PARECER TÉCNICO

01

Assunto: Desqualificação e Qualificação de Produto – COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇO – TIPO MENOR PREÇO Nº 003/2023 Convênio n° 938199/2022

1. Introdução

A presente justificativa técnica refere-se ao CONVÊNIO 938199/2022 para aquisição de equipamentos através da Portaria Interministerial n° 424 de 30 de dezembro de 2016 e o Instrumento de Convênio formalizado entre a União através do Ministério da Saúde e a ASSOCIAÇÃO DE AMPARO À MATERNIDADE E A INFÂNCIA – AAMI, no qual objetiva a melhoria e o aperfeiçoamento dos atendimentos prestados aos pacientes.

2. Objetivo

Apresentar justificativa técnica para desqualificação e qualificação do produto que apresentou menor preço e/ou não evidenciou na documentação comprobatória as especificações técnicas conforme edital do CONVÊNIO 938199/2022 para aquisição dos equipamentos.

3. Motivo

A desqualificação e qualificação as especificações técnicas contidas no DESCRITIVO continho na COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇO – TIPO MENOR PREÇO N°003/2023, assim como a especificação técnica complementar elaborada pela MATERNIDADE CANDIDO MARIANO.

4. Justificativa técnica

Considerando avaliação dos equipamentos apresentados nas propostas comerciais, utilizando de manuais de fabricação, manutenção e funcionalidade encaminhadas pelos fornecedores ao CONVÊNIO 938199/2022, essa comissão registra que:

I. ITEM 01: VENTILADOR PULMONAR.

Conforme podemos observar no item 01 a empresa **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**, cotou o equipamento da marca LEISTUNG modelo LUFT5, equipamento que não atende ao descritivo técnico, conforme destacado abaixo

O Referente ao indicado como descritivo para o equipamento de VENTILAÇÃO PULMONAR na COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇO N°003/2023 para Aquisição de Equipamentos e Materiais Permanentes da ASSOCIAÇÃO DE AMPARO À MATERNIDADE E A INFÂNCIA - AAMI, observa-se que o equipamento oferecido pela licitante LEISTUNG não atende aos seguintes pontos:

Quesito 1 – Modos Ventilatórios:

ITEM	ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS	UND	QTDE
01	**11.425 Ventilador Pulmonar eletrônico** microprocessado para pacientes neonatais, pediátricos e adultos. Possuir os seguintes modos de ventilação ou modos ventilatórios compativeis: Ventilação com Volume Controlado; Ventilação com Pressão Controlada; Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada; Ventilação com suporte de pressão; Ventilação com suporte a 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 lado 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 45 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	UND	01

O descritivo técnico solicita que o equipamento tenha a **"POSSIBILIDADE DE INCLUSÃO DE MODO DE VENTILAÇÃO PROPOSCIONAL COM SINCRONISMO/ADAPTAÇÃO DO PACIENTE-VENTILADOR PARA UMA MELHOR MECÂNICA RESPIRATÓRIA (NAVA/ SMARTCARE, PAV, ASV, AVA OU SIMILAR"**, o ventilador da Leistung modelo LUFT5 não possui esta funcionalidade conforme trecho extraído na página 77 do manual cadastrado no órgão regulamentador ANVISA.

PACIENTE	TIPO	VENTILAÇÃO
Adulto/Pediátrico	Assistido/Controlado	Volume controlado (VC) Pressão controlada (PC) Pressão regulada com volume controlado (PRVC)
	Espontaneo	Pressão de suporte (PS) Pressão positiva contínua de ar (CPAP) Ventilação não invasiva (VNI)
	Oxigenoterapia	Terapia O_2
	Variável	SIMV (VC) + PS SIMV (PC) + PS SIMV (PRVC) + PS MMV + PS PS + VT assegurado VS Bifásico
Neonatal	Assistido/Controlado	Com controle de volume (VC) Com pressão controlada (PC) Volume garantido (VG) TCPL
	Espontaneo	Pressão de suporte (PS) CPAP Nasal
	Oxigenoterapia	Terapia O_2
	Variável	SIMV (PC) + PS

Quesito 2 – Tela Colorida e Botão Rotacional:

