AO

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL – IGESDF

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado

EDITAL Nº 18/2026

FANEM LTDA, pessoa jurídica de direito privado, regularmente inscrita no CNPJ, sob o nº 61.100.244/0001-30, com sede na Cidade de Guarulhos, Estado de São Paulo, na Rua Arthur Carl Schmidt, nº 186, bairro Cumbica, por seu representante legal infra-assinado, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, com base no item 12 do edital, e artigo 165, I, da Lei nº 14.133/21, interpor

RECURSO ADMINISTRATIVO

contra a r. decisão que classificou as propostas das empresas JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A E GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA, para os **Itens 01 INCUBADORA NEONATAL (ESTACIONÁRIA) e 02 – BERÇO AQUECIDO**, no âmbito do pregão em referência, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

1. DA TEMPESTIVIDADE

O presente recurso é tempestivo, uma vez que é interposto dentro do prazo legal estabelecido pela Lei nº 14.133/2021, contado a partir da publicação do ato que se pretende impugnar.

RAZÕES DO RECURSO

Requer a RECORRENTE sejam recebidas as presentes razões e encaminhá-las à autoridade competente para sua apreciação e julgamento, em conformidade com o artigo 165, §2º, e 168, da Lei n° 14.133/2021, concedendo efeito suspensivo à decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

> "Art. 165. Dos atos da Administração decorrentes da aplicação desta Lei cabem:
>
> (...)
>
> § 2º O recurso de que trata o inciso I do caput deste artigo será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, que, se não reconsiderar o ato ou a decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, encaminhará o recurso com a sua motivação à autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

VILMA SILVA COSTA:18121644836 Assinado de forma digital por VILMA SILVA COSTA:18121644836 Dados: 2026.06.30 16:41:28 -03'00'

> Art. 168. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

A recorrente concorreu no certame e não foi classificada, o que evidencia o interesse recursal, ou seja, a peça de irresignação é proposta por empresa credenciada e participante do certame, o que atesta a sua legitimidade.

Tendo por objeto apontar irregularidades nas declarações das aprovações das empresas JP Indústria Farmacêutica S.A e GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA, contida no resultado de licitação, proferida pelo Sr. Pregoeiro, requer seja o presente recurso acolhido e julgado na estrita ordem jurídica.

2. DOS FATOS

O presente Edital tem por objeto o processo de aquisição/contratação tem por objeto à AQUISIÇÃO DE INCUBADORA NEONATAL E BERÇO AQUECIDO, conforme especificação detalhada do objeto, segundo o rito estabelecido no Título II do Regulamento Próprio de Compras e Contratações, para atender às necessidades das unidades de saúde administradas pelo Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), em conformidade com especificações, quantitativos e demais condições estabelecidas neste Edital e seus anexos.

As propostas das empresas foram declaradas vencedoras JP Indústria Farmacêutica S.A e GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA para os itens 01 e 02.

Contudo, uma análise criteriosa das propostas e das documentações/manuais Anvisa dos produtos ofertados, modelo Line 4 e Neosolution, ambos equipamentos estão em flagrante desacordo com as especificações técnicas mínimas exigidas no Edital.

A aceitação de tais propostas pela Administração viola diretamente o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, que obriga tanto os licitantes quanto o Poder Público a seguirem estritamente as regras estabelecidas no edital, sob pena de nulidade.

3. DO DIREITO

3.1. DA LEGITIMIDADE PARA RECORRER

A Recorrente é empresa especializada no ramo pertinente ao objeto licitado, que detém total e irrestrita capacidade estrutural e tecnológica de oferecer os serviços necessários.

Em razão de sua solidificação no mercado público, possui plena capacidade técnica e financeira para prestar os serviços objeto do presente certame.

VILMA SILVA COSTA:12164483836
Assinado de forma digital por VILMA SILVA COSTA:12164483836
Dados: 2026.06.30 16:42:07 -03'00'

3.2. DO CARÁTER VINCULANTE DO EDITAL

O princípio da vinculação ao edital tem por objetivo garantir que a Administração, bem como os licitantes, não se afaste dos ditames fixados no ato convocatório, conforme artigo 3º da Lei nº 8.666/93, abaixo transcrito:

> *"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, 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." (grifos nossos)*

Indique-se que referido princípio foi mantido pela Nova Lei de Licitações, Lei nº 14.133/2021, *in verbis*:

> *Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, **da vinculação ao edital**, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).*

Pelo princípio da vinculação, como o próprio nome faz supor, indica-se que não se pode descumprir as normas previstas no edital regulador do processo licitatório ou criar normas não especificadas.

