# Pregão Eletrônico

#### Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

#### **RECURSO:**

À PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE/SC COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

EDITAL SEI Nº 5426963/2020 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 003/2020

EQUIPAMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado constituída de acordo com as leis desta República, inscrita no CNPJ/MF sob o número 51.207.041/0001-94, Inscrição Estadual número 110.282.817-110, com sede na Rua Alto do Bonfim, n.º 162, Vila Santa Catarina, Cidade de São Paulo, SP, CEP 04.382-070, por seu procurador, vem respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, com fundamento no ITEM 12.6 - DO RECURSO - do Edital Regedor do Certame já referenciado, assim como das normas legais que disciplinam o procedimento,

#### RECURSAR E DESCLASSIFICAR

a empresa LOCMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ: 04.238.951/0001-54, declarada vendedora no ITEM 3: 12753 - BIBAP MICROPROCESSADORA (C) BIPAP, fazendo-o pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

### I - ARGUMENTO DE RECURSO: ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO OFERTADO

Segundo prevê o Item do Instrumento Regedor do Certame, o objeto do torneio está assim definido:

"A presente licitação tem como objeto o Registro de Preços, visando a futura e eventual Aquisição de equipamentos e materiais médicos hospitalares, a serem utilizados na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Municipal São José de Joinville, de acordo com especificações, quantitativos e condições estabelecidas nos Anexos I e VIII, e nas condições previstas neste Edital."

O citado ANEXO I - ITEM 3: BIBAP MICROPROCESSADORA (C) BIPAP, especifica o equipamento pretendido da seguinte forma (todos os destaques em negrito são nossos, e são os pontos relevantes para este recurso):

12753 - BIBAP MICROPROCESSADORA (C) BIPAP com monitor gráfico. Equipamento utilizado para ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. Deve atender os seguintes tratamentos: Terapia intensiva, semintensiva, recuperação, fisioterapia, ventilação adulto e infantil. Deve operar com faixa de pressão de, no mínimo: 4 a 20 cmH2O; Frequência respiratória mínima de 4 a 30 BPM. Possuir indicação de monitoração; Possuir alarmes internos com registro histórico; Oferecer no mínimo três modos ventilatórios: CPAP, Espontâneo, Controlado. Deve realizar leituras no mínimo dos parâmetros IPAP (mínimo 5 a 30 cmH2O), EPAP (mínimo 5 a 25 cmH2O), CPAP (mínimo 5 a 20 cmH2O), Frequência Respiratória (mínimo 0 a 30 rpm) e Risetime (mínimo 0 a 45 minutos); Deve permitir o uso para desmame de pacientes traqueostomizados. Deve possuir compensação de vazamento. Deve permitir o registro de históricos das últimas ocorrências de alarmes. Possuir monitor gráfico em LCD que mostra os parâmetros em display. Deverá acompanhar o equipamento, no mínimo: Bolsa para transporte, filtro, Máscara facial tamanho M reutilizável; Máscara facial tamanho G reutilizável; Máscara facial pediátrica reutilizável, Circuito para ventilação não invasiva reutilizável, Válvula de exalação reutilizável, Conectores para O2 reutilizável, umidificador integrado. Alimentação elétrica bivolt automático. Possuir bateria com autonomia mínima de 6 horas. Nível de ruído igual ou inferior a 30dBA.Peso máximo de 2,0kg. Proteção elétrica: equipamento Classe II e partes aplicadas do tipo BF.

Lamentavelmente, é certo que houve grande equívoco na proposta do item apresentado – BiPAP PHILIPS A30 - pela empresa LOCMED HOSPITALAR LTDA.

