

Cuiabá, 08 de setembro de 2022

Ao Município de Várzea Grande Superintendência de Licitação da Prefeitura de Várzea Grande e senhor pregoeiro Ref: Pregão eletrônico 17/2022

Ref: Pregao eletronico 17/202

Processo: 785761/2022

IMPUGNAÇÃO

A empresa BIOMEDIC Comércio exportação e importação de equipamentos médicos Ltda inscrita no CNPJ 37457918/0001-74 situada a Av. Paraguaçu, 298 Pico do amor Cuiabá-MT vem por meio desse documento apresentar as seguintes razões para que a vossa equipe técnica avalie e mediante nossa justificativa seja favorável as solicitações a seguir apresentadas para o item 17 – ventilador pulmonar.

Art. 3 - 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. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010.

É um <u>dever</u> da Administração Pública fazer a aquisição de equipamentos de boa qualidade. Decorre do princípio da eficiência, previsto no *caput* do art. 37 da Constituição da República de 1988. http://cunhapereira.adv.br/a-compra-de-qualidade-nas-licitacoes-publicas

Assim, um ventilador de qualidade é aquele que atende ao uso a que se destina de forma: (i) confiável; (ii) segura; (iv) a oferecer uma boa relação custo/benefício e (v) a oferecer segurança a materiais, equipamentos, usuários e ao meio-ambiente.

Desse modo, baseado na seleção de proposta mais vantajosa solicita-se a essa conceituada equipe técnica e ao Sr. Pregoeiro que solicite para o item ventilador mecânico a apresentação de amostra para avaliação de um equipamento de alto risco a vida de pacientes.

EM RELAÇÃO AO DESCRITIDO DO EDITAL 17/2022

Segue abaixo as explicações, solicitações e sugestões para o item 17 do edital do pregão eletrônico 17/2022 do município de Várzea Grande para o código 239560-6:

Primeiro vejamos pelo código TCE -MT 239560-6 o descritivo apresentado no site apresentado abaixo: Catálogo de Material de Licitação :: Portal de Serviços / TCE-MT



🗅 https://servicos.tce.mt.gov.br/consulta-item/busca?q=239560-6+&page=1&ex... 🗔 🎚 🐧 🏠 🔽 🕞 🔇 🏌

? Como fazer uma busca avançada

1 registros encontados. Página 1 v de 1

Código	Descrição	Unidade de Fornecimento	Exercício
239560-6	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO MEDICO, ODONTOLOGICO, HOSPITALAR E LABORATORIAL VENTILADOR PULMONAR - RESPIRADOR ELETRONICO CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS: VENTILADOR VOLUMÉTRICO TOTALMENTE MICROPROCESSADO, PARA UTILIZAÇÃO EM PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS## DISPLAY DE CRISTAL LIQUIDO PARA CONTROLE E MONITORAÇÃO DA VENTILAÇÃO##BASE MÓVEL COM PINTURA DOTADO DE RODÍZIOS COM FREIOS## POSSUA, NO MÍNIMO, OS SEGUINTES MODOS DE VENTILAÇÃO: VCV, SIMV, PLV, CPAP E PEEP##, MONITORAÇÃO COM CURVA PRESSÃO X TEMPO E BARRAS DE GRÁFICOS, PRESSÃO INSPIRATÓRIA, TEMPOO INSPIRATÓRIO E EXPIRATÓRIO E VALORES NUMÉRICOS DOS PARÂMETROS## FREQUENCIA RESPIRATÓRIA DE 1 À 90 RPM## PEEP NA FAIXA MÍNIMA DE: 0 A 30 CM H2O##RESSÃO MÁXIMA 1 A 90 CM H2O##BATERIA INTERNA RECARREGÁVEL COM AUTONOMÍA DE, NO MÍNIMO, 01 (UMA) HORA##, MODOS: ALARMES AUDIOVISUAIS## ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA 110/220V-60HZ## DEVERÁ ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO: VÁLVULAS REGULADORAS DE 02 E AR COMPRIMIDO## 01 (UM) CIRCUITO RESPIRATÓRIO EM SILICONE E LISO INTERNAMENTE, AUTOCLAVÁVEIS## 02 (DOIS) DRENOS## FILTROS DE AR COMPRIMIDO## DA RODÍZIOS##, CONTROLES PARA EXTENSÕES DE OXIGÊNIO E AR COMPRIMIDO DE NO MÍNIMO 5M## UMIDIFICADOR AQUECIDO## DEMAIS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA O COMPLENTOO FUNCIONAMENTO DO APARELHO## MANUAL DE OPERAÇÃO EM PORTUGUÊS## É EXIGIDO: GARANTICA MÍNIMA DE 12 MESES APÓS O ACEITE DEFINITIVO E INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO NO HOSPITAL., MONITORACAO DOS PARAMETROS: INSTALAÇÃO E TREINAMENTO		2017