Significa dizer que a Administração e os licitantes devem obedecer a dois diplomas normativos: as leis que regulam a atividade administrativa e o edital da licitação, que, por estabelecer normas pertinentes a todo o procedimento, é o documento que sempre deve ser observado quando as licitações forem realizadas.

E, nesse sentido, ressalta que a JP e Gigante não atendem aos requisitos técnicos especificados no edital, como é o seu dever.

Desse modo, o Poder Público não pode descumprir as normas e condições previamente estabelecidas no edital para classificar um produto que não atende à proposta, pois está estritamente vinculado a ela.

Explica-se que a empresa não impugnou ou sequer exigiu esclarecimentos aos quesitos técnicos do processo e, por isso, não pode alegar que desconhecia os termos do edital ao ofertar produto em desacordo àquele exigido pela administração pública, o que prejudica a sua análise técnica e desfavorece a disputa entre os demais concorrentes.

VILMA SILVA COSTA:18121644836
Assinado de forma digital por VILMA SILVA COSTA:18121644836
Dados: 2026.06.30 16:42:24 -03'00'

A disputa entre empresas deve atender às mesmas características e opcionais técnicos solicitados, e, no caso concreto, as empresas vencedoras obteve ilegalmente vantagens competitivas ao ofertar um equipamento sem os opcionais exigidos no termo técnico, para obter vantagens econômicas sobre os demais participantes, o que gera irregularidade grave no processo licitatório e tumultua o procedimento ao confundir a equipe julgadora

Portanto, a manutenção das propostas das empresas JP e Gigante no certame não apenas viola as regras expressas do edital, como também contraria o entendimento consolidado de nossos tribunais, ferindo o interesse público e a competitividade do processo.

3.3. Da Violação ao Princípio do Julgamento Objetivo

As inconsistências documentais apresentadas pela JP e Gigante, impedem a Administração de realizar julgamento objetivo e isonômico, como determina a Lei 14.133/2021.

A ausência de dados técnicos específicos inviabiliza a verificação do atendimento aos requisitos mínimos do edital e compromete a comparação com as demais propostas.

3.4. Do Risco à Execução Contratual e ao Interesse Público

A adjudicação do objeto às empresas JP e Gigante, com base nas propostas tecnicamente falha que apresentaram, representa um risco inaceitável à perfeita execução contratual e, consequentemente, ao interesse público, notadamente no que tange à segurança dos pacientes e à eficiência administrativa.

O interesse público, princípio norteador de toda a atividade da Administração, não se satisfaz com a mera obtenção do menor preço.

Ele exige a contratação de uma solução que seja, acima de tudo, eficaz, segura e legal.

As propostas das JP e Gigante falham em todos esses aspectos, criando um cenário de grave insegurança jurídica e prática para o futuro contrato.

Caso a Administração prossiga com a contratação, ela se verá diante de um impasse insuperável:

a) **Risco de Recebimento de Produto Divergente**: Se a empresa entregar o equipamento conforme sua proposta e registro na ANVISA (com corpo em plástico e limitações de desempenho), a Administração receberá um produto em desacordo com as especificações do edital, o que configuraria inexecução parcial do contrato, sujeita a sanções e glosas.

b) **Risco de Inexecução Total:** Se a Administração exigir o cumprimento estrito do edital (um equipamento com as características ofertadas, mas que aparentemente não possui registro na ANVISA nessa configuração), a empresa poderá simplesmente não ter como entregar o produto, levando à inexecução total do contrato.

VILMA SILVA COSTA:18121644836
Assinado de forma digital por VILMA SILVA COSTA:18121644836
Dados: 2026.06.30 16:42:52 -03'00'

Em ambas as hipóteses, o prejuízo ao interesse público é manifesto, já que estamos tratando de equipamentos de suporte à vida para recém-nascidos em estado crítico, e a entrega de um produto com desempenho inferior ao especificado ou a não entrega do equipamento coloca em risco direto a saúde e a vida de pacientes vulneráveis.

Ademais, a iminência de uma rescisão contratual, a aplicação de sanções e a eventual necessidade de um novo e oneroso processo licitatório representam um cenário de ineficiência e desperdício de recursos públicos que o administrador tem o dever de evitar.

Portanto, a habilitação e classificação das empresas JP e Gigante não é um ato discricionário, mas uma decisão que assume um risco concreto e irresponsável.

Manter tal proposta no certame é ignorar o dever de cautela e colocar em perigo a finalidade última da licitação: atender, com segurança e eficiência, a uma necessidade crítica da rede pública de saúde.