# I.I - O EQUIPAMENTO OFERTADO NÃO ATENDE A SOLICITAÇÃO EM EDITAL: "BIPAP COM MONITOR GRÁFICO"

De maneira bem coerente e descomplicada, descreve-se a característica do modelo licitado que possua um Monitor Gráfico. Ao analisar o GUIA DE CONFIGURAÇÃO anexado pela empresa LOCAMED HOSPITALAR LTDA (Guia com informações resumidas do produto), não se encontra nenhuma menção de que o equipamento possua tal função. NÃO É ENCONTRADA A INFORMAÇÃO DE QUE O MODELO BIPAP A30 DA PHILIPS POSSUA OS RECURSOS GRÁFICOS MÍNIMOS (CURVA DE PRESSÃO; CURVA DE VOLUME E CURVA DE FLUXO). Ao invés disso, encontra-se APENAS a informação de que o equipamento consegue monitorar através de valores numéricos a ventilação ofertada ao paciente.

Com a intenção de dirimir qualquer dúvida pertinente a essa função do equipamento BiPAP A30, consultou-se o MANUAL DO USUÁRIO (https://www.dropbox.com/s/8ezxy2r9rvgkj9s/BiPAP%20A30%20User%20Manual%20Portuguese%20for%20Brazil\_.pdf?dl=0) - Omitido pela empresa LOCMED HOSPITALAR LTDA - corroborando o fato do equipamento BiPAP A30 não possuir nenhum recurso Gráfico.

1 of 3 20/02/2020 10:57

I.II – O EQUIPAMENTO OFERTADO NÃO ATENDE A SOLICITAÇÃO EM EDIAL: "DEVE PERMITIR O USO PARA DESMAME DE PACIENTES TRAQUEOSTOMIZADOS"

Conforme apresentado acima, o devido edital solicita um equipamento que "DEVE PERMITIR O USO PARA DESMAME DE PACIENTES TRAQUEOSTOMIZADOS" não sendo este um recurso disponível do BiPAP PHILIPS A30. O equipamento BiPAP PHILIPS A30 NÃO TEM AUTORIZAÇÃO PELO SEU FABRICANTE A REALIZAR VENTILAÇÃO EM PACIENTES TRAQUEOSTOMIZADOS. Explicamos:

Conforme definido pelo Jornal Brasileiro de Pneumologia, em seu artigo científico produzido pelo Ilustríssimo Dr Carlos Roberto Ribeiro de Carvalho, "VENTILAÇÃO MECÂNICA: PRINCÍPIOS, ANÁLISE GRÁFICA E MODALIDADES VENTILATÓRIAS" (http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext& pid=S1806-37132007000800002), classifica-se, na página nº1, os grupos de suporte ventilatório:

# Classificação

Atualmente, classifica-se o suporte ventilatório em dois grandes grupos:

- Ventilação mecânica invasiva; e
- Ventilação não invasiva.

Nas duas situações, a ventilação artificial é conseguida com a aplicação de pressão positiva nas vias aéreas. A diferença entre elas fica na forma de liberação de pressão: enquanto na ventilação invasiva utiliza-se uma prótese introduzida na via aérea, isto é, um tubo oro ou nasotraqueal (menos comum) ou uma cânula de traqueostomia, na ventilação não invasiva, utiliza-se uma máscara como interface entre o paciente e o ventilador artificial.

Fica claro e evidente, conforme apontado pelo autor que NA VENTILAÇÃO INVASIVA UTILIZA-SE UMA PRÓTESE INTRODUZIDA NA VIA AÉREA. UM TUBO ORO OU NASOTRAQUEAL OU UMA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA. NA VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA, UTILIZA-SE UMA MÁSCARA COMO INTERFACE ENTRE O PACIENTE E O VENTILADOR ARTIFICIAL.

Agrega-se valor a essa informação quando analisada a publicação DIRETRIZES BRASILEIRAS DE VENTILAÇÃO MECÂNICA (2013) realizada pelas renomadas entidades ASSOCIAÇÃO DE MEDICINA INTENSIVA BRASILEIRA (AMIB) e COMITÊ DE VENTILAÇÃO MECÂNICA SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA (SBPT) – COMISSÃO DE TERAPIA INTENSIVA DA SBPT (https://interfisio.com.br/imagens/artigos/2013/Diretrizes-AVM-AMIB-SBPT-2013.pdf). Nesta publicação, encontra-se na página nº4 as indicações de Suporte ventilatório não invasivo e invasivo:

Indicações de suporte ventilatório não invasivo e invasivo

Comentário: A ventilação mecânica substitui total ou parcialmente a ventilação espontânea e está indicada na insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada. A ventilação mecânica propicia melhora das trocas gasosas e diminuição do trabalho respiratório, podendo ser utilizada de forma não-invasiva através de uma interface externa, geralmente uma máscara facial, e de forma invasiva através de um tubo endotraqueal ou cânula de traqueostomia. Ventilação Não Invasiva utiliza uma pressão inspiratória para ventilar o paciente através de interface naso-facial (IPAP e ou PSV) e uma pressão positiva expiratória para manter as vias aéreas e os alvéolos abertos para melhorar a oxigenação (EPAP e ou PEEP). No modo CPAP é administrado ao paciente através da interface naso-facial somente uma pressão expiratória final contínua nas vias aéreas (CPAP) e a ventilação do paciente é feita de forma totalmente espontânea.

Mais uma vez é cristalina a informação de que A VENTILAÇÃO MECÂNICA PODE SER UTILIZADA DE FORMA NÃO-INVASIVA ATRAVÉS DE UMA INTERFACE EXTERNA, GERALMENTE UMA MÁSCARA FACIAL, E DE FORMA INVASIVA ATRAVÉS DE UM TUBO ENDOTRAQUEAL OU CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA.

Assim sendo, as definições são extremamente claras e óbvias que para o tratamento de pacientes traqueostomizados, conforme solicitado em descritivo do edital, DEVE-SE UTILIZAR UM EQUIPAMENTO AUTORIZADO PELO SEU FABRICANTE A EXERCER A VENTILAÇÃO DE FORMA INVASIVA

A postura do fabricante PHILIPS a respeito de seu equipamento modelo BiPAP A30, conforme ofertado erroneamente pela empresa LOCMED HOSPITALAR LTDA, é devidamente relatada no ANEXO – FORMULÁRIO DE CADASTRO RDC40/2015, ITEM 3.2.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, registrado no website da ANVISA (http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato\_rotulagem.htm), detalha na página Nº 3 uma tabela comparativa entre os modelos BiPAP A30 e BiPAP A40 informando que o MODELO BIPAP A30 É EXCLUSIVAMENTE DE USO NÃO INVASIVO.

Além do ANEXO – FORMULÁRIO DE CADASTRO RDC40/2015, é possível obter a mesma informação no MANUAL DO USUÁRIO (https://www.dropbox.com/s/8ezxy2r9rvgkj9s/BiPAP%20A30%20User%20Manual%20Portuguese%20for%20Brazil\_.pdf?dl=0) que não foi anexado pelo proponente vencedor. Ao invés disso, foi anexado um GUIA DE CONFIGURAÇÃO com informações mínimas que poderiam ludibriar avaliadores menos experientes. Ao consultar o MANUAL DO USUÁRIO, no ITEM 1.2: INDICAÇÃO DE USO, lê-se na página nº1:

O ventilador BiPAP A30 fornece suporte ventilatório não invasivo para tratar pacientes adultos e pediátricos que pesem mais de 10 kg com apneia obstrutiva do sono (AOS) e insuficiência respiratória. Ele pode ser usado em residências e em ambientes clínicos como hospitais, laboratórios do sono, instituições de tratamentos subagudos.

2 of 3 20/02/2020 10:57

COM OS DADOS AQUI APRESENTADOS PELO FABRICANTE PHILIPS, FICA EXPLICITO QUE O MODELO DE EQUIPAMENTO BIPAP A30 NÃO É HOMOLOGADO PARA ATENDER AOS CASOS DE PACIENTES TRAQUEOSTOMIZADOS.

Indo além, ao realizar uma breve pesquisa na Internet, consultando os websites do fabricante do produto PHILIPS (https://www.philips.com.br/healthcare/product/HC1078225/BiPAP-a30) e da empresa proponente LOCMED HOSPITALAR LTDA (https://www.locmed.com.br/invasiva), também é possível encontrar a informação de que o equipamento BiPAP A30 NÃO É UM EQUIPAMENTO DE VENTILAÇÃO INVASIVA, comprovando a veracidade dos fatos aqui apresentados.

