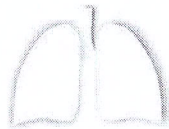




LEISTUNG



CERTIFICADO BPF
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012

R 04-02 (4)
Rev02

À
**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA DO SUL
CHAPECÓ - SC**

**Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 35/2017
PROCESSO Nº 23205.003496/2017-29**

A/C: Senhor (a) Pregoeiro (a) e equipe de apoio.

Diz:

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 04.187.384/0001-54, situada a Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, na cidade e comarca de Jaraguá do Sul, Estado de Santa Catarina, ora assinado por sua procuradora, vem a presença de V.S.as., de conformidade com a legislação vigente, "**tempestivamente**" para apresentar a presente:

Impugnação ao descritivo técnico do **Item 07 – Respirador Pediátrico Neonatal**, pelos fatos, motivos e razões de direito abaixo aduzidos.

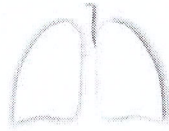
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 / I.E.: 25.441.710-8
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
Site: www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
0800 645 1534

Página 1 de 5



LEISTUNG



CERTIFICADO BPF
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012

R 04-02 (4)
Rev02

Do direito de impugnação:

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 35/2017
PROCESSO Nº 23205.003496/2017-29**

(...)

21. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

21.1. Até 02 (dois) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

21.2. A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo e-mail licitacoesuffs@gmail.com ou por petição dirigida ou protocolada no endereço contido no preâmbulo deste Edital.

21.3. Caberá ao Pregoeiro decidir sobre a impugnação no prazo de até vinte e quatro horas.

(...)

LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993

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.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - Admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou que qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no artigo 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991.

O Edital aqui impugnado contraria frontalmente o estipulado no texto legal, senão vejamos:

Não concordamos com alguns parâmetros da descrição técnica do equipamento **Item 07 - Respirador Pediátrico Neonatal**, pois eliminam as chances de outras empresas a oferecerem equipamentos de excelentes qualidades de diferentes marcas e modelos. O que pleiteamos é tão somente a oportunidade de concorrer em igualdade com qualquer outra empresa que se apresente, pois da forma que se encontra o descritivo técnico do equipamento para o **Item 07** está direcionado a **Marca Maquet** modelo **Servo I**.

Lembrando que o equipamento por ser importado acarretará um custo elevado ao equipamento, as peças, acessórios e manutenção são de custo altamente elevados e de difícil acesso, da forma que se encontra o descritivo está restringindo a participação de

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 / I.E.: 25.441.710-8
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
Site: www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
0800 645 1534

Página 2 de 5



LEISTUNG



CERTIFICADO BPF
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012

R 04-02 (4)
Rev02

Empresas Nacionais de ofertarem equipamentos de excelente qualidade e com tecnologia que atende perfeitamente o propósito de um Ventilador Pulmonar que é de Ventilar com eficiência e praticidade pacientes graves em uma Unidade de Terapia Intensiva.

Vale lembrar: que conforme o decreto nº 7.767, de Junho de 2012, o mesmo dá margem de preferência para produtos médicos manufaturados nacionais.

Tratando-se de direcionamento para produtos importados e não colabora com a Manutenção de Empregos no Brasil bem como o desenvolvimento de sua indústria.

Salientamos que o descritivo do Item 07 está solicitando um equipamento estrangeiro, e conforme DECRETO Nº 7.767, DE 27 DE JUNHO DE 2012 o mesmo solicita que quem utilizar-se de dinheiro público para aquisições, que deem preferência na aquisição de equipamentos de fabricação brasileira, para que sejam mantidos os empregos no Brasil.

Acreditamos que a finalidade desta conceituada Comissão é de proceder de forma zelosa pelos interesses do órgão publico em questão, protegendo o erário procurando comprar equipamentos e demais produtos, que fazem parte do uso rotineiro junto aos órgãos ligados a saúde, com qualidade, que atendam as necessidades dos profissionais da saúde e seus pacientes, aliado a custos menores.

A Administração tem por obrigação permitir e proporcionar o ingresso do maior número de participantes na licitação, conseqüentemente, quanto maior for o universo de licitantes, maior será a probabilidade de obtenção da proposta mais vantajosa, portanto apresentamos abaixo o descritivo que direciona para as devidas alterações:

Do direcionamento:

Respirador Pediátrico Neonatal Indicado para terapias intensivas em pacientes neonatais com no mínimo as seguintes características:

(...)