4. DOS FUNDAMENTOS PARA A REFORMA DA DECISÃO

4.1. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS PRODUTOS OFERTADOS

Item 01 – Incubadora Neonatal Estacionária

A empresa JP Indústria Farmacêutica S.A ofertou o modelo Line 4 Versão do módulo 03 – LCD Touch Screen sob registro Anvisa n. 10227180040, no qual não está atendendo ao exigido em edital.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	OLIDEF CZ IND E COM DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	55.983.274/0001-30	**Autorização de Funcionamento da Empresa**	1.02.271-8
Nome do Dispositivo Médico	Incubadora para Recem-Nascido		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Incubadora Neonatal (Recem-Nascidos)		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10227180040		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Valido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.260897/2017-91		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: OLIDEF CZ IND E COM DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL - CNPJ / Codigo Unico: 55.983.274/0001-30 - Endereço: AV PATRIARCA 2223 VILA VIRGINIA 14031580		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/09/2017		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/09/2027		

- **Da Solicitação do Edital: "Construção:** Equipamento construído internamente e externamente 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 evitando proliferação de bactérias e atendimento às normas aplicáveis."

VILMA SILVA COSTA:18121644836
Assinado de forma digital por VILMA SILVA COSTA:18121644836
Dados: 2026.06.30 16:43:07 -03'00'

De acordo com o manual cadastrado na Anvisa, a empresa declara na página 41 que este modulo ofertado MC3 é um opcional de uso exclusivo para a incubadora ***modelo Line 4 com "CORPO MÉTÁLICO"***

Vide informações do seu manual para apresentação técnica:

1.5.47 - MÓDULO DE CONTROLE – 3 (MC3)
(Opcional de uso exclusivo da incubadora para recém-nascidos LINE 4 com corpo metálico.)

Esse módulo possui todos os recursos existentes no modo de controle - 2, e ainda conta com alguns recursos adicionais/opcionais, tais como: sistema de umidificação servo controlado, balança integrada, conexão para computador, sensor de pele auxiliar (T2), sistema servo controlado de oxigênio, sistema de oximetria de pulso integrada e painel com tela, que permite a visualização de gráficos de tendência para as ultimas 60 horas.
O painel frontal possui um display LCD gráfico de 7" widescreen colorido com acionamento através de touch screen, teclado de membrana e botão rotativo, incluindo a tecla "MENU" que permite ajuste dos parâmetros de alarmes, cadastro de paciente, avisos de manutenção entre outros.

Obs.: Opcionalmente a interface de controle do painel para o usuário pode ser escolhida em modo elevado, mantendo as mesmas configurações e comandos.

Agora vejamos a sua proposta ofertada neste processo específico:

EDITAL PE 18/2026

Dados da Empresa: JP Indústria Farmacêutica S.A
CNPJ: 55.972.087/0001-50
Inscrição Estadual: 582.026.713.118
Endereço: Avenida Presidente Castelo Branco n° 999, Cep 14095-000, Ribeirão Preto – SP

Dados do representante legal que assinará Ata/Contrato
Nome: André Ali Mere
CPF:
RG:
Cargo: Presidente Executivo

Contatos: Miriam Silva dos Santos
licitacao@olidef.com.br (16) 3919-9350 ramal 9236

Dados Bancários:

PROPOSTA

Item	Descrição	Un	Qtde	Valor Unitário	Valor Total
01	INCUBADORA PARA RECÉM-NASCIDO MODELO LINE 4 MARCA: OLIDEF CZ - PROCEDÊNCIA: NACIONAL - BRASIL OPCIONAIS INCLUSOS Módulo de controle versão 03 (LCD TOUCH SCREEN) DESCRIÇÃO TÉCNICA GERAL	Un	45	R$33.404,91 (trinta e três mil quatrocentos e quatro reais e noventa e um centavos)	R$1.503.220,95 (Hum milhão quinhentos e três mil duzentos e vinte reais e noventa e cinco centavos)

VILMA SILVA COSTA:18121644836
Assinado de forma digital por VILMA SILVA COSTA:18121644836
Dados: 2026.06.30 16:43:22 -03'00'

Declaração da estrutura e tipo de material ofertado:

JP FARMA

	prensada sem cantos vivos e , facilitando a limpeza e desinfecção; Bandeja para colchão em material plástico atóxico e radiotransparente a raios-X, permitindo o procedimento de raios-X sem remover o pequeno paciente, através da gaveta de raios-x sob o leito. CORPO (CAIXA) Corpo totalmente construído em plástico de engenharia garantindo leveza, robustez e alta resistência aos processos de limpeza e desinfecção, contando com acabamento em pintura eletrostática (tinta epóxi); Isento de cantos vivos, facilitando os procedimentos de limpeza e desinfecção.				

