AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA GERÊNCIA DE COMPRAS DO INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL – IGESDF

EDITAL DE COMPRAS ELETRÔNICAS Nº: 18/2026

OBJETO: Aquisição de Incubadora Neonatal e Berço Aquecido

A **CIRÚRGICA SÃO BERNARDO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 00.838.896/0001-82, com sede no SAA/Norte quadra 03 número 980 – Brasília/DF, CEP: 70.632-300, por intermédio de seu representante legal infra-assinado, vem, mui respeitosamente, perante Vossa Senhoria, com fulcro na Lei Federal nº 14.133/2021 e nas disposições regulamentares do IGESDF, apresentar a presente

DA TEMPESTIVIDADE

Preliminarmente, cumpre demonstrar a total tempestividade da presente manifestação. O prazo para a apresentação de contrarrazões, recursos ou manifestações em face de atos técnicos do certame encontra-se plenamente ativo, correndo em estrita conformidade com os prazos legais previstos na **Lei Federal nº 14.133/2021** e no Regulamento Próprio de Compras do **IGESDF.**

Considerando que a intimação/abertura de prazo ocorreu de forma regular e que a presente peça é protocolizada na presente data (**30 de junho de 2026**), resta perfeitamente configurada a sua tempestividade, razão pela qual deve ser integralmente recebida, processada e julgada por esta ilustre Gerência de Compras.

SINTESE DO RECURSO

Em face das propostas técnicas e alegações recursais das empresas concorrentes que ofertaram a **Incubadora Line 4** (Lote 01) e o **Berço Aquecido Neosolution** (Lote 02), evidenciando que ambos os equipamentos desatendem de forma frontal, grave e incontestável os parâmetros mínimos de segurança clínica e engenharia hospitalar estabelecidos no Termo de Referência, conforme as razões fáticas e jurídicas a seguir expostas.

1. DO DIRECIONAMENTO ABUSIVO E FORA DOS PADRÕES DE MERCADO

Cumpre destacar, de forma veemente, que o Termo de Referência deste certame foi cirúrgico e rigoroso ao exigir sistemas pneumáticos e de controle de gases **incorporados e integrados nativamente às estruturas dos painéis frontais** dos equipamentos. Essa exigência da Administração visa garantir o padrão máximo de segurança biológica e mecânica, impedindo que os profissionais de UTI Neonatal operem com extensões soltas, módulos pendurados ou conexões improvisadas.

Ocorre que as empresas concorrentes, por não possuírem em suas linhas de produção regulares equipamentos que atendam de forma nativa e integrada às exigências estipuladas, tentam induzir este Instituto a erro. Elas buscam forçar a aceitação de equipamentos que dependem de **adaptações laterais e acessórios de terceiros montados externamente**, violando os limites operacionais de fluxo e exatidão fixados no Edital.

A flexibilização desses critérios para aceitar produtos remendados desfigura o objeto planejado pela equipe de Engenharia Clínica do IGESDF e quebra frontalmente o **Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório e do Julgamento Objetivo**, previstos na Lei nº 14.133/2021. Equipamento que necessita de adaptação externa ou que opera fora das travas de segurança editalícias deve ser sumariamente desclassificado

2. RAZÕES DE DESCLASSIFICAÇÃO DO LOTE 01: INCUBADORA NEONATAL (INCUBADORA LINE)

O Elemento Técnico do Edital estabeleceu uma trava de segurança biológica e mecânica rígida para a administração de oxigênio em recém-nascidos, exigindo textualmente:

> *"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."*

A análise do manual oficial do fabricante da **Incubadora Line** revela que o equipamento fracassa em atender a este item em duas vertentes críticas:

A. Descumprimento do Limite Máximo

O Edital impõe uma limitação física e de ajuste de fluxo de **até 6 LPM**. No entanto, a documentação técnica da *Incubadora Line* 4 confessa que sua primeira configuração padrão de fluxo opera com limite de **15 LPM**. O equipamento injeta na câmara um volume de gás **150% superior ao teto máximo de segurança** determinado pelo órgão convocante.

