Governo do Distrito Federal
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
Gerência Geral de Engenharia
Gerência de Engenharia Clínica

Despacho - IGESDF/DILOG/SUENG/GGENG/GECLI

Brasília, 26 de fevereiro de 2026.

Ao Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado (NCMOB)

com vistas
À Gerência Geral de Engenharia (GGENG)
À Gerência de Compras de Equipamentos e Imobilizado (GECEI)

Assunto: Resposta ao Pedido de Esclarecimentos/Impugnação

1. Trata-se do processo para aquisição de **Incubadora Neonatal(estacionária)** e **Berço Aquecido**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes no **Elemento Técnico n° 32** (194796952), vinculados ao **51° Termo Aditivo** (195309452), para atender as necessidades do IGESDF.

2. Em resposta aos Pedidos de Esclarecimento e Impugnações, bem como a eventuais questionamentos técnicos e/ou solicitações de esclarecimento, juntados aos autos pelo Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado, através do Memorando 68 (195629163), referentes ao Edital 11/2026 (195177407), registra-se que, conforme disposto no instrumento convocatório, o prazo para apresentação de impugnações, questionamentos técnicos ou pedidos de esclarecimento é de 03 (três) dias úteis, compreendido entre 20/02/2026 e 24/02/2026.

3. A presente manifestação técnica é emitida sob a ótica da Gerência de Engenharia Clínica (GECLI), observando o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF (RPCC/2024) (isonomia, julgamento objetivo, vinculação ao instrumento convocatório e eficiência), a disciplina da resolução de emendas do IGESDF (DP.RDE.051/2023).

4. Refere-se aos questionamentos apresentados pela empresa Cirurgião São Bernado Ltda., por meio do documento Carta Pedido de Impugnação - CIRURGICA SÃO BERNARDO (195628905), acerca dos quais esta Gerência se manifesta em relação:

ANÁLISE TECNICA

1. 2.1. LOTE 01 – INCUBADORA NEONATAL (ESTACIONÁRIA)

1.1. **2.1.1 DAS PAREDES DUPLAS SUPERIORES**

A impugnante sustenta, em síntese, que:

- Projetos modernos aboliram parede dupla superior;
- Servo-controle compensaria isolamento estrutural;
- A parede dupla superior prejudicaria visibilidade/fototerapia;
- O edital deveria adotar critério exclusivamente de desempenho.

Contudo, as alegações carecem de comprovação técnica formal e comparativa.

Importante registrar que incubadoras neonatais devem atender aos requisitos de desempenho essencial da norma **IEC 60601-2-19**, sem prejuízo de requisitos adicionais.

1.2. **a) - Da relevância técnica da parede superior**

O isolamento passivo (parede dupla nas laterais e na parte superior) atua de forma preventiva, mitigando a ocorrência de variações térmicas por meio da redução das trocas de calor com o ambiente externo. O servo-controle, por sua vez, constitui mecanismo ativo e reativo, destinado a corrigir desvios térmicos após sua detecção pelos sensores do equipamento.

Dessa forma, não se tratam de soluções equivalentes ou substituíveis, mas de tecnologias complementares, que desempenham funções distintas e cumulativas no controle térmico do equipamento.

Assim, a manutenção de parede dupla **apenas** nas laterais não proporciona desempenho térmico global equivalente ao obtido com a camada dupla integral (laterais e parte superior), especialmente no que se refere à estabilidade térmica, à redução de perdas por convecção e à homogeneidade interna do microambiente.

Ressalte-se que a impugnante não apresentou elementos técnicos suficientes para comprovar a alegada equivalência, inexistindo nos autos:

- Ensaios comparativos formais entre as configurações construtivas;
- Laudos técnicos de uniformidade térmica que demonstrem desempenho equivalente;
- Dados objetivos acerca do tempo de recuperação térmica em condições padronizadas;

- Análise de desempenho em ambiente real de UTIN (Unidade de Terapia Intensiva Neonatal), considerando variáveis clínicas e operacionais.

1.3. **b) - DA SEGURANÇA ASSISTENCIAL E GESTÃO DE RISCO**

A incubadora neonatal é equipamento de suporte à vida.

Oscilações térmicas podem ocasionar:

- Hipotermia;
- Instabilidade metabólica;
- Aumento de consumo de oxigênio;
- Agravamento clínico em prematuros extremos.

A camada dupla integral constitui **barreira adicional de segurança**, alinhada ao princípio da redução de risco residual.