A JP apresentou proposta do modelo Line 4, versão MC3, com indicação de material diverso daquele declarado e registrado junto à ANVISA.

Dessa forma, a proposta encontra-se em desacordo com o respectivo manual técnico cadastrado na ANVISA, circunstância que enseja sua regular desclassificação.

Havendo divergência objetiva entre as informações constantes da proposta apresentada e aquelas previstas no manual atualizado perante a ANVISA, a própria equipe técnica pode proceder com a desclassificação de imediato da proposta apresentada, o que não o fez.

Observa-se, ainda, que a JP ofertou produto que não se encontra apto nos termos de seu próprio manual, pois, para atender às exigências do edital, optou por apresentar proposta com reservatório confeccionado em chapa de aço.

Tal alteração modifica o tipo de reservatório, que deixa de ser fechado, em desconformidade com as especificações técnicas previstas no manual registrado.

Abastecendo o reservatório de água:
- Abra a tampa do reservatório.
- Preencha o reservatório com água destilada até o nível indicado, mantendo a água entre as faixas mínima e máxima. O excesso de água pode causar demora na umidificação da incubadora, além de causar risco de transbordamento quando a incubadora for inclinada.
- Feche a tampa do reservatório.

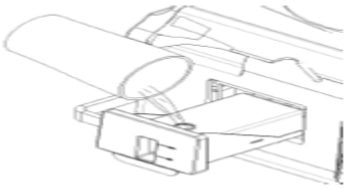


Figura 140 – Abastecendo o reservatório da incubadora com corpo em plástico de engenharia

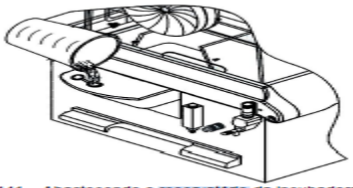


Figura 141 – Abastecendo o reservatório da incubadora com corpo metálico

Nota:
- Capacidade máxima do reservatório para incubadora com corpo metálico é de 3 litros.
- Capacidade máxima do reservatório incubadora com corpo em plástico de engenharia é de 3 litros.
- Não é necessário retirar o reservatório para reabastecer o equipamento durante o seu funcionamento, evitando assim que os sistemas de controle da umidificação e controle de temperatura interrompidos.

VILMA SILVA COSTA:18121644836
Assinado de forma digital por VILMA SILVA COSTA:18121644836
Dados: 2026.06.30 16:43:38 -03'00'

Escritório: Av.Gal.Ataliba Leonel, 1790 – São Paulo SP Cep.: 02033 020 – PABX: (005511) 2972-5700 – Fax.: 2976-2493/2979-1575
e-mail: comercial@fanem.com.br - http://www.fanem.com.br - Cx.postal: 2836
Fábrica: Rua Arthur Carl Schmidt, 100 Cumbica – Guarulhos SP – Cep.: 07222 050
C.N.P.J 61.100.244/0001-30 – Insc. Estadual: 336.797.620.112

- **Da Solicitação do Edital:" servocontrole contínuo de umidade relativa do ar"**

O manual deste produto declara na página 88:

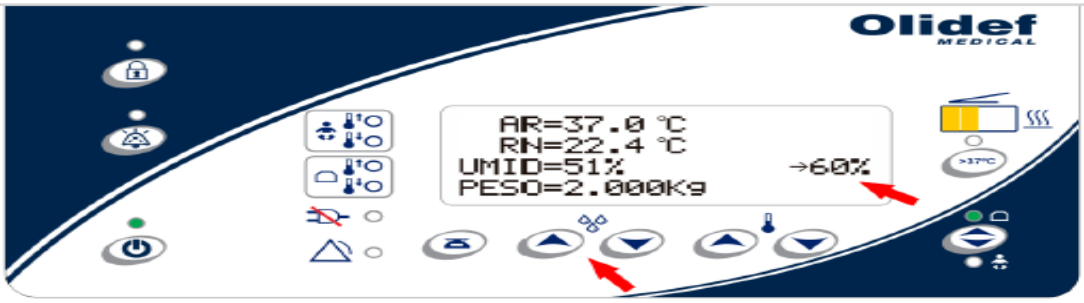


Figura 142 – Display – controle de umidificação MC2

Notas:

- 88 -

- A utilização do sistema de umidificação servo controlada é opcional. Para desativar o sistema, programe a umidade desejada em 20 % e em seguida pressione a tecla de redução da umidificação. O display continuará indicando o valor da umidade relativa real do ar dentro da cúpula e o valor programado ficará apagado, indicando que está desativado.
- Sempre que o reservatório estiver com nível de água baixo, o sistema de umidificação servo controlado permanecerá desativado e será emitido um alarme correspondente.
- O alarme de baixa umidade ficará inibido durante 30 minutos após o equipamento entrar em modo de umidificação. A função desse alarme será restaurada automaticamente após este tempo.