Figura 162 – Ligação para operação válvula de oxigênio limitadora para incubadora com corpo em plástico de engenharia

Figura 163 – 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 localizada acima ao lado da válvula limitadora, localizada no lado direito 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, o número e frequência de abertura das portinholas.
- Aguarde 15 minutos e verifique a concentração de oxigênio no interior da incubadora indicado pelo monitor de , O_2 sem abrir a cúpula. 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 litros por minuto irão produzir concentrações de oxigênio acima dos valores indicados na tabela.
- Os valores indicados na tabela abaixo são válidos para 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

ATENÇÃO
- A administração de oxigênio pode elevar o nível de ruído dentro da incubadora.
- O fluxo de oxigênio não pode ser usado como uma medida exata da concentração de oxigênio dentro da incubadora, concentrações de oxigênio devem ser medidas com um analisador de oxigênio devidamente calibrado.
- O uso impróprio de oxigênio suplementar pode ser associado a sérios efeitos colaterais inclusive cegueira, danificação das células cerebrais e morte. O risco varia de acordo com cada paciente. O método, a concentração e a duração da administração do oxigênio deverão ser prescritos por um médico atendente qualificado conhecedor dos riscos e benefícios.
- Se for necessário administrar oxigênio em uma emergência, o médico atendente deverá ser notificado imediatamente.
- A administração de oxigênio deve ser feita apenas sob orientação de médico qualificado.
- A concentração de oxigênio inspirada por um recém-nascido não determina previamente a pressão parcial de oxigênio (paO_2) no sangue.
- Abrindo a porta de acesso, poderá ocorrer a queda da concentração de oxigênio. Para tomar uma

B. Incompatibilidade Dinâmica entre Fluxo Permitido e Concentração Alcançada

O Termo de Referência estabeleceu como requisito a disponibilização de sistema de oxigênio com válvula de baixo fluxo, limitado a, no máximo, **6 LPM (litros por minuto**), capaz de proporcionar concentrações de oxigênio entre **50% e 60%.**

Entretanto, conforme demonstrado no descritivo técnico da Incubadora Line 4, o equipamento ofertado não atende integralmente a essa exigência.

De acordo com a documentação do fabricante, existem duas configurações possíveis para o sistema de oxigênio. Na primeira, o fluxo é limitado a **15 LPM**, valor que excede em mais de **150% o limite máximo** de 6 LPM estabelecido no Termo de Referência.

Além disso, no que se refere à concentração de oxigênio especificada, o Termo de Referência exige concentrações entre 50% e 60% utilizando fluxo máximo de **6 LPM**. Contudo, conforme se verifica na tabela constante do manual do fabricante, para que o equipamento atinja a faixa de concentração exigida, é necessário utilizar fluxos entre **8 LPM e 12 LPM**, valores significativamente superiores ao limite estabelecido.

Dessa forma, observa-se que o equipamento ofertado não comprova atendimento ao requisito editalício, uma vez que as concentrações de oxigênio exigidas somente são alcançadas

mediante utilização de fluxos superiores ao máximo permitido pelo Termo de Referência. Portanto, a solução apresentada diverge das especificações técnicas mínimas estabelecidas para o certame.

Figura 161 – Display – controle de umidificação incubadora com módulo MC3

Notas:

- Dentro do campo UR (símbolo de gotas), o número maior (à direita) representa o valor lido atual. O número menor (à esquerda) representa o valor programado.
- A utilização do sistema de umidificação servo controlada é independente do sistema de aquecimento. Para desativar o sistema, programe a umidade desejada para um valor abaixo de 20 %. O display continuará indicando a umidade relativa do ar dentro da cúpula, o valor desejado ficará apagado.
- Sempre que o reservatório estiver com nível de água baixo, o sistema de umidificação servo controlado permanecerá desligado e emitirá um alarme caso o operador tente acionar este controle.
- O alarme de UMIDADE BAIXA ficará inibido durante 30 minutos após o equipamento entrar em modo de operação. O alarme será restaurado automaticamente após este tempo.

6.4.4 - CONTROLE DE OXIGÊNIO

A Incubadora para recém-nascidos LINE 4 poderá administrar o oxigênio de três maneiras diferentes, porém será entregue de fábrica no máximo duas maneiras.