1.4. **c) - DA ALEGAÇÃO RELATIVA À FOTOTERAPIA**

Não houve apresentação de estudo técnico demonstrando redução clinicamente significativa de irradiância terapêutica decorrente da presença de segunda lâmina "camada" superior.

Equipamentos modernos de fototerapia possuem ajuste de intensidade e diversos fabricantes ofertam incubadoras com parede dupla compatíveis com fototerapia.

1.5. **d) - COMPETITIVIDADE E DO AVANÇO TECNOLÓGICO**

A mera alegação de “modernidade de projeto” (sem comprovação de equivalência funcional) não descaracteriza a relevância técnica da exigência, especialmente quando relacionada à segurança de pacientes neonatais.

1.6. **e) - DA AUSÊNCIA DE DIRECIONAMENTO**

A exigência não caracteriza direcionamento indevido, pois:

- Há mais de um fabricante que oferece solução com parede dupla integral;
- O requisito está vinculado a desempenho térmico e segurança assistencial;
- Não se trata de marca ou modelo específico.

1.7. **CONCLUSÃO AO QUESTIONAMENTO 01 - IMPUGNAÇÃO INDEFERIDA**

NÃO SERÁ ACEITO equipamentos que possuam paredes duplas apenas nas laterais, mantendo-se a obrigatoriedade de parede dupla também na parte superior da cúpula, conforme especificado no Edital 11/2026 (195177407).

A exigência de paredes duplas nas laterais e na parte superior da cúpula constitui requisito vinculado à estabilidade térmica estrutural do equipamento.

A manutenção de parede dupla apenas nas laterais não oferece isolamento térmico equivalente ao modelo com parede dupla integral, o servo-controle eletrônico atua de forma reativa, corrigindo variações após sua ocorrência, enquanto o isolamento estrutural atua preventivamente, reduzindo a própria variação térmica.

Não foram apresentados estudos comparativos formais que comprovem equivalência objetiva de desempenho.

1.8. **2.1.2 PORTINHOLA TIPO ÍRIS VS PASSAGEM EM SILICONE**

A portinhola tipo íris não se destina exclusivamente à passagem de circuitos. Trata-se de dispositivo de acesso que possibilita a introdução e a manipulação parcial de dispositivos como cateteres, sondas, cabos e circuitos respiratórios, permitindo ajuste dinâmico ao diâmetro do elemento introduzido. Tal característica contribui para a minimização das trocas térmicas durante os procedimentos de inserção e remoção, mantendo vedação ativa e circunferencial ao redor do dispositivo.

Por sua vez, a membrana em silicone opera por deformação elástica, baseada unicamente na elasticidade intrínseca do material. Não dispõe de mecanismo de controle graduado de abertura, estando sujeita a desgaste, fissuras ou fadiga decorrentes do uso repetido. Ademais, pode não assegurar vedação uniforme quando da utilização simultânea de múltiplos dispositivos, o que pode impactar negativamente a estabilidade térmica do microambiente interno.

Ressalte-se, por fim, que não foi apresentada comprovação técnica formal de equivalência térmica entre os sistemas, inexistindo nos autos ensaios comparativos, laudos técnicos ou dados objetivos que demonstrem desempenho equivalente sob condições padronizadas ou em ambiente clínico real.

Diferença funcional: Íris vs. Passagem em Silicone

Critério	Portinhola Tipo Íris	Passagem em Silicone

Vedação ajustável	Sim (regulável)	Parcial/estática
Controle de abertura	Progressivo	Orifício fixo ou membrana elástica
Estabilidade do microclima	Alta	Variável
Inserção/remoção repetida	Projetada para uso recorrente	Pode sofrer fadiga
Ajuste fino ao diâmetro	Sim	Limitado à elasticidade
Controle de infiltração de ar	Superior	Dependente da deformação do silicone
Manutenção de microclima	Mais previsível	Dependente da integridade do silicone
Controle convectivo	Melhor controle estrutural	Pode sofrer deformação

1.9. **CONCLUSÃO AO QUESTIONAMENTO 02 - IMPUGNAÇÃO INDEFERIDA**

NÃO SERÁ ACEITO, neste momento, passagens de circuitos em silicone flexível como solução equivalente à portinhola tipo íris, mantendo-se a exigência do edital de pelo menos uma portinhola do tipo íris.

A substituição por conceito genérico de "passagem equivalente" sem critérios mensuráveis e a ausência de laudo técnico comprovando equivalência, aumentaria subjetividade o julgamento.

