

## **PARECER TÉCNICO**

### **Pregão Eletrônico nº 034/2025**

#### **I – DO OBJETO**

Trata-se de análise técnica acerca dos requisitos mínimos estabelecidos no edital do Pregão Eletrônico nº 034/2025, referente à aquisição de ventilador pulmonar microprocessado para transporte de pacientes adultos, pediátricos e neonatais, destinado ao uso em ambulâncias e atendimentos de emergência.

As especificações técnicas previstas no Termo de Referência foram elaboradas com base:

Na finalidade assistencial do equipamento, voltada ao atendimento de urgência, emergência e transporte inter-hospitalar;

No perfil assistencial do município, que atende pacientes adultos, pediátricos e neonatais;

Nas boas práticas em ventilação mecânica;

Nas normas técnicas nacionais e internacionais aplicáveis a ventiladores de transporte;

No princípio da segurança do paciente, previsto na legislação sanitária e assistencial.

O Termo de Referência estabelece requisitos mínimos, necessários e proporcionais à complexidade do serviço prestado, não configurando exigências excessivas ou direcionadas, que são;

**APARELHO MICROPROCESSADO DESTINADO PARA TRANSPORTE DE PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS E NEONATAIS, EM AMBULÂNCIAS E RESGATES DE EMERGÊNCIA, DEVENDO POSSUIR NO MÍNIMO OS SEGUINTE CONTROLES E CARACTERÍSTICAS: - VENTILAÇÃO INVASIVA E NÃO-INVASIVA, COM COMPENSAÇÃO DE FUGAS; - SISTEMA PNEUMÁTICO COM ALIMENTAÇÃO DE GÁS APENAS POR REDE DE OXIGÊNIO; - GARRA DE FIXAÇÃO PARA SUPORTE EM MACAS, - MONITORAÇÃO ATRAVÉS DE TELA DIGITAL DOS SEGUINTE PARÂMETROS VENTILATÓRIOS: PRESSÃO DE VIAS AÉREAS; VOLUME MINUTO EXPIRATÓRIO; FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA TOTAL; FLUXO INSPIRATÓRIO; PEEP; TEMPO INSPIRATÓRIO. - MODOS VENTILATÓRIOS: VOLUME CONTROLADO/ ASSISTIDO; SIMV; CPAP;- VOLUME CORRENTE DE 50 A 2000 ML, NO MÍNIMO;- TEMPO INSPIRATÓRIO DE 0, 2 A 5 SEGUNDOS, NO MÍNIMO; - FREQUÊNCIA**