Em síntese, do ponto de vista clínico e do fabricante, conclui-se que o modelo ofertado pela empresa LOCMED HOSPITALAR LTDA NÃO ATENDE A SOLICITAÇÃO DO EDITAL NO QUE SE REFERE "DEVE PERMITIR O USO PARA DESMAME DE PACIENTES TRAQUEOSTOMIZADOS"

I.III - O EQUIPAMENTO OFERTADO NÃO ATENDE A SOLICITAÇÃO EM EDITAL: "POSSUIR BATERIA COM AUTONOMIA MÍNIMA DE 6 HORAS".

Outro ponto que merece a devida apreciação é o fato do equipamento BiPAP A30 não possuir uma bateria conforme solicitado em edital: "POSSUIR BATERIA COM AUTONOMIA MÍNIMA DE 6 HORAS".

O FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO, disponibilizado no site da ANVISA (http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato\_rotulagem.htm) em sua página nº 19, ITEM 3.2.31, traz a informação de que o equipamento BiPAP A30 possui apenas a opção de uso de uma bateria externa.

Novamente, ao consultar o MANUAL DO USUÁRIO (https://www.dropbox.com/s/8ezxy2r9rvgkj9s/BiPAP%20A30%20User%20Manual%20Portuguese%20for%20Brazil\_.pdf?dl=0), no ITEM 1.1: CONTEÚDO DA EMBALAGEM encontra-se a informação omitida pela empresa LOCMED HOSPITALAR LTDA ao apresentar o GUIA DE CONFIGURAÇÃO com informações resumidas quando comparado ao MANUAL DO USUÁRIO. Na página nº 1, obtém-se a ilustração de que o equipamento BiPAP A30 inclui os seguintes componentes a seguir: a) Ventilador; b) Umidificador; c) Estojo de Transporte; d) Tubo flexível (1,8 m x 22 mm); e) Cabo de Alimentação; f) Adaptador de Alimentação CA; g) Retentor do cabo de Alimentação e Parafuso; h) Manual do Usuário; i) Filtro de Espuma Cinza Reutilizável; j) Filtro Ultrafino Branco; k) Cartao Secure Digital (SD)

Existe no mercado, a comercialização de uma bateria, considerada como um acessório de aproximadamente 6 quilos e que precisa ser conectada ao equipamento via cabos auxiliares. A BATERIA É UM EQUIPAMENTO A PARTE E NÃO INCLUSA AO EQUIPAMENTO BIPAP A30. OU SEJA, NÃO ACOMPANHA O PRODUTO, ESTANDO EM DESACORDO COM O EDITAL DE: "POSSUIR BATERIA COM AUTONOMIA MÍNIMA DE 6 HORAS".

Tal informação é possível de ser obtida também no documento: FORMULÁRIO DE CADASTRO RDC40/2015 - ITEM 3.3: IMAGENS GRÁFICAS DO PRODUTO - devidamente registrado no website da ANVISA e detalha na página nº5 o conteúdo da embalagem e no MANUAL DO USUÁRIO conforme relatado previamente.

II - DO PEDIDO.

Embasados no Art 48 da Lei 8.666/93 que condena a desclassificação das propostas que não atendam às exigências do edital:

Art. 48. Serão desclassificadas:

I - as propostas que não atendam às exigências do ato convocatório da licitação;

E, por todo o exposto, PEDIMOS a sua desclassificação da empresa LOCMED HOSPITALAR LTDA por ter apresentado proposta de um modelo de EQUIPAMENTO NÃO COMPATÍVEL com o solicitado em edital nos itens: a) BiPAP com monitor Gráfico; b) Deve permitir o uso para desmame em pacientes traqueostomizados; c) Possuir bateria com autonomia mínima de 6 horas.

Termos em que, P. Deferimento.

São Paulo, 18 de fevereiro de 2020.

EQUIPAMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA Ronaldo Lopes da Silva (Procurador) RG.: 19.867.389-SSP/SP - CPF. 087.732.378-09

Fechar

3 of 3 20/02/2020 10:57