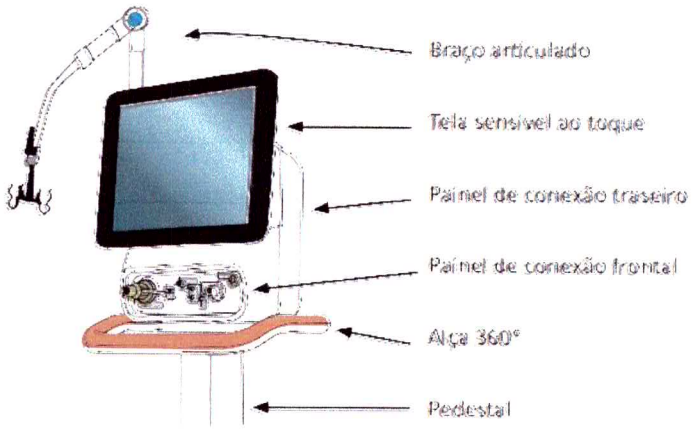
ITEM	ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS	UND	QTDE
01	**11.425 Ventilador Pulmonar eletrônico** microprocessado para pacientes neonatais, pediátricos e adultos. Possuir os seguintes modos de ventilação ou modos ventilatórios compatíveis: Ventilação com Volume Controlado; Ventilação com Pressão Controlada; Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada; Ventilação com suporte de pressão; Ventilação com suporte a 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 60cmH2O; 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 cmH2O; 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 60 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	UNID	01

O descritivo técnico solicita que o equipamento tenha a "TELA COLORIDA DE NO MÍNIMO 12 POLEGADAS TOUCH-SCREEN, BOTÃO ROTACIONAL PARA AJUSTE DE PROGRAMAÇÃO DOS PARÂMETROS", o ventilador da Leistung modelo LUFT5 não possui esta funcionalidade conforme trecho extraído nas páginas 23,27 do manual cadastrado no órgão regulamentador ANVISA.

O ventilador LUFT5 foi desenvolvido para estar entre os mais completos ventiladores pulmonares do mercado, o equipamento LUFT5 possui uma tela colorida LCD LED de 17" HD que permite ajuste de inclinação com painel touch screen capacitivo apresentando uma imagem de 1024x768 pixels em uma área útil de imagem de 335 cm X 270 cm, exibindo um interface gráfica

3.1 IDENTIFICAÇÃO DAS PARTES DO LUFT5

Imagem 3.1: Peças que compõem o LUFT5.



A indicação de necessidade de um botão rotacional é de extrema importância no ambiente hospitalar. O touchscreen é uma evolução tecnológica, sem dúvidas, porém, durante a prática clínica e durante emergências, pode ser necessário a utilização de um botão analógico, a fim de realizar ajustes de forma mais rápida ou caso haja algum impedimento físico ao uso da tela de toque.

É inconcebível a fabricante limitar os clínicos à apenas uma forma de uso, sem oferecer outras possibilidades de manuseio e sem observar as múltiplas casualidades dentro de um ambiente de cuidado intensivo em saúde que podem propiciar a necessidade de uso de um botão analógico.

a) O fornecedor **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA** não apresentou evidencias documentais que o equipamento ofertado atende na integra as especificações técnicas contidas no edital, DESCRITIVO TÉCNICO solicita: **"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"**, assim como, **"Tela colorida de no mínimo 12 polegadas touch-screen, botão rotacional para ajuste de programação dos parâmetros".** Conforme proposta e manual cadastrado no órgão regulamentador ANVISA, o referido equipamento não atende, sendo então, inferior ao solicitado. Dessa forma, em observância para ademais dos princípios licitatórios, o equipamento Leistung ofertado não oferece total segurança para seu manuseio em toda e qualquer situação que possa ocorrer no ambiente hospitalar.

b) O fornecedor **MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA SA** apresentou na formação de preço o segundo menor valor dentro do estimado no edital. Assim como evidenciou que o equipamento ofertado atende as especificações técnicas contidas no Edital, portando segue em conformidade e qualificado pelo corpo técnico da AAMI.

II. ITEM 02: BOMDA DE INFUSÃO DE SERINGA.

Conforme podemos observar no item 02 a empresa **MANANCIAL PRODUTOS MÉDICOS - ME**, cotou o equipamento da marca MDK, equipamento que não atende ao descritivo técnico, conforme destacado abaixo:

O descritivo técnico solicita:

10.452 - Bomba de infusão microprocessada, que aceite seringa de qualquer marca. Deve permitir seringas com capacidade de, no mínimo, 10, 20, 50ml. Deve garantir doses de infusão de 0,1 a 99,9 ml/h no mínimo; Possuir menu para configuração de lista de drogas. Deve fornecer controle dos seguintes parâmetros: KVO ajustável com no mínimo vazão : 0,1 ml/h, bolus programável. O aparelho deve possuir os seguintes alarmes ajustáveis audiovisuais: oclusão, KVO, seringa vazia, ausência de seringa, fim de curso bateria fraca, falha de programação. Possuir display de LCD de fácil leitura com informações constantes da velocidade de infusão em ml/h, volume infundido. Bateria interna recarregável com autonomia de no mínimo 30 minutos. Acessórios que acompanham: 01 cabo de alimentação, caso necessário.