1.10. **2.1.3 FILTRO BACTERIOLÓGICO 0,5 MICRA**

A retenção nominal de 0,5 micra relaciona-se à capacidade de filtração de partículas bacterianas transportadas por aerossóis, tratando-se de requisito objetivo de segurança assistencial.

O **Anexo II** exige comprovação das especificações técnicas por meio de Catálogo, Manual, Ficha técnica e Documento oficial do fabricante.

1.11. **CONCLUSÃO AO QUESTIONAMENTO 03 - IMPUGNAÇÃO DEFERIDA**

SERÁ ACEITA Declaração Oficial do Fabricante, devidamente assinada e identificando expressamente o modelo ofertado, atestando a retenção nominal de 0,5 micra do filtro bacteriológico, desde que o documento possua caráter formal, vinculante e permita rastreabilidade técnica.

1.12. **2.1.4 SISTEMA DE OXIGÊNIO – LIMITE DE 6 LPM**

O limite de fluxo máximo de 6 LPM não constitui mero parâmetro arbitrário, mas elemento de **segurança operacional**, padronização da interface com rede hospitalar e Controle do consumo de O_2.

O sistema de O_2 da incubadora tem finalidade de enriquecimento ambiental controlado, manutenção de concentração estável e Evitar turbulência excessiva e variações abruptas.

Concentração e vazão, não são parâmetros equivalentes a impugnante trata concentração e vazão como intercambiáveis, o que não procede tecnicamente.

- **Concentração (FiO_2)** → fração percentual de oxigênio no ar interno.
- **Vazão (LPM)** → volume de gás fornecido por unidade de tempo.

Um sistema pode oferecer ampla faixa de concentração, mas, se a vazão não estiver controlada dentro de parâmetros seguros, pode ocasionar Turbulência interna, ruído aerodinâmico e pressurização indesejada.

Logo, a limitação de vazão constitui elemento de segurança e estabilidade ambiental, pois o sistema servo-controlado não elimina necessidade de parâmetro de vazão.

Referente a faixa ampliada (21–65%) o edital estabelece parâmetro mínimo e teto de segurança. Ofertar faixa maior é admissível, desde que não descumpra o limite de fluxo previsto.

A incubadora deve atender aos requisitos de desempenho essencial, exigindo controle seguro da concentração de oxigênio, incluindo monitoramento e alarmes, mas não impede que o edital estabeleça parâmetros adicionais compatíveis com a realidade operacional da unidade.

A Administração pode especificar requisitos complementares, desde que proporcionais e tecnicamente justificáveis.

1.13. **CONCLUSÃO AO QUESTIONAMENTO 04 - IMPUGNAÇÃO INDEFERIDA**

NÃO SERÁ ACEITO equipamento que desconsidere o limite máximo de 6 LPM previsto, mantendo-se a exigência estabelecida no edital.

A oferta de faixa ampliada de concentração (21% a 65%) é admissível, desde que cumulativamente atendidos todos os demais parâmetros do Edital 11/2026 (195177407).

1.14. **2.1.5. DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA E AUTONOMIA**

A exigência de reservatório esterilizável com autonomia mínima de 24 horas fundamenta-se em três objetivos técnicos principais:

- Garantir estabilidade da umidade relativa no microambiente neonatal;

- Reduzir a necessidade de manipulação frequente do equipamento, minimizando aberturas da incubadora e, consequentemente, perdas térmicas e risco de contaminação;

- Assegurar previsibilidade operacional contínua em regime de UTIN (Unidade de Terapia Intensiva Neonatal).

O sistema de conexão direta ao frasco de água destilada pode, em tese, apresentar vantagens relacionadas à redução da manipulação de reservatório interno. Todavia, para que seja considerado tecnicamente equivalente à exigência editalícia, deve demonstrar, de forma cumulativa:

- Autonomia comprovada igual ou superior a 24 horas em regime máximo de umidificação;

- Compatibilidade formal com os protocolos institucionais de controle de infecção hospitalar;

- Ausência de risco de desconexão acidental ou falha de suprimento hídrico durante a operação contínua.

Destaca-se que a mera alegação de "maior segurança" não substitui comprovação técnica validada por meio de ensaios, laudos ou documentação formal do fabricante, tampouco autoriza a presunção automática de equivalência funcional e operacional."