- Válvula de oxigênio limitadora (entrada limitada a 15 l/min).
- Servo controle oxigênio (sistema opcional – entrada limitada a 64 l/min para incubadora com corpo em aço e 20 l/min para incubadora com corpo em plástico).

Nota:

- A válvula de oxigênio limitadora é um item de série no equipamento, para incubadora com servo controle de oxigênio a composição do equipamento ficará da seguinte maneira:

- Válvula de oxigênio limitadora;
- Servo controle de oxigênio .

ATENÇÃO

- Leia e entenda as advertências contidas no item 3 – *Advertência e/ou precauções a serem adotadas* desse manual.
- O ar dentro do compartimento do recém-nascido só deverá ser enriquecido com oxigênio sob prescrição médica.

- **Modo de Operação Válvula de Oxigênio Limitadora**

- Ligue a incubadora e aguarde a estabilização da temperatura interna. Caso a incubadora tenha que administrar umidificação junto com a aplicação de oxigênio, aguardar também a estabilização do nível de umidade desejado.
- Através de uma mangueira de pressão de nylon trançada 250 psi atóxica, conectar a saída do fluxômetro da rede ou cilindro de oxigênio hospitalar ao niple da válvula de entrada de oxigênio da incubadora, conforme figura 162 e 163.

3. RAZÕES DE DESCLASSIFICAÇÃO DO LOTE 02: BERÇO AQUECIDO (NEOSOLUTION)

O Item 30 do Elemento Técnico exige de forma imperativa que o Berço Aquecido possua ressuscitador de fluxo contínuo (Válvula "T"), misturador de gases (*blender*) com exatidão de **aproximadamente 3%** e capacidade de **0 a 30 LPM**, além de sistema de aspiração/sucção, sendo **tudo incorporado na estrutura e integrado ao painel frontal**.

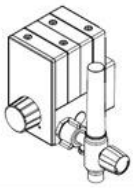
O modelo oferecido desatende categoricamente aos mesmos pontos que ensejaram desclassificações anteriores:

A. Ausência de Integração Estrutural (Adaptação Lateral de Acessório externo)

O manual do fabricante comprova que o *blender* e o sistema de aspiração **não são incorporados de fábrica à estrutura ou ao painel frontal do equipamento**. Trata-se de uma peça montada de forma acessória e pendurada na lateral do poste. Adaptações externas violam

frontalmente o comando de engenharia integrada exigido pelo Edital e aumentam o risco de acidentes e contaminação em UTIs.

8.11.61. MISTURADOR DE GASES GRN® (OPCIONAL)
(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)
O misturador de gases é utilizado para misturar o Oxigênio e o Ar comprimido, e permitir administração de concentrações precisas de 21 a 100% de oxigênio. Acompanha um fluxômetro para ajuste e controle de saída (0 - 15 lpm) da mistura indicada para procedimentos terapêuticos que utilizam gases em pacientes neonatais. É acoplado na lateral da coluna do berço através de um suporte que permite mover (deslizar) e ajustar na altura desejada.



B. Divergência Crítica na Exatidão do *Blender* (Margem de Erro Inaceitável)

Enquanto o Edital exige uma exatidão rigorosa de **aproximadamente 3%** para o misturador de oxigênio, o manual do usuário do modelo *Neosolution* estabelece textualmente que a exatidão do seu componente é de **5%**. Uma variação dessa magnitude na oferta de frações inspiradas de oxigênio para prematuros extremos pode acarretar cegueira irreversible (retinopatia da prematuridade).