IDIOMAS (PRINCIPAIS): Português, inglês, espanhol.
TAMANHOS DE SERINGAS: (5, 10, 20, 50/60) ml;
PESO (SEM EMBALAGEM): 1,7kg;
DIMENSÕES (L x C x A): (242,5 x 111 x 126,5) mm;
BATERIA (RECARREGÁVEL): 7,4V – 2 500mAh (Íons de Lítio) - 2 packs (9 horas de autonomia);
RECONHECE AUTOMATICAMENTE AS SERINGAS HOMOLOGADAS.
TAXA PRÉ-ALARME DE OCLUSÃO: 3 níveis (300 – 900mmHg);
UNIDADES DE OCLUSÃO: mmHg, kPa, bar e psi.
MODOS DE PROGRAMAÇÃO DE INFUSÃO: Taxa, Volume/Tempo, Dose, Biblioteca de Drogas, Rampa Acima/Abaixo, Dose de Carregamento, Sequencial e TIVA
MODO DERS: Sim
MODO DPS: Sim
BOLUS: Manual e Automático
PRÉ-DEFINIÇÃO DE BOLUS: Mínimo: 0,1ml
Máximo: taxa máxima de acordo com tamanho de seringa
TAXA DE KVO: (0 – 5) ml/h

ANTIBOLUS: Sim
ERRO MÁXIMO DO SISTEMA: Mecânico: ≤ ± 1%, Operacional: ± 2%.
TAXA DE BOLUS: Seringa 5ml: (0,1 – 150) ml/h,
Seringa 10ml: (0,1 – 300) ml/h
Seringa 20ml: (0,1 – 600) ml/h
Seringa 50ml: (0,1 – 1.500) ml/h abertura;
TAXA DE INFUSÃO: Seringa 5ml: (100 – 150) ml/h
Seringa 10ml: (100 – 300) ml/h
Seringa 20ml: (100 – 600) ml/h
Seringa 50ml: (100 – 1.500) ml/h
TAXA MÁXIMA EM MODO NEONATAL ATIVADO: 100ml/h
TAXA INCREMENTAL: 0,01ml/h – (0,01 a 99,99) ml/h,
0,1ml/h – (100 a 999,99) ml/h, 1ml/h – (1.000 a 1.500) ml/h
VAI (VOLUME A INFUNDIR):0 – 9.999,99ml (incremento 0,01ml)
ALARMES: vai próximo ao fim, vai (infundindo), seringa quase vazia, seringa vazia, pressão elevada, bateria quase descarregada, bateria descarregada (vazia), nenhuma bateria inserida, nenhuma fonte de alimentação, verificar seringa, alarme de aviso, tempo de espera expirado, KVO concluído.
VOLUME DE ALARME: 10 níveis, ajustável
CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO:
Temperatura: 5 – 40°C
Umidade: 15 – 95%, não condensável
Pressão Atmosférica: 57 / 106kPa.

Quesito 1 – Autonomia de Bateria

O descritivo técnico do Edital solicita autonomia de 9 horas, a Bomba de Seringa da MDK possui autonomia de apenas 7 horas conforme trecho extraído na página 12 do manual cadastrado no órgão regulamentador ANVISA, no referido registro do equipamento.

- Bateria de alta capacidade: a alta capacidade da bateria inteira recarregável de lítio pode suportar uma operação normal de 7 horas o que é útil durante o transporte do paciente ou falta de energia.

c) O fornecedor **MANANCIAL PRODUTOS MÉDICOS – ME** não apresentou evidencias documentais que o equipamento ofertado atende na integra as especificações técnicas contidas no edital, DESCRITIVO TÉCNICO solicita: **"bateria recarregável com autonomia de 9 horas"**. Conforme proposta e manual cadastrado no órgão regulamentador ANVISA, a bateria do equipamento é de 7 horas somente, sendo então, inferior ao solicitado.

d) O fornecedor **LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A.** apresentou na formação de preço o segundo menor valor dentro do estimado no edital, assim como evidenciou que o equipamento ofertado atende na integra as especificações técnicas contidas no Edital.

III. ITEM 06: MONITOR MULTIPARAMETRO.

a) Conforme podemos observar no item 06 a empresa **ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA**, cotou o equipamento da marca **ALFA MED, modelo vitai100**, equipamento que não atende ao descritivo técnico, conforme destacado abaixo;

O descritivo solicita:

Quesito 1 – "Tamanho de tela: 10" colorida Touchscreen, com resolução mínima de 1280 X 800 Pontos. "

De acordo com o manual do produto, consultado através do site da ANVISA. O equipamento ofertado não satisfaz os requisitos mínimos especificados no edital em relação a resolução da tela do equipamento. Parâmetro técnico que influência na qualidade da imagem visualizada pelo operador.