MONITORAÇÃO DOS PARAMETROS: INSTALAÇÃO E TREINAMENTO OPERACIONAL## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM AS NORMAS NBR IEC 60601.1## CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DA ANVISA. OU SIMILAR DO PAÍS DE ORIGEM ACOMPANHADO DE TRADUCÃO JURAMENTADA., MOSTRADOR (ES) MANUAL ORIGINAL, ATUALIZADO E EM PORTUGUÊS DE OPERAÇÃO## ASSISTÊNCIA TÉCNICA COMPROVADA E AUTORIZADA PELO FABRICANTE NA REGIÃO METROPOLITANA DE CUIABÁ. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE##. ALARMES PARA PARA EFEITOS DE ANÁLISE E PARECER TÉCNICO DEVE ACOMPANHAR A PROPOSTA: CATALOGO OU FOLDER EM PORTUGUÊS OU COM TRADUÇÃO DO TEXTO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA COM INFORMAÇÕES QUE PERMITAM IDENTIFICAR AS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO OFERTADO##. COM INTERFACE(S) DECLARAÇÃO DO FORNECEDOR SE RESPONSABILIZANDO PELA INSTALAÇÃO E TREINAMENTO OPERACIONAL DOS EQUIPAMENTOS EM LOCAL E DATA INDICADOS PELO CONTRATANTE E OUE ASSUME TODOS OS CUSTOS RELATIVOS A ESTES PROCEDIMENTOS##. COMPATIVEL COM NOME E ENDEREÇO DO RESPONSÁVEL PELA ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA PELO FABRICANTE NO ESTADO DE MATO GROSSO## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM A NORMA TÉCNICA NBR IEC 60601.1 - EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO., ALIMENTACAO PARTE 1 PRESCRIÇÕES GERAIS PARA SEGURANÇA E NORMAS TÉCNICAS PARTICULARES BRASILEIRAS DA SÉRIE NBR IEC 60601.2X, APLICÁVEL, CONFORME RESOLUÇÃO 444 DE 03 DE AGOSTO DE 1999 DA ANVISA -MINISTÉRIO DA SAÚDE., DIMENSOES: CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DA ANVISA. OU SIMILAR DO PAÍS DE ORIGEM ACOMPANHADO DE TRADUÇÃO JURAMENTADA. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE##, ACOMPANHA: ... INCLUI:

Abaixo a transcrição do site do TCE do descritivo do ventilador pelo código apresentado:

239560-6

EQUIPAMENTOS ARTIGOS DE **USO** MEDICO, **ODONTOLOGICO HOSPITALAR** LABORATORIAL VENTILADOR PULMONAR - RESPIRADOR ELETRONICO CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS: VENTILADOR VOLUMÉTRICO TOTALMENTE MICROPROCESSADO, PARA UTILIZAÇÃO EM PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS## DISPLAY DE CRISTAL LIQUIDO PARA CONTROLE E MONITORAÇÃOO DA VENTILAÇÃO##BASE MÓVEL COM PINTURA DOTADO DE RODÍZIOS COM FREIOS## POSSUA, NO MÍNIMO, OS SEGUINTES MODOS DE VENTILAÇÃO: VCV, SIMV, PLV, CPAP E PEEP##, MONITORAÇÃO COM CURVA PRESSÃO X TEMPO E BARRAS DE GRÁFICOS, PRESSÃO INSPIRATÓRIA, TEMPOO INSPIRATÓRIO E EXPIRATÓRIO E VALORES NUMÉRICOS PARÂMETROS## FREQUENCIA RESPIRATÓRIA DE 1 À 90 RPM## PEEP NA FAIXA MÍNIMA DE: 0 A 30 CM H20##PRESSÃO MÁXIMA 1 A 90 CM H20##BATERIA INTERNA RECARREGÁVEL AUTONOMIA DE, NO MÍNIMO, 01 (UMA) HORA##, MODOS: ALARMES AUDIOVISUAIS## ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA 110/220V-60HZ## DEVERÁ ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO: VÁLVULAS REGULADORAS DE 02 E AR COMPRIMIDO## 01 (UM) CIRCUITO RESPIRATÓRIO EM SILICONE E LISO INTERNAMENTE,