1.15. **CONCLUSÃO AO QUESTIONAMENTO 05 - IMPUGNAÇÃO INDEFERIDA**

SOMENTE SERÁ ACEITO sistema de conexão direta ao frasco de água destilada caso a empresa comprove, por documentação técnica oficial e ensaios do fabricante, Garante autonomia mínima de 24 horas em regime máximo, mantém estabilidade de umidade equivalente ou superior, possui sistema fechado e seguro contra contaminação e que não exige intervenção durante o ciclo operacional.

Até que seja comprovado, mantenha-se a exigência estabelecida no Edital 11/2026 (195177407).

2. 2.2. LOTE 02 – BERÇO AQUECIDO

2.1. **2.2.1. DA INDICAÇÃO DE TEMPERATURA DO RECÉM-NASCIDO**

O berço aquecido deve ser capaz de detectar falhas de sensor, identificar leituras fora da faixa fisiológica esperada e emitir alarmes de alta e baixa temperatura. Ademais, deve possibilitar a medição e a exibição de valores extremos, registrando leituras anômalas antes do eventual corte automático do aquecimento, garantindo, assim, a segurança do paciente e a identificação tempestiva de possíveis falhas do sistema.

Ressalte-se que podem ocorrer eventos clínicos reais com temperaturas inferiores a 25 °C. Embora valores como 10 °C sejam incompatíveis com vida sustentada, há cenários clínicos relevantes, tais como:

- Recém-nascido extremamente prematuro exposto em sala de parto, podendo apresentar temperaturas inferiores a 30 °C;

- Casos de hipotermia acidental severa, nos quais a temperatura corporal pode se aproximar de 25 °C;

- Situações de transporte inadequado, que podem ocasionar queda crítica da temperatura corporal.

Caso o display do equipamento não permita a visualização de temperaturas inferiores a 25 °C, o profissional assistencial poderá não perceber a real gravidade do quadro, comprometendo a tomada de decisão clínica. Assim, uma faixa ampliada de indicação aumenta a segurança diagnóstica e assistencial.

Sob a ótica da Engenharia Clínica e da rastreabilidade metrológica de equipamentos médico-hospitalares, é imprescindível que o equipamento permita a realização de testes funcionais e procedimentos de calibração em faixa compatível com as rotinas de verificação técnica. Uma faixa de indicação restrita pode limitar ensaios de bancada e comprometer a adequada verificação dos sensores.

Importa destacar que a exigência no Edital 11/2026 (195177407), refere-se à faixa de indicação (display e medição), e não à faixa terapêutica de operação clínica.

2.2. **CONCLUSÃO AO QUESTIONAMENTO 06 - IMPUGNAÇÃO INDEFERIDA**

Diante do exposto, **NÃO SERÁ ACEITO** equipamento que desconsidere a exigência da faixa de indicação estabelecida no edital, por se tratar de requisito técnico voltado à segurança do paciente e à adequada monitorização do sistema.

A exigência não impõe operação terapêutica em extremos incompatíveis com a vida, trata-se de requisito de **capacidade técnica do sistema de monitorização**, compatível com princípios de segurança e engenharia clínica.

2.3. **2.2.2. DA CAPACIDADE DO BLENDER**

A exigência constante no Edital 11/2026 refere-se à **capacidade operacional máxima do blender**, e não à recomendação de uso clínico contínuo nesse limite.

A previsão de capacidade de até 30 LPM não implica uso rotineiro nesse patamar, mas assegura versatilidade operacional, reserva técnica e aplicabilidade em múltiplos cenários assistenciais, inclusive em situações de maior demanda de fluxo ou integração com diferentes sistemas respiratórios.

A limitação do blender a 15 LPM pode comprometer o desempenho em determinadas configurações de uso, restringir a estabilidade da mistura ar/oxigênio em variações de pressão e reduzir a adaptabilidade futura do equipamento diante de novas tecnologias ou protocolos assistenciais.

Do ponto de vista da engenharia clínica, equipamentos médico-hospitalares devem possuir margem operacional superior à rotina clínica habitual, garantindo:

- Estabilidade da mistura gasosa mesmo sob flutuações de pressão da rede;

- Capacidade de compensação em situações não ideais de fornecimento;

- Redução do risco de colapso de fluxo em cenários críticos.

Assim, a exigência de faixa de 0–30 LPM encontra-se alinhada às boas práticas de especificação técnica em saúde, que preveem capacidade ampliada como critério de segurança e robustez operacional, sem que isso represente obrigatoriedade de utilização no limite máximo.