VITA i100	Tela de exibição: TFT colorido de 10,1 polegadas, suporte a touchscreen Resolução: 800 × 600 Um máximo de 13 formas de onda

Figura 1 – A.2.4 Exibição – Manual disponibilizado pelo fabricante no site da ANVISA

Quesito 2 - "Vida útil declarada: 10 anos"

Após análise do manual do produto, conclui-se que não há informações a respeito da vida útil prevista do equipamento, impossibilitando sua habilitação.

22 Após o término de suas vidas úteis, o dispositivo e os acessórios devem ser descartados de acordo com as normas locais. Alternativamente, podem ser devolvidos ao revendedor ou ao fabricante para reciclagem ou descarte adequado. As baterias são resíduos perigosos. NÃO as descarte junto com o lixo doméstico. No final de suas vidas úteis, entregue as baterias aos pontos de coleta aplicáveis para a reciclagem de baterias usadas. Para informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto ou da bateria, entre em contato com o escritório local ou com a loja onde o produto foi adquirido.

Figura 2 – Capítulo 1- Uso pretendido e orientação de segurança– Manual disponibilizado pelo fabricante no site da ANVISA

Quesito 3 - "Alarmes: Permitir ajuste manual e automático dos limites de alarme inferior e superior de acordo com os sinais vitais atuais do paciente"

Após análise do manual do produto, em foco ao capítulo "4.4 Controle do alarme", conclui-se que o equipamento ofertado não possui a ferramenta de gerenciamento de alarmes supracitada.

Quesito 4 - "Proteção de dados: Possuir senha para importação e exportação de dados de tendências e configurações do sistema através de interface USB. "

Em razão ao capítulo 22.4.6, é conclusivo que o equipamento ofertado não possui um sistema de senha configurável, que assegure a exportação e importação dos dados do paciente.

22.4.6 Exportando dados armazenados no dispositivo de armazenamento

Para exportar dados de um paciente de um dispositivo de armazenamento interno para o removível, escolha o paciente na lista apropriada depois de selecionar **Menu** > **Revisão** > **Histórico de Paciente** e, em seguida, clique em **Exportar Dados Atuais** no menu **Revisão**.

Para excluir dados de todos os pacientes, selecione **Menu** > **Revisão** > **Histórico de Paciente** e clique em **Excluir Todos os Dados** no menu Revisão de Histórico de Paciente.

Figura 3 – Capítulo 22.4.6 – Exportando dados armazenados no dispositivo de armazenamento – Manual disponibilizado pelo fabricante no site da ANVISA

O fornecedor **ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA** não apresentou evidencias documentais que o equipamento ofertado atende na integra as especificações técnicas contidas no edital. Conforme proposta e manual cadastrado no órgão regulamentador ANVISA, sendo então, inferior ao solicitado.

b) O fornecedor **LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A.** cotou o equipamento da marca LIFEMED**, modelo LIFETOUCH L10**, equipamento que não atende ao descritivo técnico, conforme destacado abaixo.

Quesito 1 – "Tamanho de tela: 10" colorida Touchscreen, com resolução mínima de 1280 X 800 Pontos. "

De acordo com o manual do produto, a resolução da tela do equipamento ofertado não condiz com as especificações descritas no edital em relação a resolução da tela do equipamento. Parâmetro técnico que influência na qualidade da imagem visualizada pelo operador.

21.2.5 Especificações de hardware

- Display

Tipo:	LCD TFT Colorido
Dimensão (Diagonal):	10.4"
Resolução:	800×600 pixels

Figura 1 – 21.2.5 Especificações de hardware – Manual disponibilizado pelo fabricante no site da ANVISA

Quesito 2 - "Permitir o ajuste manual e automático dos limites de alarme inferior e superior de acordo com os sinais vitais atuais do paciente"

O manual do produto está omisso, em relação ao ajuste de limites de alarmes com base nos sinais vitais do paciente, declara o ajuste por meio de menu central onde todos os parâmetros estão em uma mesma janela, e não como solicitado de forma automática de acordo com os sinais vitais atualmente medidos.

6.8.3.2 Ajustando todos os limites de alarme:

Selecionar a tecla [Menu Principal] → [Config. Alarme] →[Lim. Alarme] para ajustar os limites de todos os parâmetros existentes.

59 lifemed

Figura 2 – 6.8.3.2 Ajustando todos os limites de alarme – Manual disponibilizado pelo fabricante no site da ANVISA

Quesito 3 - "Armazenar pelo menos 100 eventos de alarmes com gravação e exibição de 10 segundos de formas de onda. "

De acordo com o manual do produto, em foco a revisão de alarmes, é possível verificar que o equipamento ofertado permite apenas a revisão da curva associada ao alarme, ou seja de 1 forma de onda, em desacordo com o solicitado em edital.