11) CERTIFICADOS e MANUAIS que devem acompanhar o produto: Certificado de boas práticas de fabricação e/ou armazenamento e distribuição de produtos para a saúde emitido pela Anvisa; O equipamento deve vir acompanhado de Manuais de Serviço em mídia eletrônica ou impressa para a Engenharia Clínica e Manuais de Usuário para a área assistencial. Certificado de acordo com as normas NBR IEC 60.601-1(segurança elétrica), NBR IEC 60601-1-2 (compatibilidade eletromagnética), **NBR IEC 60601-2-2**, NBR IEC 60601-2-12, NBR 14.136.

Marca/modelo: Maquet/Servoi.

Ao final do descritivo há menção sobre a marca e modelo de equipamento que deverá ser adquirido no edital, restringindo assim a participação de diversas empresas interessadas em fornecer ao órgão, sendo que em licitação pública não se pode dar preferência ou fazer exigência de uma determina marca ou modelo de equipamento.

Lembrando que em um processo de licitação é necessário que haja uma faixa de abrangência, a fim de que as empresas concorrentes possam atender e participar do processo. Nós não concordamos que se especifique em Edital público, parâmetros de equipamentos que possuem a mera intenção de

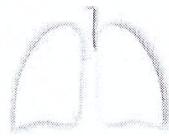
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 / I.E.: 25.441.710-8
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
Site: www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
0800 645 1534

Página 3 de 5



LEISTUNG



CERTIFICADO BPF
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012

R 04-02 (4)
Rev02

restringir a compra, assim solicitamos a alteração dos pontos grifados para que todas as empresas possam competir em igualdade.

Vale mencionar também que a Norma solicitada "NBR IEC 60601-2-2" não condiz e não se aplica ao Ventilador Pulmonar, ela é exigida somente para equipamentos cirúrgicos de alta frequência do qual o Ventilador Pulmonar não se enquadra.

Segue abaixo imagem retirada do Site Diário das Leis onde comprova que está solicitação não se aplica ao tipo de equipamento solicitado no Item 07 deste edital.

ABNT NBR IEC 60601-2-2:2001	Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Prescrições particulares de segurança de equipamento cirúrgico de alta frequência
-----------------------------	---

Link: <https://www.diariodasleis.com.br/tabelas/211581.pdf>

Ocorre que da maneira como o descritivo se encontra no edital, diversas empresas aptas e interessadas em fornecer a **Universidade Federal da Fronteira Sul** terão sua participação obstada. Portanto, mantendo-se o edital desta maneira, verifica-se que o princípio da impessoalidade não atingirá sua plena eficácia, uma vez que certas discriminações feitas no edital, restringirão o acesso de diversas empresas fabricantes.

Sugerimos que seja retirado do descritivo do edital a exigência da Norma IEC 60601-2-2 e a descrição da marca e modelo de equipamento (Maquet/Servo I)

A Leistung Equipamentos Ltda. empresa Brasileira, sediada em Jaraguá do Sul - Santa Catarina fabrica seus equipamentos com tecnologia de ponta e avançados conceitos mundiais, prova disto são as próprias Certificações e Registros adquiridos como a ISO 13485:2003 e ISO 9001:2008, Boas Práticas de Fabricação e Controle RDC 16, Registro na ANVISA-MS. NBR IEC 60601-1:1997; NBR IEC 60601-1-2:2006; NBR IEC 60601-1-4:2004; NBR IEC 60601-1-8:2010; NBR IEC 60601-2-12:2014 De acordo com as prescrições da portaria 350 de 6 de setembro de 2010 – INMETRO. E outros que se encontram em processo, tudo isso para oferecer aos profissionais da saúde, equipamentos de altíssima confiança para tratamento de pacientes, aliados a preços que espelham a realidade do nosso país.

Em sendo assim

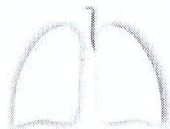
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 / I.E.: 25.441.710-8
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
Site: www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

 **Assistência Técnica**
0800 645 1534

Página 4 de 5



LEISTUNG



CERTIFICADO BPF
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012

R 04-02 (4)
Rev02

Requer:

- Que seja retirado alguns pontos do descritivo técnico do **ITEM 07 – Respirador Pediátrico Neonatal**, conforme solicitado anteriormente, dessa forma abrindo oportunidade para várias empresas participarem.
- Seja o **PREGÃO ELETRÔNICO 35/2017** modificado através de adendo, ou se necessário revogado para alteração do descritivo, assim possibilitando a outras empresas chances idênticas de competição.

Termos em que
Pede Deferimento

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
69265-300 - Nereu Ramos
Jaraguá do Sul - Santa Catarina

Jaraguá do Sul-SC, 04 de Outubro de 2017.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 / I.E.: 25.441.710-8
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
Site: www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
0800 645 1534

Página 5 de 5