Página 3 de 11



AUTOCLAVÁVEIS## 02 (DOIS) DRENOS## FILTROS DE AR COMPRIMIDO##BRACO ARTICULADO PARA O CIRCUITO PACIENTE, PEDESTAL COM RODÍZIOS##, CONTROLES PARA EXTENSÕES DE OXIGÊNIO E AR COMPRIMIDO DE NO MÍNIMO 5M## UMIDIFICADOR AQUECIDO## DEMAIS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA O COMPLENTOO FUNCIONAMENTO DO APARELHO## MANUAL DE OPERAÇÃO EM PORTUGUÊS## É EXIGIDO: GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES APÓS O ACEITE DEFINITIVO E INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO NO HOSPITAL., MONITORAÇÃO DOS PARAMETROS: INSTALAÇÃO E TREINAMENTO OPERACIONAL## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM AS NORMAS NBR IEC 60601.1## CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DA ANVISA, OU SIMILAR DO PAÍS DE ORIGEM ACOMPANHADO DE TRADUÇÃO JURAMENTADA., MOSTRADOR (ES) MANUAL ORIGINAL, ATUALIZADO E EM PORTUGUÊS DE OPERAÇÃO## ASSISTÊNCIA TÉCNICA COMPROVADA AUTORIZADA PELO FABRICANTE NA REGIÃO METROPOLITANA DE CUIABÁ. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE##, ALARMES PARA PARA EFEITOS DE ANÁLISE E PARECER TÉCNICO DEVE ACOMPANHAR A PROPOSTA: CATALOGO OU FOLDER EM PORTUGUÊS OU COM TRADUÇÃO DO TEXTO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA COM INFORMAÇÕES QUE PERMITAM IDENTIFICAR CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO OFERTADO##, COM INTERFACE(S) DECLARAÇÃO DO FORNECEDOR SE RESPONSABILIZANDO PELA INSTALAÇÃO E TREINAMENTO OPERACIONAL DOS EQUIPAMENTOS EM LOCAL E DATA INDICADOS PELO CONTRATANTE E QUE ASSUME TODOS OS CUSTOS RELATIVOS A ESTES PROCEDIMENTOS##, COMPATIVEL COM NOME E ENDEREÇO DO RESPONSÁVEL PELA ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA PELO FABRICANTE NO ESTADO DE MATO GROSSO## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM A NORMA TÉCNICA NBR IEC 60601.1 EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO., ALIMENTACAO PARTE 1 PRESCRIÇÕES GERAIS PARA SEGURANÇA E NORMAS TÉCNICAS PARTICULARES BRASILEIRAS DA SÉRIE NBR IEC 60601.2X, APLICÁVEL, CONFORME RESOLUÇÃO 444 DE 03 DE AGOSTO DE 1999 DA ANVISA - MINISTÉRIO DA SAÚDE., DIMENSOES: CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DA ANVISA, OU SIMILAR DO PAÍS DE ORIGEM ACOMPANHADO DE TRADUÇÃO JURAMENTADA. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE##, ACOMPANHA: ,., INCLUI:

A seguir está reproduzido o descritivo solicitado do ventilador pulmonar do edital do pregão 17/2022 item 17 onde está totalmente diferente do código TCE-MT para ventilador. Desse modo já pode-se constatar erro no descritivo. Se a Prefeitura Municipal de Várzea Grande deseja colocar um descritivo diferente sugere-se não usar o código descritivo do ventilador do tribunal de contas que é muito discrepante do solicitado.

DESCRITIVO DO EDITAL ITEM 17 - VENTILADOR PULMONAR

VENTILADOR PULMONAR PACIENTES ADULTO, PEDIÁTRICO E NEONATAL: VENTILADOR PULMONAR NEONATAL, PEDIÁTRICO E ADULTO MICROPROCESSADO, CICLADO A TEMPO, VOLUME E FLUXO, COM MONITOR GRÁFICO DE VENTILAÇÃO LCD COLORIDO SENSÍVEL AO TOQUE DE NO MÍNIMO 10 POLEGADAS, COLORIDA, INTEGRADO A UNIDADE PRINCIPAL, SENSÍVEL AO TOOUE, APRESENTAR UM PESO DE EQUIPAMENTO NO MÁXIMO 25KG COM PEDESTAL.POSSUIR UM SISTEMA QUE PERMITA A VENTILAÇÃO COM APENAS GÁS MEDICINAL O2, SEM A NECESSIDADE DE ALIMENTAÇÃO DO AR COMPRIMIDO (TURBINA). O VENTILADOR DEVE POSSUIR SISTEMA AUTOTESTE PARA DETECÇÃO DE VAZAMENTO NO CIRCUITO RESPIRATÓRIO, SENSIBILIDADE DE DISPARO A FLUXO, FLUXO EXPIRATÓRIO COM AJUSTE MANUAL, LIBERAÇÃO DE OXIGÊNIO A 100% POR ATÉ 02 MIN., COM RETORNO AUTOMÁTICO A CONCENTRAÇÃO ORIGINAL. BLENDER DE 02 ELETRÔNICO E INTERNO, COM CALIBRAÇÃO DO SENSOR DE OXIGÊNIO E AJUSTE DE ALARMES, DEVERÁ ARMAZENAR NA MEMÓRIA OS ÚLTIMOS PARÂMETROS AJUSTADOS QUANDO O APARELHO FOR COLOCADO EM MODO DE ESPERA (STAND-BY). DEVE POSSUIR BATERIA INTERNA COM AUTONOMIA DE NO MÍNIMO 3 HORAS, BRAÇO ARTICULADO PARA SUPORTE DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO, PEDESTAL COM RODÍZIOS E TRAVA EM PELO MENOS DOIS DELES. MODOS DE VENTILAÇÃO: CAPACIDADE PARA VENTILAR MENORES DE 1.000G; VCV; VENTILAÇÃO CONTROLADA A VOLUME-PCV - VENTILAÇÃO CONTROLADA A PRESSÃO; PRVC OU AUTOFLOW; VENTILAÇÃO CONTROLADA A PRESSÃO COM GARANTIA DE VOLUME; SIMV/VC+OS; VENTILAÇÃO MANDATÓRIA INTERMITENTE SINCRONIZADA A VOLUME CONTROLADO, ASSOCIADA A PRESSÃO DE SUPORTE; SIMV/PC+OS. VENTILAÇÃO MANDATÓRIA INTERMITENTE SINCRONIZADA A PRESSÃO CONTROLADO, ASSOCIADA A PRESSÃO DE SUPORTE:



APRV. VENTILAÇÃO COM DOIS NÍVEIS DE PRESSÃO, CONTROLADA A TEMPO, LIMITADA A PRESSÃO; BINIVEL/BILEVEL/DUOLEVEL: VENTILAÇÃO COM DOIS NÍVEIS DE PRESSÃO, CONTROLADA A TEMPO LIMITADA A PRESSÃO, COM PRESSÃO DE SUPORTE ASSOCIADA A PRESSÃO BAIXA. PSV; PRESSÃO DE SUPORTE. VENTILADOR COM VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA COM COMPENSAÇÃO DE VAZAMENTO E OXIGENIOTERAPIA DE ALTO FLUXO. VENTILADOR COM AJUSTE DO TEMPO DE APNEIA DE NO MÍNIMO15 SEGUNDOS, COM VENTILAÇÃO DE BACK-UP, NOS MODOS PSV, APRV, BINIVEL. O VENTILADOR DEVE POSSUIR MODO DE VENTILAÇÃO NÃO-INVASIVA. VENTILADOR COM NEBULIZADOR INTEGRADO SINCRONIZADO COM A FASE INSPIRATÓRIA OU SISTEMA DE MICRO BOMBA OU ULTRASSÔNICO OU PNEUMÁTICO. PERMITIR AJUSTES VENTILATORIOS DE NO MÍNIMO: FREOUÊNCIA RESPIRATÓRIA PROGRAMÁVEL: 1 ATÉ 100 CICLOS/MIN ; TEMPO INSPIRATÓRIO PROGRAMÁVEL: DE 0.2 ATÉ 8.0 SEGUNDOS: VOLUME CORRENTE PROGRAMÁVEL: 10ML ATÉ 2000ML: FLUXO INSPIRATÓRIO DE ATÉ 100 L/MIN; PRESSÃO CONTROLADA INSPIRATÓRIA AJUSTÁVEL: 5 À 100 CMH2O; PRESSÃO DE SUPORTE ATÉ 60 CMH2O; PEEP/CPAP: ATÉ 50 CMH2O; CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO: 21 A 100%; RISE TIME/SLOPE RISE AJUSTÁVEL E/OU AUTOMÁTICO OU MODO SIMILAR; TRIGGER EXPIRATÓRIO AJUSTÁVEL E/OU AUTOMÁTICO DE NO MÍNIMO 10% A 70% DO PICO DE FLUXO; SENSIBILIDADE POR FLUXO E PRESSÃO AJUSTÁVEL; RELAÇÃO I:E: INSP. 4:1 E EXP. 1:4 NO MÍNIMO; PAUSA INSPIRATÓRIA E EXPIRATÓRIA MANUAL: ATÉ 2.0 SEGUNDOS NO MÍNIMO: AJUSTE DE ALARMES; MONITORIZAÇÃO: CONCENTRAÇÃO AJUSTADA E MEDIDA DE 02 INSPIRADO, VOLUME CORRENTE, VOLUME MINUTO, FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA, PRESSÃO DE PICO, PRESSÃO MÉDIA DE VIAS AÉREAS, PRESSÃO DE PLATÔ, TRABALHO RESPIRATÓRIO, ÍNDICE DE RESPIRAÇÃO RÁPIDA E SUPERFICIAL (IRRS), FIN (FORÇA INSPIRATÓRIA NEGATIVA) E PIMAX, PEEP INTRÍNSECA E APRESENTAR MONITORIZAÇÃO DE PULMÃO DINÂMICO. POSSIBILIDADE FUTURA DE SATURAÇÃO PERIFÉRICA DE O2 (SPO2) INTEGRADO AO VENTILADOR E COM REPRESENTAÇÃO GRÁFICA OU NUMÉRICA NA PRÓPRIA TELA DO EQUIPAMENTO. POSSIBILIDADE FUTURA DE ETCO2 INTEGRADO AOVENTILADOR COM REPRESENTAÇÃO GRÁFICA OU NUMÉRICA NA PRÓPRIA TELA DO EQUIPAMENTO. MECÂNICA PULMONAR: COMPLACÊNCIA (ESTÁTICA E DINÂMICA) E RESISTÊNCIA; APRESENTAÇÃO DAS CURVAS: PRESSÃO X TEMPO, VOLUME X TEMPO, FLUXO X TEMPO, COM APRESENTAÇÃO