15.5 Rever os alarmes dos parâmetros

Quando corre um alarme do parâmetro, o monitor pode armazenar os valores de todos os parâmetros no momento do alarme e 16 segundos da curva associada a ela. Portanto é possível rever os eventos de alarme. Quando o sistema de alarme é desligado ou ocorre uma perda total de energia por um período finito, o conteúdo dos eventos de alarme não será perdido.

Selecionar **[Menu Principal]** → **[Rever]** → **[Rever Alarme]**, para abrir a lista de eventos de alarmes.

Figura 3 – 15.5 Rever os alarmes dos parâmetros – Manual disponibilizado pelo fabricante no site da ANVISA

O fornecedor **LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A.** Apresentou evidencias documentais que o equipamento ofertado NÃO atende na integra as especificações técnicas contidas no edital. Conforme proposta e manual cadastrado no órgão regulamentador ANVISA, sendo então, inferior ao solicitado.

c) Conforme podemos observar no item 06 a empresa **INOVAÇÃO SERV. E COM. DE PROD. HOSP. LTDA**, cotou o equipamento da marca **COMEN, modelo C80**, equipamento que não atende ao descritivo técnico, conforme destacado abaixo;
O descritivo solicita:

Quesito 1 – "Vida útil declarada: 10 anos"

Segundo o manual do equipamento, a vida útil dos monitores é de 5 anos.

Observação

- Coloque o monitor em uma posição conveniente para observação, operação e manutenção.
- Esse manual do usuário é baseado na configuração máxima; por isso, alguns conteúdos podem não ser aplicáveis ao seu monitor.
- Mantenha este manual em local conveniente para consulta fácil e rápida.
- Esse monitor não é voltado para uso residencial.
- Esse monitor pode ser usado apenas para um paciente por vez.
- A vida útil desse monitor é de 5 anos.

Figura 1 – 1.1 Informações de segurança– Manual disponibilizado pelo fabricante no site da ANVISA

Quesito 2 – "Tamanho de tela: 10" colorida Touchscreen, com resolução mínima de 1280 X 800 Pontos. "

De acordo com o manual do produto, a resolução da tela do equipamento ofertado não condiz com as especificações descritas no edital.

Especificação de LCD	CSO Tamanho 12.1" Pixel 800-600

Figura 2 – 4) Especificações gerais – Manual disponibilizado pelo fabricante no site da ANVISA

Quesito 3 – "Alarmes: Permitir ajuste manual e automático dos limites de alarme inferior e superior de acordo com os sinais vitais atuais do paciente. "

Segundo o manual do produto, o equipamento ofertado não permite realizar o ajuste automático de acordo com os sinais vitais atualmente medidos do paciente, mas sim um ajuste pré-definido de acordo com o tipo de paciente, adulto, pediátrico e neonato.

9.11.2 Definir limite de alarme automático

O monitor pode configurar automaticamente os limites de alarme automático para os parâmetros atualmente medidos de acordo com o tipo de paciente.

Antes de aplicar esses limites de alarme, certifique-se de que sejam adequados para o paciente. Do contrário, é necessário definir os limites de alarme manualmente.

Figura 3 – 9.11.2 Definir limite de alarme automático – Manual disponibilizado pelo fabricante no site da ANVISA

Quesito 4 – "ECG: compatível com cabo de 3 e 5 vias. Possuir algoritmo de análise de arritmia por mais de uma derivação ao mesmo tempo e segmento ST. "

Após análise do capítulo 11.7 "Análise de Arritmia", conclui-se que não há comprovação de que o equipamento ofertado realiza as análises de arritmia utilizando de mais de uma derivação do cabo de ECG ao mesmo tempo, trazendo confiabilidade para os dados e análises realizadas.

O fornecedor empresa **INOVAÇÃO SERV. E COM. DE PROD. HOSP. LTDA**, não apresentou evidencias documentais que o equipamento ofertado atende na integra as especificações técnicas contidas no edital. Conforme proposta e manual cadastrado no órgão regulamentador ANVISA, sendo então, inferior ao solicitado.

d) Conforme podemos observar no item 06 a empresa **HOSPCOM EQUIP. HOSPITALARES LTDA**, cotou o equipamento da marca **MINDRAY**, **modelo UMEC12**, equipamento que não atende ao descritivo técnico, conforme destacado abaixo;

Quesito 1 – "Tamanho de tela: 10" colorida Touchscreen, com resolução mínima de 1280 X 800 Pontos. "

De acordo com o manual do produto, a resolução da tela do equipamento ofertado não satisfaz os requisitos mínimos especificados no edital. Parâmetro técnico que influência na qualidade da imagem visualizada pelo operador.

