\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[39716-4-10042].PDF)

Como distribuidores exclusivos, nos cabe comunicar e notificar que trabalhamos com empresas multinacionais que seguem à risca leis internacionais e nacionais no que diz respeito a legislação anticorrupção, antitruste, compliance e similares. Portanto, seguimos todas as regras e normas da legislação brasileira principalmente a Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 e todas as suas alterações e regulamentações.

### MATRIZ

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0001-51 - IE: 12.183.536-7  
Rua das Acácias, nº 11, quadra 39 - Jardim Renascença  
CEP 65.075-010 - São Luís - MA - Brasil  
☎ 55 (98) 3263.5144 - 📠 55 (98) 3227.7461  
E-mail: suportehl@suportehospitalar.com.br

### FILIAL

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0002-32 - IM: 438182-3  
Rua Barroso, nº 838 - Centro/Sul  
CEP 64.001-130 - Teresina - PI - Brasil  
☎ 55 (86) 3227.6723 - 📠 55 (86) 3227.6723  
E-mail: suporteat.the@suportehospitalar.com.br



11 - 12

# Suporte Hospitalar

folha nº 11  
Proc. nº 4357  
Rubrica



**VENTILADOR PULMONAR  
LEISTUNG LUFT 3**

R 04-04(89)  
Rev. 06

## ESTERILIZAÇÃO

É o processo que destrói todas as formas de vida microbiana e é efetuada por processos físicos ou químicos. Os métodos indicados para esterilização dos componentes são:

	OS MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO SÃO SEGUIDOS CONFORME AS NORMAS ISO 17864, ISO 11135-1 E ISO 17865-1
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------

## MÉTODO FÍSICO

### CIRCUITO PACIENTE

**Autoclave Vapor Saturado Sob Pressão:** As traqueias devem ser esterilizadas em embalagens individuais adequadas sem encostar nas paredes da câmara, durante 4 minutos a 134°C / 137°C.

### VALVULA EXALATÓRIA

#### Especificações gerais:

- o Pré-condicionamento  
Vácuo.....3 pulsos  
Umidificação.....3 descargas de vapor
- o Ciclo de esterilização  
Tempo.....15 minutos  
Temperatura.....134°C  
Pressão.....2,2 bar
- o Ciclo de secagem  
Vácuo com alta pressão.....20 minutos

	RECOMENDA-SE O USO DE INDICADORES DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO PARA CONTROLAR OS RESULTADOS DE DESEMPENHO DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO.
	OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI UTILIZADOS PELOS PROFISSIONAIS QUE REALIZARÃO OS PROCESSOS CITADOS ACIMA É DETERMINADO E FISCALIZADO PELO SERVIÇO DE SAÚDE CONFORME NORMAS E ROTINAS PADRONIZADAS PELOS MESMOS.

78 de 88

Observa-se que o processo de "Esterilização" de acordo com a página 78, deixa claro apenas o Circuito Paciente e a Válvula de Exalação são indicados para este procedimento. **Então o solicitado no edital não será atendido por este fabricante**, pois a página 76 informa que o sensor proximal e indicado apenas o processo de limpeza.

Neste quadro fica demonstrado claramente que a nebulização é ofertada com 100% de O2, podendo ocasionar a hiperoxigenação do paciente além de afetar diretamente a FIO2 pré-estabelecida ao paciente. Em outras palavras a FIO2 ajustada no equipamento sofrerá alteração pelo incremento do fluxo de nebulização estabelecido em 100% de oxigênio, contaminando a concentração de oxigênio ofertada nos modos de

Como distribuidores exclusivos, nos cabe comunicar e notificar que trabalhamos com empresas multinacionais que seguem à risca leis internacionais e nacionais no que diz respeito a legislação anticorrupção, antitruste, compliance e similares. Portanto, seguimos todas as regras e normas da legislação brasileira, principalmente a Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 e todas as suas alterações e regulamentações.

## MATRIZ

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0001-51 - IE: 12.183.536-7  
Rua das Acácias, nº 11, quadra 39 - Jardim Renascença  
CEP 65.075-010 - São Luís - MA - Brasil  
☎ 55 (98) 3268.5144 - 📠 55 (98) 3227.7461  
E-mail: suportehl@suportehospitalar.com.br

## FILIAL

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0002-32 - IM: 438182-3  
Rua Barroso, nº 838 - Centro/Sul  
CEP 64.001-130 - Teresina - PI - Brasil  
☎ 55 (86) 3227.6723 - 📠 55 (86) 3227.6723  
E-mail: suporteat.the@suportehospitalar.com.br



## Suporte Hospitalar

ventilação assim como no ventilador anterior. E também concluímos que o sensor ofertado não está com conformidades com o terno de referência, pois o mesmo apenas pode ser submetido ao procedimento de limpeza e não esterilização segundo o solicitado. Isso aumenta a possibilidade de contaminação hospitalar, pois o processo e esterilização é o mais adequado para partes e peças que tem contato direto com o paciente.

### IV - CONCLUSÕES E PEDIDOS

14. Diante da análise acima, demonstra-se inquestionável que os equipamentos ofertados pelas licitantes CIRURGICA IBIPORA EILELI e CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI, não atendem todos os requisitos técnicos previstos no instrumento convocatório.

15. Temos perfeita ciência da lisura deste respeitável órgão público na busca do melhor preço para a aquisição dos equipamentos médicos que pretende. No entanto, a fim de garantir a qualidade técnica dos equipamentos, nos moldes exigidos no Edital, a Recorrente requer que seja julgado procedente o presente recurso administrativo para o fim de desclassificação das proponentes CIRURGICA IBIPORA EILELI e CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI, em razão da desconformidade técnica entre os equipamentos apresentados e as especificações previstas no Edital, garantindo um processo licitatório que resulte em contratações eficientes, seguras e adequadas à finalidade intentada por este órgão, com fundamento nos artigos 41 e 43, IV da Lei de Licitações.

São Luís (MA), 22 de Março de 2019.

SUPORTE HOSPITALAR LTDA  
Paulo de Sousa Gadelha  
Sócio Administrador

*Como distribuidores exclusivos, nos cabe comunicar e notificar que trabalhamos com empresas multinacionais que seguem à risca leis internacionais e nacionais no que diz respeito a legislação anticorrupção, antitruste, compliance e similares. Portanto, seguimos todas as regras e normas da legislação brasileira principalmente a Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013 e todas as suas alterações e regulamentações.*

#### MATRIZ

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0001-51 - IE: 12.183.536-7  
Rua das Acácias, nº 11, quadra 39 - Jardim Renascença  
CEP 65.075-010 - São Luís - MA - Brasil  
☎ 55 (98) 3263.5144 - 📠 55 (98) 3227.7461  
E-mail: suportehl@suportehospitalar.com.br

#### FILIAL

Suporte Hospitalar Ltda - EPP  
CNPJ: 04.566.315/0002-32 - IM: 438182-3  
Rua Barroso, nº 838 - Centro/Sul  
CEP 64.001-130 - Teresina - PI - Brasil  
☎ 55 (86) 3227.6723 - 📠 55 (86) 3227.6723  
E-mail: suporteat.the@suportehospitalar.com.br



**PREFEITURA MUNICIPAL DE AÇAILÂNDIA**  
ESTADO DO MARANHÃO  
**ÓRGÃO: PROTOCOLO CENTRAL**

Fls. Nº ..... 13 .....  
Proc. Nº ..... 4357 .....  
Rúbrica ..... 8 .....

Processo protocolado sob nº 4357 / 2019

Encaminhe-se à Licitação

Em, 25 / 03 / 2019

Israel Beirner

PROTOCOLO