DAS TRÊS CURVAS SIMULTANEAMENTE NA TELA DO EQUIPAMENTO, DIFERENCIADAS POR COR; APRESENTAÇÃO DOS LOOPS: PRESSÃO X VOLUME, FLUXO X VOLUME E PRESSÃO X FLUXO, COM APRESENTAÇÃO DE NO MÍNIMO UM LOOP NA TELA DO EQUIPAMENTO; ALARMES E REGISTROS; TENDÊNCIAS GRÁFICAS E TABULARES DE 72 HORAS; REGISTRO DOS ÚLTIMOS EVENTOS: ALARMES DIVIDIDOS POR NÍVEL DE PRIORIDADE: CONCENTRAÇÃO DE 02 DIFERENTE DA PROGRAMADA, APNEIA, VOLUME MINUTO BAIXO, PRESSÃO ALTA E BAIXA DE VIAS AÉREAS, DESCONEXÃO DO CIRCUITO, TAQUIPNÉIA, 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: ACESSÓRIOS: BASE MÓVEL COM RODÍZIOS E FREIOS: BRACO ARTICULADO COM SUPORTE PARA OS CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS; MANGUEIRAS DE EXTENSÃO PARA O2; ALIMENTAÇÃO: REDE ELÉTRICA 110/220VOLTS, COMUTAÇÃO AUTOMÁTICA, BATERIA INTERNA AO GABINETE, AUTOMATICAMENTE RECARREGÁVEL, COM AUTONOMIA DE 3 HORAS EM VENTILAÇÃO NORMAL, EM CASO DE FALTA DE ENERGIA. ENTRADAS: REDE ELÉTRICA: 110/120/220/240VAC 60HZ. ACESSÓRIOS:CADA EQUIPAMENTO DEVE VIR ACOMPANHADO DE 03 CIRCUITOS REUTILIZÁVEIS ADULTOS: 03 CIRCUITOS REUTILIZÁVEIS PEDIÁTRICOS:02 VÁLVULAS EXPIRATÓRIAS/CASSETESRESPIRATÓRIOS COMPLETOS. UMIDIFICADOR AQUECIDO COM CONTROLE DE TEMPERATURA; BRAÇO ARTICULADO; 01 JARRA TÉRMICA PARA UMIDIFICADOR, COM ENTRADA INDIVIDUAL PARA REABASTECIMENTO COM SERINGA. CRITÉRIO PARA ANÁLISE E PARECER TÉCNICO: APRESENTAR CATÁLOGO OU FOLDER. DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE NO MÍNIMO 12 DECLARAÇÃO DE INSTALAÇÃO E TREINAMENTO DA EQUIPE TÉCNICA RESPONSABILIDADE DO FORNECEDOR, CONFORME TURNOS A SEREM DEFINIDOS CONTRATANTE. REGISTRONAANVISA. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF), NO CASO DOS EQUIPAMENTOS IMPORTADOS: DEVERÁ SER APRESENTADO UM CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EQUIVALENTE DO PAÍS DE ORIGEM, DESDE QUE TRADUZIDO DE FORMA JURAMENTADA OU CASO A FABRICANTE TENHA SEDE NO BRASIL, DEVE SER APRESENTADO O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NACIONAL. DECLARAÇÃO DE QUE A EMPRESA POSSUI TÉCNICO RESPONSÁVEL NA REGIÃO (CUIABÁ E/OU VÁRZEA GRANDE). DECLARAÇÃO DE ENTREGA COM A LISTA DE TODOS OS ACESSÓRIOS OBRIGATÓRIOS EXIGIDOS NO EDITAL. NO ATO DA ENTREGA DO EOUIPAMENTO: DEVERÁ SER APRESENTADO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM A NORMA NBR