A.4 Especificações de hardware

A.4.1 Exibição

Display do host			
Modelo	**Tamanho da tela (diagonal)**	**Tipo de tela**	**Resolução**
uMEC15/uMEC15S	15 inches	LCD com retroiluminação e LED colorido	pelo menos 1024×768 pixels
uMEC12/uMEC7	12.1 inches		pelo menos 800×600 pixels
uMEC10/uMEC6	10.4 inches		
Display externo			
Tipo de tela	LCD com retroiluminação e LED de grau médico		

Figura. A.4.1 Especificações de hardware. Pág. A-3 – Manual disponibilizado pelo fabricante no site da ANVISA

Quesito 2 – "Bateria: Autonomia mínima de 4 horas e tempo de recarga de no máximo 5 horas com o equipamento em funcionamento. "

Em razão ao manual do produto, é possível observar que o equipamento ofertado não atende o requisito mínimo em relação ao tempo necessário para recarga da bateria com o equipamento em uso.

Bateria (configuração opcional)	
Tipo de bateria	Íon-lítio, recarregável, 10,95 DVC, 5 Ah
Tempo de execução	uMEC15/uMEC15: >6 h uMEC10/uMEC6/uMEC12/uMEC7: >8 h (com uma bateria nova totalmente carregada (25 °C, brilho do monitor configurado para o valor padrão, cabo SpO2 conectado, cabo ECG e cabo Temp não conectados, medições automáticas de PNI com intervalos de 15 minutos)
Tempo de carga	Quando o monitor está desligado, Menos de 7 horas para 90% Menos de 8 horas para 100% Quando o monitor está em uso, menos de 11 horas para 90% menos de 12 horas para 100%
Retardo no desligamento	pelo menos 5 min (após o primeiro alarme de bateria fraca)

Figura. A.2 Especificações da fonte de alimentação – Manual disponibilizado pelo fabricante no site da ANVISA

Quesito 3 – "Vida útil declarada: 10 anos. "

Após análise do manual do produto, conclui-se que não há comprovação de que o equipamento ofertado atende a vida útil mínima especificada no edital.

Quesito 4 – "Sistema de gerenciamento de alarme que permita o atraso configurável dos alarmes de SpO2 baixo e dessaturação. "

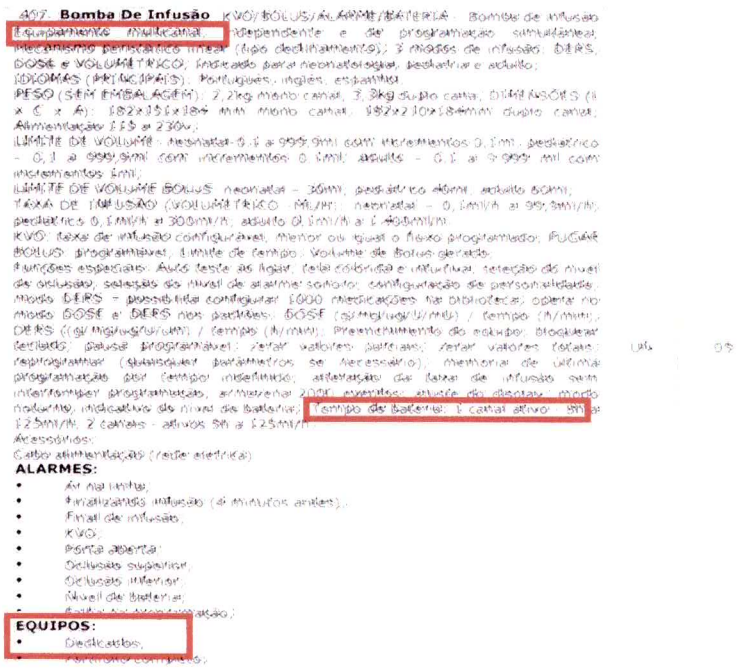
Depois da análise do capítulo 11 "Monitoramento de SpO2", é conclusivo que o equipamento ofertado não possui a ferramenta de gerenciamento de alarmes de saturação especificada em edital.

5. Conclusão

a) Considerando todos os pontos relevantes, avaliados e elencados acima, os critérios de menor preço e a não apresentação de documentação evidenciando o atendimento das especificações técnicas contidas no edital, foram determinantes para a MATERNIDADE CANDIDO MARIANO recomendar a **desclassificação** dos produtos dos fornecedores **ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA, LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A., INOVAÇÃO SERV. E COM. DE PROD. HOSP. LTDA** e **HOSPCOM EQUIP. HOSPITALARES LTDA**, participantes do edital do CONVÊNIO 938199/2022 listados na justificativa técnica, e **classifica** a empresa **PHILIPS MEDICAL SYSTEM**, que ofertou equipamento que atende na integra as especificações técnicas contidas no Edital.

