

# 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](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto: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

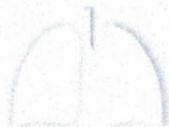
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

[www.leistungbrasil.com](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto: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](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto: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 (FiO<sub>2</sub>)
- 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](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto: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](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto: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 <sub>2</sub>	<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 <sub>2</sub> mínima	9 ciclos
	8. FiO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> inspirado máximo	<1 segundo
	15. etCO <sub>2</sub> máximo	<1 segundo
	16. etCO <sub>2</sub> mínimo	<1 segundo
ALARME DE BAIXA PRIORIDADE	17. Volume minuto mínimo	8 ciclos
	18. Volume minuto máximo	8 ciclos
	19. Medição incorreta de CO <sub>2</sub>	<1 segundo
	20. Falha técnica do sensor de CO <sub>2</sub>	<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](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto: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](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto: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](http://www.leistungbrasil.com) - E-mail: [leistung@leistungbrasil.com](mailto:leistung@leistungbrasil.com)

**Assistência Técnica**

**(47) 99985-6173**