O próprio manual do equipamento, de forma clara e transparente, informa que, em situação de baixo nível de água, o sistema é automaticamente desativado.

Nessa condição, o equipamento permanece desligado, sem geração de umidade e, consequentemente, sem a manutenção do controle contínuo exigido pelo edital, especialmente no que se refere ao monitoramento e à apresentação dos gráficos de umidade relativa.

Dessa forma, verifica-se o descumprimento de mais de um requisito editalício, notadamente quanto à exigência de painel com controle contínuo do sistema.

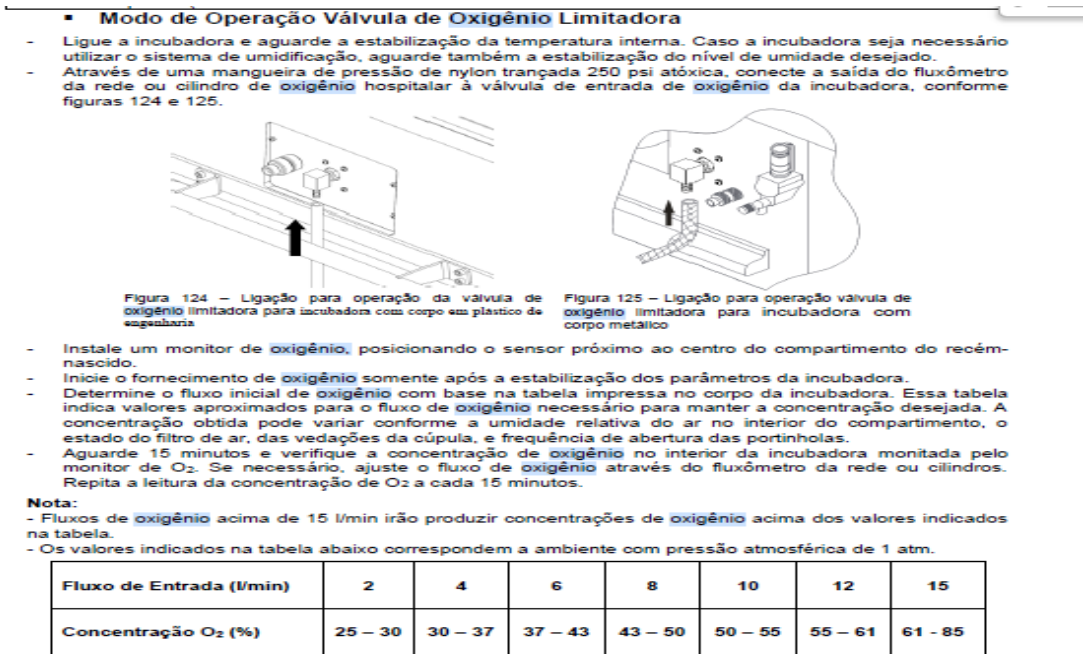
Ressalta-se, com o devido respeito e sem qualquer intenção de tumultuar, julgar ou prejudicar o certame ou os demais fornecedores, que as considerações ora apresentadas limitam-se à análise das informações constantes do manual do produto regularmente registrado junto à ANVISA.

Cumpre destacar que fabricantes de equipamentos médicos não podem promover alterações em seus produtos sem a prévia abertura de processo de revisão junto à ANVISA, seguida da correspondente regularização. Somente após esse procedimento é que o equipamento poderá ser validamente ofertado em processos licitatórios, em conformidade com as exigências legais e regulatórias.

VILMA SILVA COSTA:18121644836
Assinado de forma digital por VILMA SILVA COSTA:18121644836
Dados: 2026.06.30 16:43:53 -03'00'

- **Solicitação do Edital: "**Sistema de oxigênio dotado de válvula de baixo fluxo, que possibilite ajustes com parâmetro mínimo e limite máximo de segurança, com indicação e limitação de ajuste de fluxo de até 6 LPM (Litros por Minuto), permitindo alcançar concentrações de 50 a 60% de oxigênio"

De acordo com o manual página 76, a JP declara que com 6LPM consegue **de 37 a 43% de oxigênio.**



▪ **Modo de Operação Válvula de Oxigênio Limitadora**

- Ligue a incubadora e aguarde a estabilização da temperatura interna. Caso a incubadora seja necessário utilizar o sistema de umidificação, aguarde também a estabilização do nível de umidade desejado.
- Através de uma mangueira de pressão de nylon trançada 250 psi atóxica, conecte a saída do fluxômetro da rede ou cilindro de oxigênio hospitalar à válvula de entrada de oxigênio da incubadora, conforme figuras 124 e 125.