2.4. **CONCLUSÃO AO QUESTIONAMENTO 07 - IMPUGNAÇÃO INDEFERIDA**

NÃO SERÁ ACEITO equipamento com blender inferior ao solicitado no Edital 11/2026 (195177407), mantendo-se a exigência estabelecida.

A exigência de 0–30 LPM está alinhada com a prática de engenharia clínica de prever capacidade ampliada sem obrigatoriedade de uso máximo.

As recomendações clínicas tratam de **fluxo utilizado**, não da **capacidade disponível** do equipamento.

Logo, a alegação de risco de barotrauma refere-se ao uso inadequado, e não à especificação técnica do limite máximo.

A exigência não se mostra restritiva, pois diversos fabricantes disponibilizam blenders com faixa de 0–30 LPM ou superior, determinada pelo **blender conectado** ao berço.

2.5. **2.2.3. DA INDICAÇÃO DE TEMPERATURA AMBIENTE**

A fundamentação apresentada parte de premissa incompleta e tecnicamente incorreta, embora o berço aquecido utilize **mecanismo ativo de aquecimento**, o equilíbrio térmico do recém-nascido é determinado por quatro mecanismos físicos simultâneos:

- Radiação

- Convecção

- Condução

- Evaporação

A temperatura ambiente interfere diretamente na perda de calor, portanto, afirmar que a temperatura ambiente “não interfere” na entrega térmica é tecnicamente incorreto do ponto de vista da fisiologia neonatal e da termodinâmica aplicada.

Da relevância clínica e assistencial a indicação de temperatura ambiente permite a avaliação do desempenho térmico do equipamento, Identificação de correntes de ar, Interpretação adequada de episódios de hipotermia ou hipertermia, Ajuste clínico complementar (ex.: uso de campos térmicos, toucas, envoltórios).

A ausência dessa variável reduz a capacidade de monitorização global do sistema paciente–equipamento–ambiente.

Da alegação de restrição competitiva não restou demonstrado que a exigência inviabilize ampla competitividade ou que seja característica exclusiva de fabricante específico. Diversos modelos de mercado incorporam sensor e indicação de temperatura ambiente como parâmetro complementar de monitorização.

2.6. **CONCLUSÃO AO QUESTIONAMENTO 08 - IMPUGNAÇÃO INDEFERIDA**

NÃO SERÁ excluído nem tornará opcional a exigência de indicação de temperatura ambiente.

A exigência mostra-se técnica, razoável e alinhada às boas práticas hospitalares.

5. Em análise ao Pedido de Esclarecimento apresentado pela empresa São Bernardo Soluções para a Saúde, através do documento Carta Pedido de Impugnação - CIRURGICA SAO BERNARDO (195628905) o qual, alternativamente, requer seu recebimento como Impugnação ao Edital, esta Gerencia de Engenharia Clinica (GECLI) procedeu à avaliação individualizada dos Questionamentos 01 a 08, considerando.

- Princípios da segurança do paciente.

- Engenharia clínica aplicada a equipamentos neonatais.

- Desempenho essencial e requisitos normativos aplicáveis.

- Princípio da razoabilidade técnica.

- Princípio da competitividade.

6. **CONCLUSÃO FINAL**

6.1. Diante de todo o exposto:

6.2. O Pedido de Esclarecimento foi recebido e analisado tempestivamente;

6.3. Os Questionamentos 01 a 08 **não foram acolhidos**, tendo em vista a ausência de fundamentação técnica suficiente que justifique a alteração das especificações estabelecidas no instrumento convocatório;

6.4. Não se identificou excesso de rigor técnico, tampouco afronta aos princípios que regem os procedimentos, especialmente os da isonomia, da competitividade, da razoabilidade e da seleção da proposta mais vantajosa;

6.5. Não há necessidade de publicação de Errata ou readequação do Edital;

6.6. Mantêm-se integralmente as especificações técnicas originalmente estabelecidas, por estarem devidamente justificadas sob a ótica assistencial, operacional e de engenharia clínica.

6.7. Caso o documento seja recebido como Impugnação, manifesta-se esta área técnica pelo seu **INDEFERIMENTO INTEGRAL.**

7. Sem mais para o momento, está Gerência de Engenharia Clínica permanece à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Documento assinado eletronicamente por **LEANDRO RIBEIRO DA ROCHA - Matr.0002137-3**, **Engenheiro Clínico**, em 27/02/2026, às 16:31, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **RENAN PHILLIPE DUARTE FERREIRA - Matr.0002286-2**, **Gerente**, em 27/02/2026, às 16:35, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site: http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 verificador= **195896497** código CRC= **F16F053D**.