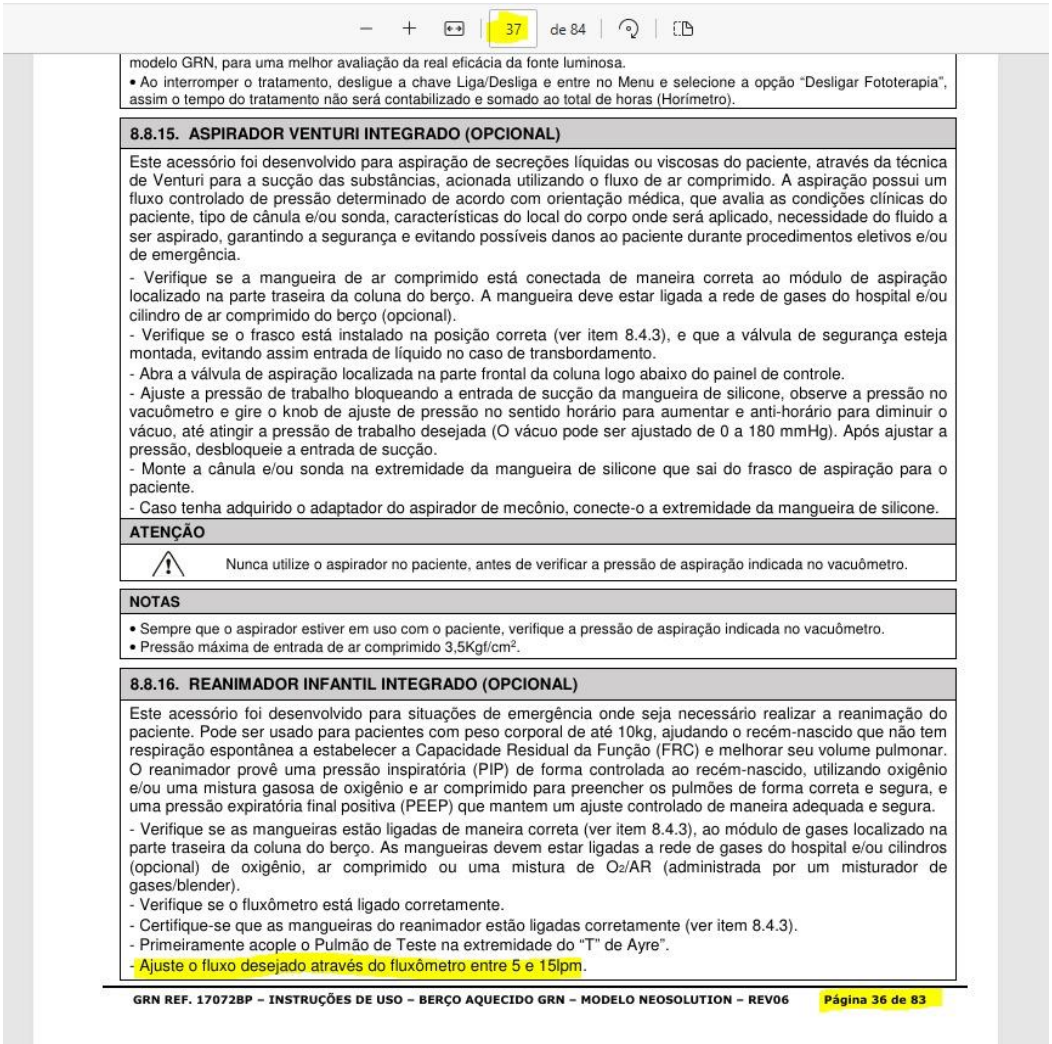
Fluxo Máximo	20 lpm
Classificação – Tipo de Aspiração	Baixo (Vácuo / Fluxo)

6.13. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO – MISTURADOR DE GASES	
Faixa de Controle	21 a 100%
Precisão de Indicação	± 5%
Intensidade do Alarme (distância 1m)	80 dBA

6.14. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO PRODUTO - LEITO:	
Comprimento (m)	0,749

C. Limitação Física e Gargalo de Fluxo Real (Engodo dos 30 LPM)

O edital exige capacidade de uso para o *blender* de **0 a 30 LPM**. No entanto, a configuração física montada e entregue no modelo comercializado encontra-se **estritamente limitada a aproximadamente 15 LPM**, em função da faixa operacional do fluxômetro acoplado descrito nas especificações do manual do fabricante, tornando o conjunto incapaz de atingir a performance requerida.



– + 37 de 84

modelo GRN, para uma melhor avaliação da real eficácia da fonte luminosa.
• Ao interromper o tratamento, desligue a chave Liga/Desliga e entre no Menu e selecione a opção "Desligar Fototerapia", assim o tempo do tratamento não será contabilizado e somado ao total de horas (Horímetro).