III-ITEM 07: BOMDA DE INFUSÃO.

Conforme podemos observar no item 07 a empresa **MANANCIAL PRODUTOS MÉDICOS - ME**, cotou o equipamento da marca MDK, equipamento que não atende ao descritivo técnico, conforme destacado abaixo:



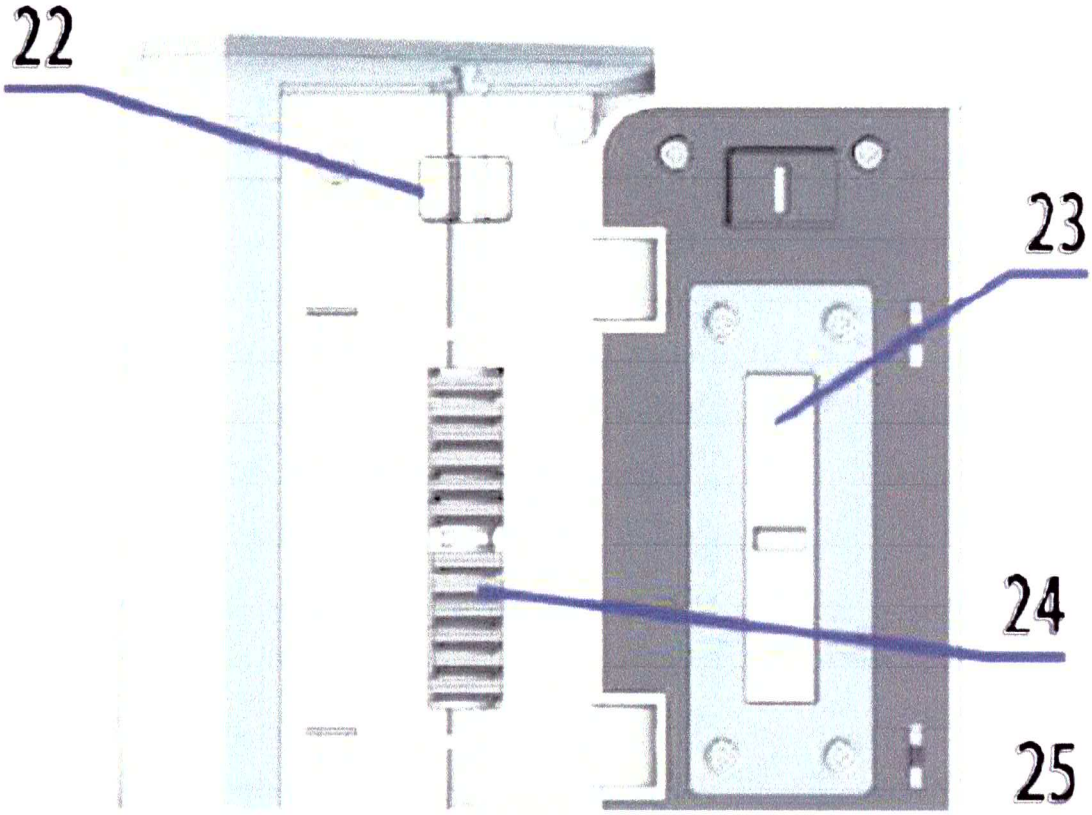
407. **Bomba De Infusão** KVO/BOLUS/ALARME/BATERIA - Bomba de infusão Equipamento multicanal, independente e de programação simultânea, mecanismo peristáltico linear (tipo dedilhamento); 3 modos de infusão: DERS, DOSE e VOLUMÉTRICO; indicado para neonatologia, pediatria e adulto;
IDIOMAS (PRINCIPAIS): Português, inglês, espanhol
PESO (SEM EMBALAGEM): 2,2kg mono canal, 3,3kg duplo canal; DIMENSÕES (L x C x A): 182x151x184 mm mono canal, 182x210x184mm duplo canal;
Alimentação 115 a 230v;
LIMITE DE VOLUME: neonatal 0,1 a 999,9ml com incrementos 0,1ml; pediátrico - 0,1 a 999,9ml com incrementos 0,1ml; adulto - 0,1 a 9999 ml com incrementos 1ml;
LIMITE DE VOLUME BOLUS: neonatal - 30ml; pediátrico 40ml; adulto 50ml;
TAXA DE INFUSÃO (VOLUMÉTRICO - ml/h): neonatal - 0,1ml/h a 99,9ml/h; pediátrico 0,1ml/h a 300ml/h; adulto 0,1ml/h a 1,400ml/h;
KVO: taxa de infusão configuráveis, menor ou igual o fluxo programado; PUGAR BOLUS programáveis, limite de tempo; Volume de Bolus gerado;
Funções especiais: Auto teste ao ligar, tela colorida e intuitiva, seleção do nível de oclusão, seleção do nível de alarme sonoro; configuração de personalidade; modo DERS - possibilita configurar 1000 medicações na biblioteca; optar no modo DOSE e DERS nas partes: DOSE (g/mg/ug/U/mU) / tempo (h/min); DERS ((g/mg/ug/U/mU) / tempo (h/min); Preenchimento do equipo; bloquear teclado; pause programável; zerar valores parciais; zerar valores totais; reprogramar (qualquer parâmetro se necessário); memória de última programação por tempo indefinido; alteração de taxa de infusão sem interromper programação, armazena 2000 eventos; chave de chamar; modo noturno; indicativo de nível de bateria; tempo de bateria; 1 canal ativo: 8h a 125ml/h, 2 canais - ativos 9h a 125ml/h;
Acessórios:
Cabo alimentação (rede elétrica)
ALARMES:
- Ar na linha;
- Finalizando infusão (4 minutos antes);
- Final de infusão;
- KVO;
- Porta aberta;
- Oclusão superior;
- Oclusão inferior;
- Nível de bateria;
- Falha na alimentação;