Outlook

ENC: Pedido de Esclarecimento - Edital Nº 11/2026

De CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Data Ter, 24/02/2026 09:16
Para licitacao@saobernardodf.com.br <licitacao@saobernardodf.com.br>

1 anexo (353 KB)
ESCLARECIMENTO IGESDF 011-2026 ..pdf;

Prezado, Lucca Corte.
Acusamos o recebimento da comunicação e agradecemos o retorno.
Permanecemos no aguardo das considerações da área técnica competente e considerando a necessidade de acompanhamento do processo, solicitamos, por gentileza, que aguarde o retorno com as devidas considerações.

Permanecemos à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerlani Pereira Barbosa
Analista de Compras
Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado - NCMOB
emendas.propostas@igesdf.org.br
(61) 3550-8900 ramal 9109

De: Lucca (Licitações - São Bernardo) <licitacao@saobernardodf.com.br>
Enviado: segunda-feira, 23 de fevereiro de 2026 22:18
Para: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Assunto: Pedido de Esclarecimento - Edital Nº 11/2026

Prezados membros da Equipe de Compras do IGESDF,
Encaminhamos, em anexo, o **Pedido de Esclarecimento** referente ao Edital Nº 011/2026 (Processo SEI Nº 04016-00010677/2025-02), protocolado tempestivamente pela Cirúrgica São Bernardo Ltda.

Solicitamos, por gentileza, a confirmação de recebimento deste e-mail e o encaminhamento do documento em anexo para análise da equipe técnica.

Atenciosamente;
Lucca Corte- Licitações
Departamento Comercial
licitacao@saobernardodf.com.br
Whatsapp 61 99342-5335

São Bernardo
Soluções para a Saúde

DESDE
1984

SAAN QD. 03 LOTES 970/980 - BRASÍLIA, DF
ED. SÃO BERNARDO CEP: 70.632-300

CNPJ: 00.838.896/0001-82
IE: 07.313.223/001-71

(61) 3233-2958 . 3233-0536 . (61) 99279-7011 | WWW.SAOBERNARDODF.COM.BR | ISO 9001

AO NÚCLEO DE COMPRAS DE EQUIPAMENTOS E IMOBILIZADO DO INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL – IGESDF

PROCESSO SEI Nº 04016-00010677/2025-02 EDITAL Nº 011/2026

A **CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA**, já qualificada acima, vem, tempestivamente, com fulcro no item 1.14 do Edital e nas disposições da Lei nº 14.133/2021, apresentar o presente **PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS COM EFEITO DE IMPUGNAÇÃO**, face às exigências técnicas restritivas contidas no Anexo II, consoante os fundamentos de fato e de direito a seguir aduzidos.

1. DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA PRELIMINAR

O presente pedido tem como escopo sanar exigências técnicas que não trazem vantagem clínica para a Administração, mas atuam como barreiras artificiais à competitividade. A Nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021) é cristalina em seu Art. 41, inciso I, ao determinar que não se pode admitir especificações excessivas que restrinjam imotivadamente a concorrência.

Nesta mesma esteira, o Tribunal de Contas da União (TCU) consolidou entendimento rigoroso contra especificações que se assemelham a catálogos de fabricantes específicos. A jurisprudência atualizada do TCU (a exemplo da ratio decidendi do Acórdão nº 1485/2024 - Plenário e Acórdão nº 2401/2006 - Plenário) determina que: *"É ilegal a exigência de características exclusivas de uma ou outra marca de produto, quando essas características não são indispensáveis para o atendimento da necessidade da Administração, por configurar restrição à competitividade."*

Diante disso, requeremos os esclarecimentos e as adequações a seguir para que possamos ofertar equipamentos de ponta, mais modernos e vantajosos, garantindo a seleção da proposta mais econômica ao IGESDF.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO E DOS QUESTIONAMENTOS TÉCNICOS

