Outlook

RE: Impugnação Edital 011/2026 - Olidef

De CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Data Qui, 05/03/2026 15:05
Para Miriam Santos - Olidef.Ind. Com. Ap. Hosp. LTDA. <licitacao@olidef.com.br>; CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>

Prezados,
Segue retorno do seu pedido de esclarecimento/impugnação.

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, 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.

A presente manifestação técnica é emitida sob a ótica da Gerência de Engenharia Clínica, 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).

Referente aos questionamentos levantados pela empresa OLIDEF CZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA, através do documento E-mail Pedido de Impugnação Intempestivo - OLIDEF (196164288) esta Gerência se manifesta em relação:

ANÁLISE TÉCNICA

LOTE 01 – INCUBADORA NEONATAL (ESTACIONÁRIA)

1. DOS PEDIDOS

Pelo exposto, requer-se a retificação imediata das especificações técnicas para que:

- Seja admitida a construção do equipamento e de seus manípulos em materiais plásticos de engenharia ou ligas metálicas resistentes à oxidação (como alumínio e aço inox);

- Seja excluída a proibição absoluta de "material ferroso" nos mecanismos de inclinação, desde que o equipamento atenda aos requisitos de desempenho e assepsia previstos na norma NBR IEC 60601-2-19.

CONCLUSÃO

O próprio Edital 11/2026 (195177407) prevê no item 2.4:

> “Serão aceitas, para todos os itens descritos, alternativas com características similares, equivalentes ou de qualidade e desempenho superiores, desde que devidamente justificadas por meio de documentação técnica.”

Diante da análise técnica realizada, decide-se pelo **ACATAMENTO DA IMPUGNAÇÃO**, com a seguinte adequação da especificação:

> a) - Será admitida a construção do equipamento e de seus manípulos em materiais plásticos de engenharia ou ligas metálicas resistentes à oxidação (como alumínio anodizado ou aço inoxidável), desde que assegurem resistência à corrosão, facilidade de assepsia e atendimento às normas técnicas aplicáveis.
>
> b) - Fica excluída a proibição absoluta de “material ferroso” nos mecanismos de inclinação, desde que tais componentes sejam resistentes à oxidação, protegidos contra corrosão e não comprometam os requisitos de desempenho, segurança elétrica e assepsia previstos na IEC 60601-2-19.

2. DOS PEDIDOS

- A exclusão definitiva da exigência de “máximo de 6 LPM para concentrações de 50 a 60%”.

- A retificação para que se exija apenas a capacidade de enriquecimento de O2, devendo a licitante apresentar a tabela de fluxo/concentração de seu manual, em estrita observância à norma NBR IEC 60601-2-19, garantindo a segurança do paciente e a ampla disputa.

ANÁLISE

O limite de fluxo máximo de 6 LPM não constitui mero parâmetro arbitrário, mas elemento de Segurança operacional.

A limitação de vazão possui finalidade técnica de:

- Controle de estabilidade térmica;
- Manutenção da umidade relativa;
- Redução de turbulência interna;
- Prevenção de pressurização excessiva;
- Compatibilidade com infraestrutura hospitalar.

A especificação contempla dois parâmetros distintos:

- Limite máximo de vazão (6 LPM)
- Capacidade de enriquecimento ambiental até 50–60%
- Vazão (LPM) e concentração (%) não são parâmetros equivalentes.

Um sistema pode oferecer ampla faixa de concentração, pois o edital não exige operação contínua de 60%, mas capacidade de atingir a faixa especificada, não obrigando seu uso rotineiro. O uso é condicionado à prescrição médica e protocolos assistenciais.

Isso quer dizer que o equipamento deve:

- Ser capaz de elevar a concentração ambiental interna até essa faixa.
- Possuir sistema de controle e monitoramento que permita atingir e estabilizar essa concentração.
- Dispor de sensores e alarmes conforme a IEC 60601-2-19.

O edital define parâmetro mínimo e limite máximo de segurança para o fluxo do equipamento. Dessa forma, admite-se a oferta de equipamento com faixa operacional superior, desde que respeitado o limite máximo de fluxo estabelecido e que o equipamento permita a adequada limitação de operação, assegurando conformidade com as especificações do edital.

A capacidade ampliada:

- Garante margem operacional em casos de instabilidade respiratória;
- Permite suporte temporário em situações emergenciais;
- Oferece flexibilidade clínica;
- Não viola norma técnica.