IEC 60601-1, IEC 60.601-1-2 E IEC 60.601-2-12 DO EQUIPAMENTO E SEUS ACESSÓRIOS, EMITIDO POR LABORATÓRIO CREDENCIADO PELO INMETRO. MANUAL TÉCNICO DE SERVIÇO DO EQUIPAMENTO EM PORTUGUÊS EM PAPEL TIMBRADO DA FABRICANTE COM TODOS OS CÓDIGOS DE ACESSO NO MODO DE SERVIÇO, PARA COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AS EXIGÊNCIAS DO EDITAL RELATIVAS AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS. DECLARAÇÃO CONTENDO O CRONOGRAMA DE MANUTENÇÕES PREVENTIVAS, QUE DEVERÃO POSSUIR PERIODICIDADE MÍNIMA DE UMA VISITA ANUAL AO SERVIÇO DURANTE TODO O PERÍODO DA GARANTIA COM EMISSÃO DE CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO E CONFORMIDADE DO EQUIPAMENTO. CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO E CONFORMIDADE DE CADA EQUIPAMENTO.

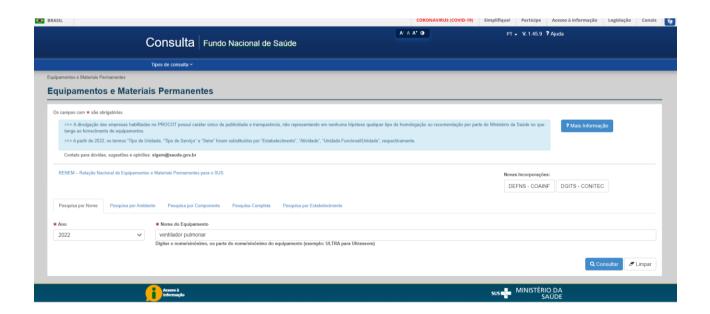
Baseado nessa diferença de descritivo técnico entre o apresentado pelo TCE e pela Prefeitura de Várzea Grande sugere-se alterar o descritivo do item 17 de modo a apresentar uma característica técnica pública utilizada por inúmeras entidades federais, estaduais e municipais do Brasil onde garante que o mesmo não está direcionado e apenas ventiladores de boa qualidade estarão aptos a atender o descritivo. Desse modo reduz muito o risco de erros na aquisição e questionamento de empresas com relação a impugnação e solicitação de esclarecimentos pois o descritivo é uma sugestão pública do Ministério da Saúde.

Os descritivos de equipamentos médicos do site do Ministério da Saúde são atualizados, devidamente avaliados por uma equipe multidisciplinar do governo anualmente onde é realizado e reavaliado as características técnicas para ser sugerido pelo órgão SIGEM – PROCOT e inclusive apresentado o preço médio obtido pelo órgão.

O descritivo do ventilador pelo SIGEM pode ser encontrado em:

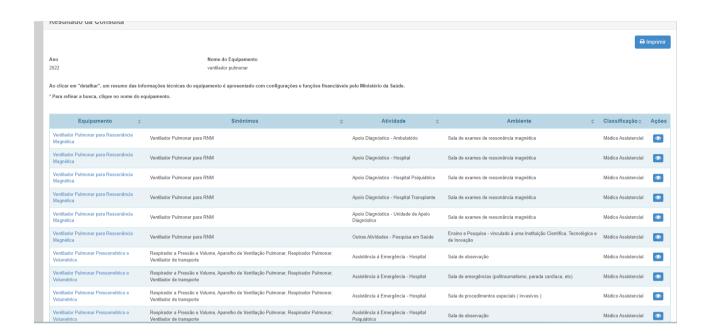
https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento

Abaixo um exemplo de como localizar um descritivo sugerido.





Preenchendo o nome Ventilador pulmonar é apresentado várias opções de descritivos para a necessidade da respectiva equipe médica. Como sugestão abaixo está sendo apresentado o descritivo de um ventilador para aplicação em UTI adulto, pediátrico e neonatal como foi solicitado pela Prefeitura de Várzea Grande.



Como no edital informa que os ventiladores também serão utilizados no hospital MATERNIDADE DR. FRANCISCO LUSTOSA DE FIGUEIREDO - REDE CEGONHA e o descritivo do SIGEM PROCOT é idêntico para atender rede Cegonha, maternidade, UTI pediátrica, adulto, emergência abaixo é apresentado um exemplo para o caminho de localização do descritivo do governo federal para os Ventiladores pulmonares:

Ventilador Pulmonar Pressométrico e Respirador a Pressão e Volume, Aparelho de Ventilação Pulmonar, Respirador Pulmonar; Ventilador de Volumétrico transporte

Assistência à Emergência - Maternidade Rede Cegonha

Sala de observação

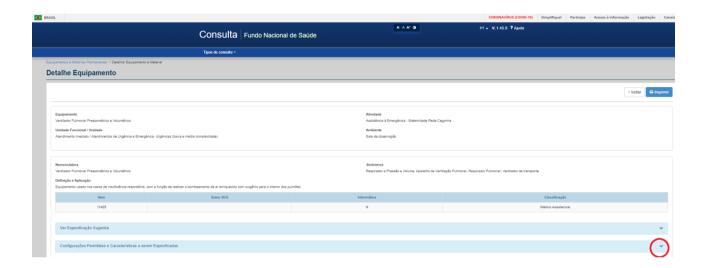
Médico Assistencial



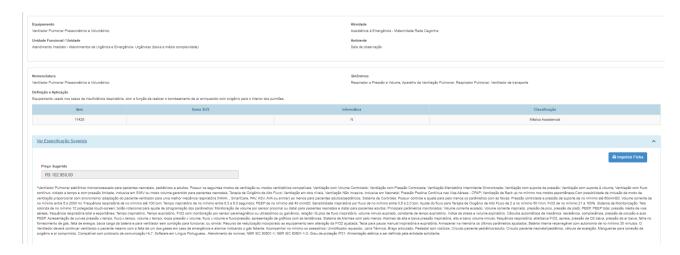
Clicando no ícone azul tem-se o descritivo sugerido pelo SIGEM – PROCOT







Clicando na seta a direita marcado com um circulo vermelho tem-se o descritivo muito menor que o solicitado pela Prefeitura adequado para participação de empresas que fabricam e/ou comercializam ventiladores pulmonares de qualidade comprovada e que não está direcionada para uma empresa que atenda todo o descritivo. Além disso a Prefeitura passa a seguir uma referência confiável, totalmente pública e realizada por equipe qualificada do Ministério da Saúde e garante total transparência ao processo licitatório.