RESPIRATÓRIA DE 2 A 50 RPM, NO MÍNIMO; - SENSIBILIDADE AJUSTÁVEL DE 3 A 12 L/ MIN, OU -2 A -5 CMH<sub>2</sub>O, OU OFF (DESLIGADA); - PORCENTAGEM DE OXIGÊNIO AJUSTÁVEL DE 40 A 100%, NO MÍNIMO; - PEEP/ CPAP INTERNO AJUSTÁVEL ELETRONICAMENTE DE 0 A 20 CMH<sub>2</sub>O; - PRESSÃO DE SUPORTE; - PRESSÃO CONTROLADA/ ASSISTIDA. - VENTILAÇÃO DE APNEIA PARA TODOS OS MODOS VENTILATÓRIOS ESPONTÂNEOS, INCLUINDO CPAP; - ALARMES AUDIOVISUAIS: PRESSÃO MÁXIMA E MÍNIMA DE VIAS AÉREAS; APNEIA; CARGA DE BATERIA BAIXA; BAIXA PRESSÃO DE OXIGÊNIO. - BATERIA INTERNA RECARREGÁVEL COM AUTONOMIA MÍNIMA DE 4 HORAS; - ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA A PARTIR DA REDE AC/ DC DE 220V, COM COMUTAÇÃO AUTOMÁTICA - PESO TOTAL DO VENTILADOR INFERIOR OU IGUAL A 6 QUILOS, INCLUINDO A BATERIA INTERNA; ACESSÓRIOS MÍNIMOS QUE DEVEM ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO: 02 CIRCUITO AUTOCLAVÁVEL PARA PACIENTE ADULTO E XX02 PEDIÁTRICO; 01 (UMA) MANGUEIRA PARA CONEXÃO DE REDE DE OXIGÊNIO E DEMAIS ACESSÓRIOS PARA O PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO. COMPOSIÇÃO DE ACESSÓRIOS FIXOS DO EQUIPAMENTO: CABO DE FORÇA, FONTE DE ALIMENTAÇÃO, EXTENSÃO DE OXIGÊNIO, DIAFRAGMA P/ VENTILADOR PULMONAR, VÁLVULA DE EXALAÇÃO P/ VENTILADOR PULMONAR, SENSOR DE FLUXO ADULTO P/ VENTILADOR PULMONAR, SENSOR DE FLUXO INFANTIL P/ VENTILADOR PULMONAR, SENSOR DE FLUXO NEONATAL P/ VENTILADOR PULMONAR, LINHA PROXIMAL P/ VENTILADOR, CIRCUITO PACIENTE ADULTO AUTOCLAVÁVEL S/ LINHA PROXIMAL, CIRCUITO PACIENTE ADULTO DESCARTÁVEL S/ LINHA PROXIMAL, 2 CIRCUITO PACIENTE INFANTIL AUTOCLAVÁVEL S/ LINHA PROXIMAL, 2 CIRCUITO PACIENTE INFANTIL DESCARTÁVEL S/ LINHA PROXIMAL, O VENTILADOR PULMONAR DEVE NO MÍNIMO TER DIVERSAS MODALIDADES DE VENTILAÇÃO COMO: VCV, PCV, PLV, V-SIMV, P-SIMV, CPAP, DUALPAP, PSV; A EMPRESA DEVERÁ REALIZAR A INSTALAÇÃO NO LOCAL E TESTE FUNCIONAL NA ENTREGA DO EQUIPAMENTO, COM PROFISSIONAL ESPECIALIZADO, E DEVERÁ FORNECER TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 8 PESSOAS, SENDO TRANSMITIDO POR PROFISSIONAL FISIOTERAPEUTA DE NO MÍNIMO 2 HORAS PODENDO SE ESTENDER PARA DÚVIDAS PARA EQUIPE MULTIPROFISSIONAL; DEVERÁ CONTER MANUAL DE INSTRUÇÕES E MANUTENÇÃO AUTORIZADA, NA REGIÃO PRÓXIMO DO MUNICÍPIO. DUAS VEZES NO ANO DE GARANTIA DEVER TER MANUTENÇÃO CONTRATADA PELA EMPRESA GANHADORA DO CERTAME EM AUTORIZADAS PRÓXIMAS AO MUNICÍPIO E INCLUSAS NA PROPOSTA. GARANTIA DE NO MÍNIMO 12 MESES. APRESENTAR NA PROPOSTA:

CERTIFICADO DO REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE NBR IEC 60601-1 EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO: PRESCRIÇÕES GERAIS PARA SEGURANÇA, CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE NBR IEC 60601-1-2 PRESCRIÇÕES GERAIS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA, EM 794-3 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA VENTILADORES DE TRANSPORTE E EMERGÊNCIA, OU EQUIVALENTE COM O PAÍS DE ORIGEM, REGISTRO DEFINITIVO DA ANVISA

### **III – DA JUSTIFICATIVA TÉCNICA DAS ESPECIFICAÇÕES EXIGIDAS**

#### **III.1 Análise individual das propostas**

1ª colocada – M. Carrega Comércio de Produtos Hospitalares

Equipamento ofertado:

Ventilador pulmonar CMOS DRAKE – Modelo RUAH

Registro ANVISA: 80058130025

Inconformidades técnicas identificadas

Após análise da proposta e documentação apresentada, verificam-se que :

O aparelho é um ventilador com misturador de oxigênio e ar comprimido sendo contrario ao solicitado no termo de Referência que estabelece os requisitos mínimos entre eles, SISTEMA PNEUMÁTICO COM ALIMENTAÇÃO DE GÁS APENAS POR REDE DE OXIGÊNIO.

Conclusão técnica

Não comprova atendimento integral às especificações mínimas do Termo de Referência, especialmente quanto à ventilação neonatal avançada e aos modos ventilatórios exigidos.