Diferença entre “Capacidade” e “Operação Padrão”

Termo	Significado Técnico
Capacidade de atingir 50–60%	O sistema consegue alcançar essa faixa quando ajustado
Operação clínica habitual	Pode ocorrer em 25%, 30%, 35% etc., conforme prescrição
Faixa ajustável	Intervalo disponível para controle pelo operador

A incubadora deve atender aos requisitos de desempenho essencial da IEC 60601-2-19 , a norma exige controle seguro da concentração de oxigênio, incluindo monitoramento e alarmes, mas não impede que o Edital 11/2026 (195177407) estabeleça parâmetros adicionais compatíveis com a realidade operacional da unidade.

O equipamento deve conseguir chegar a essa faixa de concentração quando necessário, com controle seguro e monitoramento adequado.

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

CONCLUSÃO

Após análise técnica, conclui-se que:

INDEFERE-SE A IMPUGNAÇÃO, mantendo-se integralmente a exigência do Edital 11/2026 (195177407) relativa ao sistema de oxigênio com válvula de baixo fluxo, máximo de 6 LPM, com capacidade de atingir concentrações de 50 a 60% de oxigênio.

3. DOS PEDIDOS

Diante da evidente incompatibilidade técnica entre as normas exigidas e o equipamento solicitado, requer-se:

- A exclusão da exigência das normas NBR IEC 60601-2-21 e NBR IEC 60601-2-50 das especificações técnicas do Lote 01;

- A retificação para que conste a norma pertinente ao objeto: NBR IEC 60601-2-19 (Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de incubadoras para recém nascidos).

CONCLUSÃO

Após análise técnica e normativa, verifica-se que:

- A norma específica aplicável a incubadoras neonatais é a NBR IEC 60601-2-19;

- A NBR IEC 60601-2-21 aplica-se a berços aquecidos:

- A NBR IEC 60601-2-50 aplica-se a equipamentos de fototerapia;

Entretanto, a menção às normas:

- IEC 60601-2-21 e IEC 60601-2-50 não implica substituição da 2-19, mas complementação quando aplicável às funcionalidades eventualmente integradas ao equipamento.

Diante da análise técnica realizada, decide-se pelo **ACATAMENTO DA IMPUGNAÇÃO**, com a seguinte adequação da especificação:

Determinando-se:

- A exclusão das normas NBR IEC 60601-2-21 e NBR IEC 60601-2-50 do Lote 01 (Incubadora Neonatal);

- A retificação para constar como norma específica aplicável a NBR IEC 60601-2-19;

- Mantidas as exigências gerais da série NBR IEC 60601-1 e colaterais aplicáveis.

LOTE 02 – BERÇO AQUECIDO

1. DOS PEDIDOS

A fim de garantir a maior competitividade e a obtenção da proposta mais vantajosa para o IGESDF, solicita-se a flexibilização do texto para que se aceite o fornecimento de tais componentes de forma acoplada ou integrada à estrutura, mantendo-se todas as exigências de performance técnica.

ANÁLISE

O berço aquecido não se limita à função térmica, ele constitui uma estação integrada de estabilização neonatal:

A integração de:

- Ressuscitador com válvula T;

- Misturador de gases (blender);

- Sistema de aspiração com manômetro;

Configura o equipamento como **plataforma única de atendimento emergencial**, reduzindo tempo de resposta e risco operacional em situações críticas.

A integração estrutural garante:

- Disponibilidade imediata dos dispositivos;

- Redução de conexões externas soltas;

- Menor risco de desconexão acidental;

- Menor risco de montagem incorreta do circuito respiratório;

- Organização padronizada do campo de atendimento.

A exigência de integração:

- Não impõe marca específica;

- Não restringe tecnologia;

- Não viola norma técnica;

- Está alinhada com modelo amplamente utilizado em centros obstétricos de alta complexidade.

Soluções modulares aumentam:

- Número de conexões;
- Mangueiras externas;
- Pontos potenciais de falha;
- Risco de deslocamento físico do acessório.

CONCLUSÃO

Após análise técnica, conclui-se que:

INDEFERE-SE a impugnação, mantendo-se a especificação original do Edital 11/2026 (195177407) quanto à integração estrutural dos módulos respiratórios ao berço aquecido.

2. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, solicita-se:

- A exclusão da exigência de conformidade com a norma NBR IEC 60601-2-50 para o Lote 02 (Berço Aquecido), mantendo se apenas as normas pertinentes à categoria do equipamento (como a 60601-2 21);

- Subsidiariamente, que seja esclarecido que tal norma só será exigida caso o licitante opte por ofertar a fototerapia como item integrado ou acoplado ao equipamento, não sendo fator de desclassificação para equipamentos que não possuam tal acessório.

ANÁLISE

De fato, a NBR IEC 60601-2-21 é a norma particular aplicável ao berço aquecido.

A exigência normativa constante no Edital 11/2026 (195177407) foi redigida em formato abrangente ("[...] 60601-2 / 60601-2-21 / 60601-2-50, ou equivalentes internacionais"), não como exigência exclusiva e isolada, mas como parâmetro de conformidade técnica do conjunto ofertado, quando aplicável.

A menção à norma 60601-2-50 deve ser interpretada como exigência de conformidade quando houver aplicabilidade técnica ao equipamento ofertado.

A alegação de direcionamento não se sustenta tecnicamente porque:

- A norma 60601-2-21 (específica para berço aquecido) está expressamente exigida;
- A norma 60601-2-50 não substitui nem invalida a 60601-2-21;
- Trata-se de norma complementar aplicável quando houver módulo correspondente;
- Não há exigência de certificação exclusiva vinculada a fabricante específico.

O edital não exige "berço com fototerapia integrada", apenas estabelece conjunto normativo de referência.

A impugnante não comprovou que fabricantes de berço aquecido certificados na 60601-2-21 estejam impedidos de participar por ausência de certificação 60601-2-50, especialmente quando esta não é funcionalmente exigida no objeto.

CONCLUSÃO

Após análise técnica, conclui-se que:

INDEFERE-SE a impugnação, mantendo-se a especificação original do Edital 11/2026 (195177407).

Diante de:

- A NBR IEC 60601-2-21 permanece como norma específica do berço aquecido;
- A referência à NBR IEC 60601-2-50 não transforma a fototerapia em requisito obrigatório;
- Não se verifica direcionamento ou restrição indevida;
- O edital não impõe certificação indevida como condição exclusiva de habilitação.
- A exigência mostra-se técnica, razoável e alinhada às boas práticas hospitalares.

CONCLUSÃO FINAL

Diante de todo o exposto:

LOTE 01 — INCUBADORA NEONATAL (ESTACIONÁRIA)

1 - Materiais de construção: IMPUGNAÇÃO ACATADA.

No que diz respeito a utilização de materiais plásticos de engenharia ou de ligas metálicas resistentes à oxidação (ex.: aço inoxidável, alumínio anodizado), desde que assegurem resistência à corrosão, assepsia e atendimento às normas aplicáveis, a modificação preserva requisitos de limpeza, biocompatibilidade e durabilidade sem prejudicar a segurança do paciente.

2 - Limite de fluxo de oxigênio: IMPUGNAÇÃO INDEFERIDA

O limite de vazão de 6 LPM não constitui restrição arbitrária, mas requisito técnico-operacional.

3 - Normas aplicáveis: IMPUGNAÇÃO ACATADA

De modo a conferir maior compressão e precisão técnica do Edital 11/2026 (195177407).

LOTE 02 — BERÇO AQUECIDO.

Mantêm-se integralmente as especificações técnicas originalmente estabelecidas.

As impugnações foram devidamente analisadas sob critérios técnicos e normativos.

O processo em questão foi estruturado em conformidade com os princípios de:

- Legalidade;
- Isonomia;
- Julgamento objetivo;
- Vinculação ao instrumento convocatório;
- Competitividade;
- Razoabilidade;
- Seleção da proposta mais vantajosa.

As especificações técnicas constantes no edital foram elaboradas com base em critérios de:

- Segurança assistencial neonatal;
- Desempenho essencial dos equipamentos;
- Conformidade com normas técnicas aplicáveis;
- Realidade operacional das unidades hospitalares administradas pelo IGESDF.

3.3 REDAÇÃO PARA ERRATA

Lote 01 — Incubadora Neonatal

a) Redigir: “Construção em material plástico de engenharia ou ligas metálicas resistentes à oxidação (aço inoxidável, alumínio anodizado ou equivalente), desde que garantam resistência à corrosão, facilidade de assepsia e atendimento às normas aplicáveis.”
b) Excluir da lista normativa do Lote 01 as normas NBR IEC 60601-2-21 e NBR IEC 60601-2-50, mantendo como específica a **NBR IEC 60601-2-19** (incubadoras), além das séries NBR IEC 60601-1 e correlatas.