EQUIPOS:
- Dedicados;
- Formato complexo;

07 Unidade 05

Quesito 1 – Equipamento multicanal

O equipamento multicanal permite a infusão de mais de uma solução/medicamento simultaneamente, ou seja, permite a instalação de mais de um equipo de infusão. Ao observamos a imagem abaixo identificamos que a bomba da MDK, MI23, NÃO permite a colocação de mais de 01(um) equipo simultaneamente, ou seja, não permite a infusão de no mínimo 02 canais simultâneos.


22
23
24
25

Quesito 2 – Tempo de Bateria

Podemos identificar na página 11, conforme abaixo na bomba da MDK, MI23 a autonomia de bateria de até 7 horas, sendo que o descritivo técnico do Edital solicita 8 horas.

- **Bateria de alta capacidade:** a alta capacidade da bateria inteira recarregável de lítio pode suportar uma operação normal de 7 horas, o que é útil durante o transporte do paciente ou falta de energia.
- **Microcontrolador STM32 altamente seguro:** projeto arquitetônico dual-CPU.
- **Sem alarmes falsos na detecção de ar na linha:** baseado em tecnologia ultrassom e com a ajuda de um algoritmo único, a detecção de ar na linha é precisa e confiável, o que elimina alarmes falsos.
- **Tela LCD:** um display TFT LCD de 2,8 polegadas oferece alto contraste e visibilidade, que é nítida e clara, mesmo a uma distância de 5 metros.
- **Remoção de oclusão inteligente:** quando a linha de infusão sofre oclusão, o motor de passo girará de forma reversa para liberar a pressão acumulada na linha de infusão oclusa.

Quesito 3 - Equipos Dedicados

Na página 19 da Bomba MDK, podemos identificar que a mesma permite outras Marcas de equipo caracterizando que a Bomba não é de equipo universal.

7.3.1 Seleção do conjunto de infusão (Marca)

Após ligar, selecione a marca do conjunto de infusão em "INICIO - Configurações - Marca", depois volte a página "Inicio". Nenhuma modificação é necessária se o conjunto de infusão for o mesmo utilizado na vez anterior.

Figura 7-3-1 Seleção da marca do conjunto de infusão

b) O fornecedor **MANANCIAL PRODUTOS MÉDICOS – ME** não apresentou evidencias documentais que o equipamento ofertado atende na integra as especificações técnicas contidas no edital, DESCRITIVO TÉCNICO solicita: **"Equipamento multicanal"; "bateria recarregável com autonomia de 8 horas", assim como "Equipos Dedicados"**. Conforme proposta e manual cadastrado no órgão regulamentador ANVISA, o equipamento não possui multicanal, possui bateria de 7 horas somente além de cumprir ao requisito de equipos dedicados, sendo então, inferior ao solicitado.

e) O fornecedor **LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A.** apresentou na formação de preço o segundo menor valor, porém o valor ofertado ultrapassa o valor da reserva orçamentária.

5. Conclusão Final

Considerando todos os pontos relevantes, avaliados e elencados acima, os critérios de menor preço e a não apresentação de documentação evidenciando o atendimento das especificações técnicas contidas no edital, foram determinantes para a MATERNIDADE CANDIDO MARIANO recomendar a desqualificação e qualificação do produto dos fornecedores participantes do edital do CONVÊNIO 938199/2022 listados na justificativa técnica.

Campo Grande, 15 de maio de 2023

Rodrigo Lucchesi Cordeiro
Analista Técnico
CREFITO – 56.608-F
AAMI