2.1. LOTE 01 – INCUBADORA NEONATAL (ESTACIONÁRIA)

2.1.1. Das Paredes Duplas Superiores

- **Fundamentação Técnica:** O edital exige "paredes duplas nas laterais e na parte superior". Contudo, é notório na engenharia clínica atual que os projetos mais modernos de incubadoras aboliram a parede dupla na parte superior, mantendo-a apenas nas laterais. Tal avanço tecnológico garante a mesma estabilidade térmica, melhorando consideravelmente o manuseio e a visualização do paciente. Exigir a parede superior direciona o certame para projetos defasados. A “parede dupla” surgiu como estratégia clássica de isolamento térmico (redução de perdas por radiação, convecção e condução). Contudo, materiais acrílicos atuais e sistemas de servo controle mais eficientes entregam estabilidade térmica sem necessidade de uma segunda lâmina na cúpula superior, tornando o requisito tecnicamente dispensável no estado da arte. Como referência,

modelos consagrados com parede dupla existem (ex.: Vision Advanced 2286, com “cúpula com paredes duplas”), mas as novas gerações priorizam, visibilidade e acesso, dispensando parede dupla superior (ex.: Fanem 2386), o que indica evolução de projeto e materiais. A rotina de UTIN demandam abertura frequente da cúpula e acesso rápido ao paciente. A parede dupla acrescenta peso/complexidade, pode reduzir a visibilidade (condensação entre camadas) e dificultar higienização. Projetos atuais privilegiam cúpula mais leve e clara, com amplo acesso e melhor posicionamento de decúbito, para ganho operacional e robustez de uso. Interação com a fototerapia: Na fototerapia, a luz precisa atravessar a cúpula para atingir o RN. Cada camada adicional tende a aumentar perdas ópticas (absorção/espalhamento) e pode alterar a distribuição angular da luz útil, reduzindo a eficiência terapêutica e forçando maior intensidade ou menor distância do emissor. Assim, para quem utiliza fototerapia moderna (LED), maximizar transmitância com acrílico óptico de alta qualidade e cúpula única tende a ser mais vantajoso do que inserir uma segunda barreira. Exigir “parede dupla superior” pode excluir soluções contemporâneas que já atendem (ou superam) desempenho térmico/ergonômico sem a segunda parede. Ao adotar critérios baseados em desempenho (p. ex., estabilidade térmica, ruído de fluxo, tempo de recuperação, transmitância para fototerapia, facilidade de higienização/condensação) em vez de arquitetura construtiva específica, o edital estimula a concorrência e acompanha a evolução vista entre produtos da própria fabricante até mesmo de um mesmo fabricante.

- **QUESTIONAMENTO 01:** O IGESDF aceitará equipamentos que possuam tecnologia moderna de paredes duplas apenas nas laterais, preservando a competitividade e o avanço tecnológico (excluindo-se a obrigatoriedade da parte superior)?

2.1.2. Da Portinhola "Tipo Íris" vs. Passagem em Silicone

- **Fundamentação Técnica:** O edital exige "pelo menos uma portinhola do tipo íris". Equipamentos de última geração utilizam passagens em silicone flexível que possuem a exata mesma eficácia permitir a passagem e o posicionamento de circuitos sem alterar o microclima do ambiente, porém conferindo maior durabilidade e facilidade de assepsia.

- **QUESTIONAMENTO 02:** O IGESDF aceitará o fornecimento de equipamento com passagens de circuitos confeccionadas em solução de silicone flexível, considerando-a como "solução equivalente" à portinhola tipo íris?

2.1.3. Do Filtro Bacteriológico de 0,5 micra

- **Fundamentação Técnica:** O instrumento convocatório determina a presença de "filtro de ar bacteriológico com retenção de 0,5 micra". Nossa fabricante possui o filtro exigido, contudo, tal nível específico de retenção não vem nominalmente grafado no catálogo padrão de apresentação do produto.

- **QUESTIONAMENTO 03:** Para fins de comprovação das especificações técnicas (conforme exigido no Anexo II), o IGESDF aceitará uma Declaração Oficial da Fabricante atestando a

retenção de 0,5 micra para suprir a omissão dessa informação no manual impresso? **"Ressalta-se que o equipamento atende integralmente aos requisitos de segurança e desempenho essencial estabelecidos na norma IEC 60601-2-19, aplicável a incubadoras neonatais."**

2.1.4. Do Sistema de Oxigênio

- **Fundamentação Técnica:** Há a exigência de um "máximo de 6 LPM com concentrações de 50 a 60% de oxigênio". O equipamento que disponibilizamos, de tecnologia superior, oferece uma faixa de concentração de oxigênio ampla e precisa (21% a 65%) por meio de sistema servo-controlado de O_2, que ajusta, monitora e mantém a concentração com sensores dedicados e alarmes de segurança, assegurando a estabilidade do microambiente. Nessa arquitetura, o fluxo de entrada é automaticamente regulado por válvula proporcional, proporcionando controle fino da mistura e permitindo aderência exata à prescrição médica, além de desmame gradual até 21%.
- Dessa forma, o equipamento dispensa a limitação inflexível de 6 LPM prevista no edital, pois controla a fração inspirada (FiO_2) de forma precisa, independentemente de um teto fixo de vazão.
- **QUESTIONAMENTO 04:** A Administração aceitará equipamento que entregue uma concentração de oxigênio mais ampla e benéfica (21 a 65%) sem a limitação restrita de fluxo, por se tratar de especificação que confere melhor atendimento clínico ao neonato?