Sem mais para o momento, está Gerência de Engenharia Clínica permanece à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem 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: Miriam Santos - Olidef.Ind. Com. Ap. Hosp. LTDA. <licitacao@olidef.com.br>
Enviado: segunda-feira, 2 de março de 2026 09:20

Para: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Assunto: RES: Impugnação Edital 011/2026 - Olidef

Bom dia

Há um erro de digitação no edital.
Pois dizia até dia 24/03.

E segundo a Lei de licitações, o prazo para apresentação das impugnações são de 3 dias úteis anteriores a data da proposta, por isso entendemos como dia 27/02, pois são 3 dias antes ao dia 05/03.

DO PRAZO PARA ACOLHIMENTO DE PROPOSTAS

1.5. O período de impugnações, questionamentos técnicos ou esclarecimentos será de 03 (três) dias úteis, entre os dias **20/02/2026 e 24/03/2026.**

1.6. O período de resposta aos questionamentos será de 02 (dois) dias úteis, entre os dias **25/02/2026 e 26/02/2026.**

1.7. O período de acolhimento das propostas será de 10 (dez) dias úteis, entre os dias **20/02/2026 e 05/03/2026.**

Atenciosamente,

GRUPO 60 anos JP FARMA Olidef
Miriam Silva dos Santos
Analista de Licitação
+55 16 3919-9350 r 9236
+55 16 99174-3425
www.jpfarma.com.br www.olidef.com.br

De: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Enviada em: segunda-feira, 2 de março de 2026 09:13
Para: Miriam Santos - Olidef.Ind. Com. Ap. Hosp. LTDA. <licitacao@olidef.com.br>
Assunto: RE: Impugnação Edital 011/2026 - Olidef

Prezados, bom dia.

Seu pedido de impugnação restou intempestivo, conforme itens 1.5 a 1.7 e 1.14 a 1.16 do Edital 011/2026, seguem abaixo:

DO PRAZO PARA ACOLHIMENTO DE PROPOSTAS O período de impugnações, questionamentos técnicos ou pedidos de esclarecimento será de 03 (três) dias úteis, compreendido entre os dias 20/02/2026 e 24/02/2026.

O período de resposta aos questionamentos será de 02 (dois) dias úteis, compreendido entre os dias 25/02/2026 e 26/02/2026.

O período de acolhimento das propostas será de 10 (dez) dias úteis, compreendido entre os dias 20/02/2026 e 05/03/2026.

DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO "Uma vez publicado o Edital, será concedido prazo de até três dias úteis para apresentação de impugnações, questionamentos técnicos ou esclarecimentos que se fizerem necessários, por parte de qualquer interessado, seguido de dois dias úteis para resposta aos questionamentos, com a possibilidade de publicação de errata. Os prazos mencionados acima correrão concomitantemente ao período de acolhimento das propostas e, em caso de errata do edital, o referido prazo poderá ser prorrogado;
Os pedidos deverão ser enviados ao Núcleo de Compras, por meio do endereço eletrônico: emendas.propostas@igesdf.org.br, informando no campo assunto o número do ID da cotação."
Em atenção aos princípios que regem a Administração Pública e este Instituto, especialmente os da eficiência, publicidade e interesse público, informamos que o pedido foi recebido e encaminhado à área técnica competente para análise.
Solicitamos, portanto, que aguarde o retorno com as devidas considerações

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: Miriam Santos - Olidef.Ind. Com. Ap. Hosp. LTDA. <licitacao@olidef.com.br>
Enviado: sexta-feira, 27 de fevereiro de 2026 16:51
Para: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Assunto: Impugnação Edital 011/2026 - Olidef

Prezados, boa tarde

A OLIDEF CZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA., pessoa jurídica nacional de direito privado, com sede na Avenida Patriarca nº 2223, bairro Vila Virgínia, Ribeirão Preto/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 55.983.274/0001-30, vem respeitosamente à Vossa Senhoria, impugnar as seguintes especificações técnicas constantes do termo de referência do edital do pregão eletrônico, conforme razões que seguem.

Atenciosamente,

Miriam Silva dos Santos
Analista de Licitação
+55 16 3919-9350 r 9236
+55 16 99174-3425
www.jpfarma.com.br www.olidef.com.br