O DESCRITIVO DO SIGEM ESTÁ APRESENTADO ABAIXO:

*Ventilador Pulmonar eletrônico microprocessado para pacientes neonatais, pediátricos e adultos. Possuir os seguintes modos de ventilação ou modos ventilações compatíveis: Ventilação com Volume Controlado; Ventilação com Pressão Controlada: Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada: Ventilação com suporte de pressão: Ventilação com suporte à volume; Ventilação com fluxo contínuo, ciclado a tempo e com pressão limitada, inclusive em SIMV ou modo volume garantido para pacientes neonatais; Terapia de Oxigênio de Alto Fluxo; Ventilação em dois níveis, Ventilação Não Invasiva, inclusive em Neonatal; Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas - CPAP; Ventilação de Back up no mínimo nos modos espontâneos: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. Sistema de Controles: Possuir controle e ajuste para pelo menos os parâmetros com as faixas: Pressão controlada e pressão de suporte de no mínimo até 60cmH20; Volume corrente de no mínimo entre 5 a 2000 ml; Frequência respiratória de no mínimo até 100 rpm; Tempo inspiratório de no mínimo entre 0,3 a 5,0 segundos; PEEP de no mínimo até 40 cmH20; Sensibilidade inspiratória por fluxo de no mínimo entre 0,5 a 2,0 lpm; Ajuste do fluxo para Terapia de Oxigênio de Alto Fluxo de 2 a no mínimo 50 l/min; FiO2 de no mínimo 21 a 100%. Sistema de Monitorização: Tela colorida de no mínimo 12 polegadas touch-screen, botão rotacional para ajuste de programação dos parâmetros: Monitoração de volume por sensor proximal ou distal para pacientes neonatais e distal para pacientes adultos; Principais parâmetros monitorados: Volume corrente exalado, Volume corrente inspirado, pressão de pico, pressão de platô, PEEP, PEEP total, pressão média de vias aéreas, frequência respiratória total e espontânea, Tempo inspiratório, Tempo expiratório, FiO2 com monitoração por sensor paramagnético ou ultrassônico ou galvânico, relação I:E,pico de fluxo inspiratório, volume minuto expirado, constante de tempo expiratório, índice de stress e volume expiratório. Cálculos automáticos de mecânica: resistência, complacência, pressão de oclusão e auto PEEP. Apresentação de curvas pressão x tempo, fluxo x tempo, volume x tempo, loops pressão x volume, fluxo x volume e fluxo/pressão; apresentação de gráficos com as tendências. Sistema de Alarmes com pelo menos: Alarmes de alta e baixa pressão inspiratória, alto e baixo volume minuto, frequência respiratória, alta/baixa FiO2, apneia, pressão de O2 baixa, pressão de ar baixa, falha no fornecimento de gás, falta de energia, baixa carga da bateria e para ventilador sem condição para funcionar, ou similar. Recurso de nebulização incorporado ao equipamento sem alteração da FIO2 ajustada; Tecla para pausa manual inspiratória e expiratória. Armazenar na memória os últimos parâmetros ajustados; Bateria interna recarregável com autonomia de no mínimo 30 minutos. O Ventilador deverá continuar ventilando o paciente mesmo com a falta de um dos gases em caso de emergência e alarmar indicando o gás faltante. Acompanhar no mínimo os acessórios: Umidificador aquecido, Jarra Braço articulado, Pedestal com rodízios, Circuito paciente pediátrico/adulto, Circuito paciente neonatal/pediátrico, válvula de exalação, Manqueiras para conexão de oxigênio e ar comprimido. Compatível com protocolo de comunicação HL7. Software em Língua Portuguesa., Atendimento às normas: NBR IEC 60601-1: NBR IEC 60601-1-2; Grau de proteção IP21. Alimentação elétrica a ser definida pela entidade solicitante.

Sugere-se o descritivo do SIGEM pois o ventilador a ser utilizado pela Prefeitura seguindo essa característica técnica indicada garantirá que o equipamento funcionará com toda satisfação e com qualidade para a equipe médica, fisioterapeuta e enfermagem de UTIs adulto, pediátrica e neonatal.

O descritivo técnico do ventilador apresentado nesse edital apesar de ser imenso está incompleto como por exemplo quais modalidades dedicadas a neonatologia está sendo solicitada? Por exemplo não solicita o modo TCPL (Modo ciclado a tempo com pressão limitada) e nem CPAP

Além disso não há uma distinção de quais modos ventilatórios são para adultos, quais são para pediátricos e quais são para neonatal. Por exemplo perguntamos. No edital pede a modalidade VCV e pode responder se essa modalidade deve atender pacientes adulto, pediátrico e neonatal?