2.1.5. Do Reservatório de Água e Autonomia

- **Fundamentação Técnica:** O edital solicita um "reservatório de água esterilizável com autonomia igual ou maior que 24 horas". Nossas incubadoras dispensam o tradicional reservatório interno — historicamente um conhecido foco de contaminação cruzada hospitalar — por possuírem um sistema clínico evoluído que possibilita a conexão direta do frasco de água destilada, mantendo a autonomia desejada de forma imensamente mais segura ao paciente.
- **QUESTIONAMENTO 05:** O IGESDF aceitará equipamentos que possuam tecnologia de conexão direta do frasco de água destilada, considerando tal inovação como superior e equivalente à exigência de um reservatório interno isolado?

2.2. LOTE 02 – BERÇO AQUECIDO

2.2.1. Da Indicação de Temperatura do Recém-Nascido

- **Fundamentação Técnica:** O edital exige "indicação de temperatura do RN com faixa entre 10 a 50°C". Sob o estrito rigor clínico, uma leitura corporal de 10°C em um neonato é incompatível com a vida, enquanto 50°C representa queimadura severa. Equipamentos de

ponta focam na faixa de sobrevivência e de terapia clínica real, que ocorre de forma segura entre 25,0°C e 45,0°C. Exigir medições em extremos absolutos e irreais atua como mera cópia de manual restritivo.

- **QUESTIONAMENTO 06:** Visando a razoabilidade clínica e a ampla competitividade, o IGESDF aceitará equipamentos com gama de visualização de temperatura da pele na faixa realista de 25,0°C a 45,0°C?

2.2.2. Da Capacidade do Blender

- **Fundamentação Técnica:** O edital solicita "capacidade de uso para o blender de 0 a 30 LPM". Na prática contemporânea da reanimação e terapia neonatal, fluxos contínuos chegando a 30 LPM são contraindicados pelo elevado risco de barotrauma ao paciente. O equipamento ofertado possui blender operando na faixa recomendada e segura de 0 a 15 LPM.

- **QUESTIONAMENTO 07:** O IGESDF aceitará equipamento com blender operando na faixa de 0 a 15 LPM, em estrita observância às diretrizes seguras de reanimação neonatal, visando ampliar a disputa licitatória?

2.2.3. Da Indicação de Temperatura Ambiente

- **Fundamentação Técnica:** O edital exige a indicação de "temperatura ambiente" no display. O princípio ativo do Berço Aquecido é a emissão de calor irradiante diretamente ao paciente, guiado pelo servocontrole da pele. A temperatura ambiente da sala não interfere na entrega térmica da resistência ao neonato, configurando-se como um acessório sem impacto terapêutico, mas que restringe indevidamente a participação de grandes marcas mundiais.

- **QUESTIONAMENTO 08:** O IGESDF concorda em excluir a obrigatoriedade da indicação de temperatura ambiente, ou ao menos considerá-la opcional, uma vez que sua ausência não afeta a finalidade precípua e terapêutica de aquecimento radiante do recém-nascido?

3. DOS PEDIDOS FINAIS

Diante de todo o exposto, lastreado nos princípios basilares da Nova Lei de Licitações, requeremos:

1. O recebimento tempestivo e o regular processamento deste Pedido de Esclarecimento;
2. Que os Questionamentos de 01 a 08 sejam respondidos positivamente, aceitando formalmente as inovações tecnológicas, parâmetros clínicos reais e características equivalentes/superiores aqui ofertadas;

3. Alternativamente, caso a Administração entenda necessário, que o presente documento seja recebido com efeito de IMPUGNAÇÃO, publicando-se a respectiva Errata do Edital para readequar as especificações e expurgar o excesso de rigor técnico.

Brasília-DF, 23 de fevereiro de 2026.

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182

Assinado de forma digital por CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182
Dados: 2026.02.23 17:19:29 -03'00'

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA

CNPJ: 00.838.896/0001-82