Figura 124 – Ligação para operação da válvula de oxigênio limitadora para incubadora com corpo em plástico de engenharia

Figura 125 – Ligação para operação válvula de oxigênio limitadora para incubadora com corpo metálico

- Instale um monitor de oxigênio, posicionando o sensor próximo ao centro do compartimento do recém-nascido.
- Inicie o fornecimento de oxigênio somente após a estabilização dos parâmetros da incubadora.
- Determine o fluxo inicial de oxigênio com base na tabela impressa no corpo da incubadora. Essa tabela indica valores aproximados para o fluxo de oxigênio necessário para manter a concentração desejada. A concentração obtida pode variar conforme a umidade relativa do ar no interior do compartimento, o estado do filtro de ar, das vedações da cúpula, e frequência de abertura das portinholas.
- Aguarde 15 minutos e verifique a concentração de oxigênio no interior da incubadora monitada pelo monitor de O_2. Se necessário, ajuste o fluxo de oxigênio através do fluxômetro da rede ou cilindros. Repita a leitura da concentração de O_2 a cada 15 minutos.

Nota:
- Fluxos de oxigênio acima de 15 l/min irão produzir concentrações de oxigênio acima dos valores indicados na tabela.
- Os valores indicados na tabela abaixo correspondem a ambiente com pressão atmosférica de 1 atm.

Fluxo de Entrada (l/min)	2	4	6	8	10	12	15
Concentração O_2 (%)	25 – 30	30 – 37	37 – 43	43 – 50	50 – 55	55 – 61	61 - 85

Portanto, claramento o modelo ofertado não atende esse item de extrema importancia e redução do oxigênio, bem como segurança ao paciente.

Assim, entende-se que é plenamente justificável a realização de análise prévia do produto antes de sua classificação definitiva neste quesito específico, especialmente considerando que já foram demonstradas outras inconsistências entre a proposta apresentada e o manual do produto registrado junto à ANVISA.

O modelo ofertado Line 4, versão MC3, não apresenta características similares ou superiores às exigidas pelo edital, razão pela qual sua desclassificação mostra-se medida justa, técnica e juridicamente adequada.

A partir da ciência inequívoca das irregularidades apontadas neste recurso, a manutenção da decisão passa a ser ato doloso ou, no mínimo, culposo, capaz de gerar responsabilização administrativa, civil e eventualmente criminal.

Diante desse cenário, a única medida juridicamente adequada e segura é a imediata reforma da decisão que habilitou a empresa recorrida, a fim de prevenir consequências irreversíveis para o interesse público, para a regularidade do certame e, sobretudo, para a saúde da população.

A manutenção do ato ilegal poderá ensejar, inclusive, a adoção das medidas cabíveis, como denúncia à ANVISA e representação ao Tribunal de Contas, diante da gravidade da irregularidade constatada.

VILMA SILVA COSTA:18121644836
Assinado de forma digital por VILMA SILVA COSTA:18121644836
Dados: 2026.06.30 16:44:07 -03'00'

Item 02 – Berço Aquecido

A empresa GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA. ofertou o modelo Neosolution, sob registro Anvisa n. 10227180040, no qual não está atendendo ao exigido em edital.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	62.413.869/0001-15	**Autorização de Funcionamento da Empresa**	1.02.287-4
Nome do Dispositivo Médico	Berço Aquecido GRN		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Berço Aquecido		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10228740032		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.419915/2015-87		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 62.413.869/0001-15 - Endereço: Rua Martins Pena, 93 Campos Eliseos 14080620		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/09/2015		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/09/2035		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	17072BP Instruções de Uso - Berço Neosolution - REV06.pdf	0313985/25-1 - 07/03/2025 - 03:35

Da Solicitação do Edital: "Misturador de oxigênio (blender) com concentração de 21 a 100% de oxigênio, econômico e com baixo consumo de oxigênio. Capacidade de uso para o blender de 0 a 30LPM (Litros por Minuto), com exatidão de aproximadamente 3%.