Outro fator estritamente importante reside nos ajustes ventilatórios onde só solicita valores máximos e não solicita para todos os parâmetros ajustáveis os valores mínimos ou seja que qualidade ventilatória será fornecida ao paciente. Todo descritivo deve ser colocado o valor ajustável de no mínimo até o máximo para todos os ajustes possíveis. Por exemplo pede-se fluxo inspiratório até 100 L/MIN e qual deve ser o valor mínimo pois zero não pode. Desse modo sugere-se fluxo mínimo de 0,2 LPM. Outro é a pressão de suporte até 60 cmH20 e qual valor mínimo? Sugere-se 0,2 LPM. Pede-se pressão de suporte até 60 CMH2O. Qual valor mínimo para paciente neonatal? Agora com relação ao volume controlável programável pede-se de 10 ml até 2000 ml. Ventiladores modernos e de boa



qualidade começam a ventilar com 2 ml possibilitando garantir uma boa assistência ventilatória a pacientes prematuros. Sugerimos avaliar pois esse ajuste é de vital importância. O mesmo se aplica para a pressão controlada inspiratória que no edital pede de 5 a 100 CmH2O e ventiladores de boa qualidade que atendem pacientes neonatais começam a ventilar com 2 CmH2O. Sugere-se avaliar esse parâmetro de ajuste pois ventilar paciente neonatal com segurança, conforto e qualidade é de vital importância. Cabe a sua equipe técnica avaliar essas sugestões.

No edital pede tamanho de tela mínimo de 10" colorido conforme abaixo:

"MONITOR GRÁFICO DE VENTILAÇÃO LCD COLORIDO SENSÍVEL AO TOQUE DE NO MÍNIMO 10 POLEGADAS, COLORIDA"

Sugere-se tamanho mínimo de 12" pois trabalhar com tela de 10" é muito pequena e cansativa para a equipe médica e de fisioterapia trabalhar diariamente.

Outro recurso que solicita no descritivo do edital é a possibilidade futura da oximetria de pulso e da capnografia. Como é possibilidade futura e considerando que todos os monitores multiparâmetros possuem oxímetro instalado e possibilidade de receber capnografia não é importante solicitar esses recursos se é condição futura e muitas marcas de ventiladores não possuem o recurso de oxímetro de pulso. Desse modo restringe a participação de inúmeras empresas participarem do processo licitatório. Quanto a capnografia se o órgão necessita de um recurso especial deve solicitar não apenas o capnografo e sim o recurso de capnografia volumétrica que é uma tecnologia mais avançada e que os monitores não possuem pois medem apenas a capnografia convencional e ventiladores de boa qualidade medem a capnografia volumétrica. Solicita-se analisar nossa sugestão.

Entretanto a solicitação de recurso futuro da capnografia altera o valor do preço médio do ventilador pois altera o modelo do equipamento.

Com relação a solicitação de acessórios não pede nem um circuito paciente neonatal. Se o ventilador é para uso em pacientes adulto, pediátrico e neonatal sugere-se pedir circuitos paciente neonatal. No descritivo solicita o recurso de nebulização e não pede nenhum kit nebulização para uso. Sugere-se solicitar kits de nebulização para utilização haja vista é um recurso muito utilizado nas UTIs. Também sugere-se solicitar um pulmão teste adulto e um neonatal para testes ventilatórios a ser efetuado pela equipe médica. Também sugere-se pedir cabo de forçar tripolar padrão ABNT.

Solicita-se avaliar também que para cada equipamento entregue seja fornecido o certificado de calibração e de segurança elétrica

Com relação a bateria a grande maioria dos ventiladores possuem autonomia de 2 horas. Pedese avaliar substituir a autonomia de 3 horas para 2 horas ou então para 2 horas e 30 minutos.

Desse modo como sugerimos modificações no descritivo entende-se ser possível a equipe técnica de médicos acrescentar novas tecnologias que surgiram pós pandemia como a modalidade de ventilação inteligente tipo ASV, AVA, NAVA entre outros e o cálculo de TER (Teste de Respiração Espontânea) que é de vital importância para verificar o desmame do paciente.



Sugere-se avaliar esses recursos tecnológicos. Entretanto essas modalidades tecnológicas modernas e a capnografia altera o valor médio do ventilador não atendendo mais ao valor estimado. Sugere-se utilizar o valor estimado sugerido pelo SIGEM-PROCOT do Ministério da Saúde.

CONCLUSÃO

Pelo exposto nessa solicitação sugere-se alterar o descritivo técnico para uma tecnologia mais avançada como do SIGEM PROCOT atualizada em 2022 ou pelo menos alterar o tempo de duração da bateria e a exclusão da solicitação da possibilidade futura de oximetria de pulso e da capnografia.

DOS REQUERIMENTOS

Ante o exposto, a BIOMEDIC requer a Vossa Senhoria mui respeitosamente solicitar a IMPUGNAÇÃO do edital e realizar a incorporação de novos recursos tecnológicos ao ventilador conforme sugerido nesse documento, a amostragem do item 17 referente ao ventilador para todos os participantes durante o certame e o reajuste do valor do preço estimado para por exemplo o valor sugerido pelo SIGEM- PROCOT.

Nestes termos,				
Aguarda Deferimento.				
BIOMEDIC	_			
CNPJ:37457918/0001-74				