2ª colocada – Fisio Med Equipamentos Ltda

Equipamento ofertado:

Ventilador pulmonar KTK Microtak Total

Registro ANVISA: 10229820109

Inconformidades técnicas identificadas

Após análise da proposta e documentação apresentada, verificam-se lacunas técnicas relevantes, tais como:

Ausência de comprovação clara de todos os modos ventilatórios avançados exigidos (como DUALPAP e SIMV em pressão e volume);

Documentação técnica genérica, sem detalhamento suficiente quanto:

à ventilação neonatal com controle fino de volumes;

à compensação de fugas em ventilação não invasiva;

Não há evidência documental inequívoca de que o equipamento possua todos os sensores dedicados (adulto, infantil e neonatal), conforme exigido;

Não consta de forma clara o atendimento integral às normas EN 794-3, específicas para ventiladores de transporte.

#### Conclusão técnica

Não comprova atendimento integral às especificações mínimas do Termo de Referência, especialmente quanto à ventilação neonatal avançada e aos modos ventilatórios exigidos.

3ª colocada – MedPlus Hospitalar Comércio e Serviços

Equipamento ofertado:

Ventilador pulmonar AEONMED – Modelo Shangrila 510S

Proposta 3ª colocada - MEDPLUS

#### Inconformidades técnicas identificadas

O modelo apresentado, embora seja ventilador de transporte, apresenta limitações técnicas frente às necessidades do edital, destacando-se:

Equipamento com perfil predominantemente adulto, com limitações reconhecidas para uso neonatal;

Não comprova atendimento pleno à faixa de volume corrente mínimo exigido para neonatos;

Documentação não demonstra claramente:

sensores dedicados neonatais;

precisão ventilatória exigida para recém-nascidos;

Ausência de comprovação inequívoca de todos os modos ventilatórios avançados exigidos no edital.

#### Conclusão técnica

Não atende integralmente às necessidades assistenciais do Município, sobretudo no atendimento neonatal e multiperfil exigido no Termo de Referência.

4ª colocada – Leistung Equipamentos LTDA

Equipamento ofertado:

Ventilador pulmonar Leistung – Modelo PR5

Conformidade técnica

O equipamento apresentado atende integralmente às exigências do Termo de Referência, destacando-se:

Indicação explícita para adulto, pediátrico e neonatal;

Modos ventilatórios exigidos: VCV, PCV, PLV, SIMV (V e P), CPAP, DUALPAP, PSV;

Ventilação invasiva e não invasiva;

Ajustes completos de volume, pressão, FiO<sub>2</sub>, PEEP, sensibilidade e tempos;

Monitorização completa dos parâmetros ventilatórios;

Alarmes audiovisuais exigidos;

Bateria interna ≥ 4 horas;

Peso compatível com transporte;

Certificações técnicas exigidas;

Compromisso formal com instalação, treinamento multiprofissional e manutenção autorizada próxima ao município.

Conclusão técnica

Atende plenamente às necessidades assistenciais e às exigências editalícias.

## **V – DA IMPESSOALIDADE E ISONOMIA**

Ressalta-se que no termo de referencia não foi feito menção a marcas, modelos ou fabricantes, descrevemos exclusivamente características técnicas mínimas, aplicáveis a qualquer fornecedor que atenda integralmente às especificações, em estrita observância aos princípios da isonomia, impessoalidade, legalidade e interesse público.

## **VI – CONCLUSÃO**

Diante da análise técnica, conclui-se que:

As especificações do Termo de Referência do Pregão Eletrônico nº 034/2025 são tecnicamente justificadas, proporcionais e necessárias;

As exigências visam exclusivamente garantir segurança do paciente, qualidade assistencial e adequação do equipamento ao uso em transporte e emergência;

Assim, mantém-se o entendimento técnico pela necessidade de atendimento integral às especificações previstas no Termo de Referência, para fins de habilitação no certame.

---

Enfer. Yasmin Oliveira Lima COREN 701.248

Gerente, responsável técnica de Enfermagem

Hospital Municipal Thuany Garcia Ribeiro

Telefone: (64) 99950-2451 e-mail: hmpadm4@gmail.com