8.8.15. ASPIRADOR VENTURI INTEGRADO (OPCIONAL)

Este acessório foi desenvolvido para aspiração de secreções líquidas ou viscosas do paciente, através da técnica de Venturi para a sucção das substâncias, acionada utilizando o fluxo de ar comprimido. A aspiração possui um fluxo controlado de pressão determinado de acordo com orientação médica, que avalia as condições clínicas do paciente, tipo de cânula e/ou sonda, características do local do corpo onde será aplicado, necessidade do fluido a ser aspirado, garantindo a segurança e evitando possíveis danos ao paciente durante procedimentos eletivos e/ou de emergência.

- Verifique se a mangueira de ar comprimido está conectada de maneira correta ao módulo de aspiração localizado na parte traseira da coluna do berço. A mangueira deve estar ligada a rede de gases do hospital e/ou cilindro de ar comprimido do berço (opcional).
- Verifique se o frasco está instalado na posição correta (ver item 8.4.3), e que a válvula de segurança esteja montada, evitando assim entrada de líquido no caso de transbordamento.
- Abra a válvula de aspiração localizada na parte frontal da coluna logo abaixo do painel de controle.
- Ajuste a pressão de trabalho bloqueando a entrada de sucção da mangueira de silicone, observe a pressão no vacuômetro e gire o knob de ajuste de pressão no sentido horário para aumentar e anti-horário para diminuir o vácuo, até atingir a pressão de trabalho desejada (O vácuo pode ser ajustado de 0 a 180 mmHg). Após ajustar a pressão, desbloqueie a entrada de sucção.
- Monte a cânula e/ou sonda na extremidade da mangueira de silicone que sai do frasco de aspiração para o paciente.
- Caso tenha adquirido o adaptador do aspirador de mecônio, conecte-o a extremidade da mangueira de silicone.

ATENÇÃO

⚠ Nunca utilize o aspirador no paciente, antes de verificar a pressão de aspiração indicada no vacuômetro.

NOTAS

• Sempre que o aspirador estiver em uso com o paciente, verifique a pressão de aspiração indicada no vacuômetro.
• Pressão máxima de entrada de ar comprimido 3,5Kgf/cm².

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.

GRN REF. 17072BP – INSTRUÇÕES DE USO – BERÇO AQUECIDO GRN – MODELO NEOSOLUTION – REV06 Página 36 de 83

4. DO FUNDAMENTO JURÍDICO E DOS PEDIDOS

A aceitação de equipamentos que necessitam trabalhar em sobrecarga de fluxo (Incubadora) ou que operam com margens de erro perigosas e estruturas improvisadas (Berço Aquecido) fere frontalmente os princípios da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo. Conforme o pacífico entendimento do Tribunal de Contas da União (TCU):

> *"A estrita vinculação ao edital resguarda a moralidade administrativa e impede que a Administração adquira produtos com desempenho e segurança inferiores aos planejados pelo setor técnico."* (Acórdão TCU nº 452/2025 – Plenário).

Ante o exposto, a **Cirúrgica São Bernardo Ltda.** requer:

1. O recebimento e julgamento conjunto desta manifestação, decretando-se a **SUMÁRIA DESCLASSIFICAÇÃO** da empresa **JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. (CNPJ:**

55.972.087/0001-50) no Lote 01 e da empresa **GIGANTE RECÉM NASCIDO LTDA. (CNPJ: 62.413.869/0001-15)** no Lote 02, pelos robustos, insanáveis e confessos desvios técnicos aqui comprovados

2. Subsidiariamente, caso esta Comissão decida flexibilizar as regras para chancelar as referidas desconformidades, que se declare a **NULIDADE E REVISÃO COMPLETA DOS ITENS**, uma vez que as exigências da forma como foram redigidas encontram-se totalmente fora dos padrões reais de mercado e incompatíveis com a aplicação neonatal segura, devendo o edital ser republicado com parâmetros escoimados de vícios.

Brasília-DF, 30 de junho de 2026.

CIRÚRGICA SÃO BERNARDO LTDA

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182

Assinado de forma digital por CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182
Dados: 2026.06.30 16:46:02 -03'00'

DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55

Assinado de forma digital por DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55
Dados: 2026.06.30 16:46:55 -03'00'