De acordo com o manual cadastrado na Anvisa, a empresa NÃO declara na página 73 no item 9.8, qualquer informação da precisão do misturador/blender, vejamos:

9.8. MISTURADOR DE GASES INTEGRADO - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES

- Este misturador de gases (blender) deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios conhecidos de sua utilização, sob a direção de equipe médica qualificada.
- Utilize apenas oxigênio e ar comprimido medicinal, pois a presença de umidade ou impureza nos gases podem afetar o uso do equipamento e causar danos ao paciente.
- As fontes de gases devem fornecer um fluxo contínuo, uma pressão estabilizada e constante de 3,5Kgf/cm².
- A pressão máxima de entrada de oxigênio e ar comprimido permitida é de 3,5Kgf/cm².
- Nunca utilize a mistura no paciente antes de verificar a concentração %FiO_2, com o auxílio de um analisador de oxigênio, conforme concentração definida pelo médico atendente.
- Durante o uso, verifique constantemente a concentração %FiO_2, com o auxílio de um analisador de oxigênio.

VILMA SILVA COSTA:18121644836 Assinado de forma digital por VILMA SILVA COSTA:18121644836 Dados: 2026.06.30 16:44:23 -03'00'

Escritório: Av.Gal.Ataliba Leonel, 1790 – São Paulo SP Cep.: 02033 020 – PABX: (005511) 2972-5700 – Fax.: 2976-2493/2979-1575
e-mail: comercial@fanem.com.br - http://www.fanem.com.br - Cx.postal: 2836
Fábrica: Rua Arthur Carl Schmidt, 100 Cumbica – Guarulhos SP – Cep.: 07222 050
C.N.P.J 61.100.244/0001-30 – Insc. Estadual: 336.797.620.112

Vejamos a página 36, no qual declara apenas um misturador de gases / blender, sem qualquer informação das especificações deste equipamento.

8.8.16. REANIMADOR INFANTIL INTEGRADO (OPCIONAL)

Este acessório foi desenvolvido para situações de emergência onde seja necessário realizar a reanimação do paciente. Pode ser usado para pacientes com peso corporal de até 10kg, ajudando o recém-nascido que não tem respiração espontânea a estabelecer a Capacidade Residual da Função (FRC) e melhorar seu volume pulmonar. O reanimador provê uma pressão inspiratória (PIP) de forma controlada ao recém-nascido, utilizando oxigênio e/ou uma mistura gasosa de oxigênio e ar comprimido para preencher os pulmões de forma correta e segura, e uma pressão expiratória final positiva (PEEP) que mantem um ajuste controlado de maneira adequada e segura.

- Verifique se as mangueiras estão ligadas de maneira correta (ver item 8.4.3), ao módulo de gases localizado na parte traseira da coluna do berço. As mangueiras devem estar ligadas a rede de gases do hospital e/ou cilindros (opcional) de oxigênio, ar comprimido ou uma mistura de O_2/AR (administrada por um misturador de gases/blender).
- Verifique se o fluxômetro está ligado corretamente.
- Certifique-se que as mangueiras do reanimador estão ligadas corretamente (ver item 8.4.3).
- Primeiramente acople o Pulmão de Teste na extremidade do "T" de Ayre".
- Ajuste o fluxo desejado através do fluxômetro entre 5 e 15lpm.

Não localizamos qualquer citação ou declaração das informações da precisão e detalhamento do baixo fluxo. Como não descreve nada das informações, portanto, a proposta cita um conjunto misturador de gases GRN, vejamos:

laterais, em formato de Y para permitir uma melhor aproximação lateral do usuário sem interferência dos pés. Leito tipo mesa rádio transparente para colocação do chassi de raios x, abas laterais totalmente rebatíveis em acrílico transparente, que podem ser desarmadas para uso da unidade em cirurgias ou atendimento de urgência do RN, permitindo assim livre acesso ao paciente, aberturas para passagem de tubos, cabos e etc., sistema de inclinação adequado para posicionamento de trendelemburg, horizontal e reverso, colchão de espuma de densidade adequada ao conforto do paciente em material atóxico, com revestimento removível e antialérgico nas dimensões do leito do berço.
Alimentação: Bivolt Automático (127V/220V) - 50/60Hz, fusíveis de proteção para os circuitos.
Acompanha:
Elemento aquecedor com giro bilateral (180°) para acesso do aparelho de raios x, gaveta para chassi de raio x, sensor de pele, foco auxiliar com LED para procedimentos, suporte de soro, relógio APGAR no painel do berço ajustável até 20 minutos, bandeja inferior sob o leito, alça para locomoção, cabo de alimentação e manual de uso.
Acessórios Opcionais (INCLUSOS):
73500 – Sensor de pele para temperatura auxiliar (T2)
73692 – Reanimador Infantil Integrado
87015 - Conjunto misturador de gases GRN
73700 – Aspirador Venturi Integrado (sup. móvel)
74054 – Movimento trendelemburg, horizontal e reverso com acionamento elétrico
73759 - Conjunto régua de gases integrado berço aquecido
87520 – Conjunto suporte simples para cilindro
87311 – Conjunto 02 bandejas giratórias para monitor
45090 - Fluxometro p/ oxigênio de 0-15 lpm
17988 - Fluxometro p/ ar comprimido de 0-15 lpm
1563 - resistência de quartzo p/ berco nec 400w (sobressalente)
Berço Aquecido Fabricado e Certificado conforme Normas Técnicas Vigentes:

Novamente, não descreve nem na proposta e muito menos cita ou descreve qualquer informação detalhada do Blender e suas especificações, portanto a proposta deverá ser desclassificada. Registro Anvisa deste equipamento, também não cita.

A partir da ciência inequívoca das irregularidades apontadas neste recurso, a manutenção da decisão passa a ser ato doloso ou, no mínimo, culposo, capaz de gerar responsabilização administrativa, civil e eventualmente criminal.

VILMA SILVA COSTA:18121644836 Assinado de forma digital por VILMA SILVA COSTA:18121644836 Dados: 2026.06.30 16:44:39 -03'00'

Escritório: Av.Gal.Ataliba Leonel, 1790 – São Paulo SP Cep.: 02033 020 – PABX: (005511) 2972-5700 – Fax.: 2976-2493/2979-1575
e-mail: comercial@fanem.com.br - http://www.fanem.com.br - Cx.postal: 2836
Fábrica: Rua Arthur Carl Schmidt, 100 Cumbica – Guarulhos SP – Cep.: 07222 050
C.N.P.J 61.100.244/0001-30 – Insc. Estadual: 336.797.620.112

Diante desse cenário, a única medida juridicamente adequada e segura é a imediata reforma da decisão que habilitou a empresa recorrida, a fim de prevenir consequências irreversíveis para o interesse público, para a regularidade do certame e, sobretudo, para a saúde da população.

A manutenção do ato ilegal poderá ensejar, inclusive, a adoção das medidas cabíveis, como denúncia à ANVISA e representação ao Tribunal de Contas, diante da gravidade da irregularidade constatada.

5. CONCLUSÃO E REQUERIMENTOS:

Ante o exposto, restando inequivocamente demonstrada a ausência de qualificação técnica das empresas **JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A E GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA**, flagrante desconformidade de suas propostas com as especificações mínimas, obrigatórias e inegociáveis do instrumento convocatório, a Recorrente requer a Vossa Senhoria:

a) O recebimento e o conhecimento do presente Recurso Administrativo, por ser tempestivo e pertinente;

b) A atribuição de efeito suspensivo ao recurso, nos termos do art. 168 da Lei nº 14.133/2021, para o fim de obstar a adjudicação do objeto e a homologação do certame no que tange ao Item 03, até o julgamento de mérito deste recurso, a fim de evitar prejuízo irreparável à Administração e aos demais licitantes;

c) No mérito, o total provimento do presente recurso para reformar a decisão combatida, e, por conseguinte:

c.1. Como pedido principal, que seja declarada a INABILITAÇÃO das empresas JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A E GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA**, por ausência de qualificação técnica para o fornecimento do objeto, e, ato contínuo, a DESCLASSIFICAÇÕES das suas propostas para os Itens 01 – Incubadora Neonatal Estacionária e 02 – Berço Aquecido;**

c.2. Como pedido subsidiário, caso não seja acolhido de imediato o pedido de inabilitação, que sejam das propostas da JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A E GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA, sumariamente DESCLASSIFICADAS, por não atender às especificações técnicas do edital, conforme exaustivamente comprovado;

d) Como consequência do acolhimento do pedido principal ou subsidiário, requer-se a retomada do certame com a convocação da próxima licitante classificada, para que seja declarada vencedora a proposta da Recorrente, FANEM LTDA, para os Itens 01 e 02, por ser a proposta subsequente que atende integralmente a todas as exigências do edital.

VILMA SILVA COSTA:18121644836
Assinado de forma digital por VILMA SILVA COSTA:18121644836
Dados: 2026.06.30 16:44:53 -03'00'

Reitera-se que a estrita observância aos princípios da legalidade, da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo é medida que se impõe, em nome da supremacia do interesse público e da segurança jurídica.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Guarulhos, 30 de junho de 2026.

FANEM LTDA.

VILMA SILVA COSTA:18121644836

Assinado de forma digital por VILMA SILVA COSTA:18121644836
Dados: 2026.06.30 16:45:10 -03'00'