NOVA BIOMEDICAL DIAGNÓSTICOS MÉDICOS E BIOTECNOLOGIA LTDA.
CNPJ: 18.271.934/0001-23 | Rua Massena, nº 107, Jardim Canadá – Nova Lima/MG – CEP 34.007-746
Tel.: (31) 3267-3963 / (31) 3360-2500 | licit@novabiomedical.com.br | www.novabiomedical.com

RECURSO ADMINISTRATIVO

Seleção de Fornecedores – Edital nº 10078/2026
Processo SEI nº 04016-00013488/2026-64
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF

I. DA RECORRENTE

NOVA BIOMEDICAL DIAGNÓSTICOS MÉDICOS E BIOTECNOLOGIA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 18.271.934/0001-23, com sede na Rua Massena, nº 107, Bairro Jardim Canadá, Nova Lima/MG, CEP 34.007-746, vem, respeitosamente, interpor o presente RECURSO ADMINISTRATIVO em face da decisão que desclassificou sua proposta, com fundamento no Edital nº 10078/2026 e nos princípios do contraditório, da ampla defesa e do julgamento objetivo.

II. DOS FATOS

A Recorrente apresentou proposta comercial (nº 030/2026) para o fornecimento de reagentes para gasometria com equipamentos em comodato, contemplando uma solução técnica completa com dois modelos de equipamento distribuídos conforme o perfil assistencial de cada unidade de saúde do IGESDF:

Modelo	Unidades	Testes (estimativa)	Unidades de Destino
STAT PROFILE PRIME PLUS	09 unid.	142.200 (~50%)	Hospital de Base do DF e HRSM
STAT PROFILE PRIME CCS comp	13 unid.	142.200 (~50%)	UPAs do IGESDF
TOTAL	**22 unid.**	**284.400 testes**	**Todas as unidades**

Ressalta-se que o Edital nº 10078/2026 não previu distribuição quantitativa de testes por unidade, definindo o objeto de forma única e global (284.400 testes). Ante a ausência desse critério no instrumento convocatório, a Recorrente adotou critério técnico proporcional — 50% para unidades hospitalares e 50% para UPAs.

A documentação técnica completa do STAT PROFILE PRIME PLUS — incluindo folder técnico, especificações de co-oximetria e registros ANVISA — foi

devidamente anexada à parte técnica da proposta comercial nº 030/2026, apresentada no prazo previsto no Edital.

Em 30/06/2026, a área técnica emitiu parecer de reprovação, apontando ausência dos parâmetros COHb, FHHb, MetHb, bilirrubina total (ctBil) e bilirrubina neonatal. Contudo, como demonstrado a seguir, a análise recaiu sobre o equipamento STAT PROFILE PRIME CCS — e não sobre o PRIME PLUS —, configurando erro material determinante na decisão.

III. DO ERRO MATERIAL NA ANÁLISE TÉCNICA

O próprio parecer técnico registra expressamente (grifamos):

> *"Da análise do folder técnico, das especificações do equipamento STAT PROFILE PRIME CCS e da documentação apresentada pela licitante, verificou-se que o equipamento ofertado não contempla integralmente os requisitos técnicos previstos no Elemento Técnico nº 4."*

O trecho é inequívoco: a área técnica analisou o PRIME CCS, não o PRIME PLUS. São produtos tecnologicamente distintos:

Característica	PRIME CCS comp	PRIME PLUS
Co-oximetria completa	Não	**Sim ✓ — óptica multiespectral patenteada**
COHb / MetHb / FHHb	Não mensura	**Mensura ✓**
Bilirrubina (ctBil / neonatal)	Não mensura	**Mensura ✓**
Perfil assistencial	UPAs / baixa complexidade	Hospitais / cuidados intensivos
Registro ANVISA (equip.)	Diferente	**RMS: 81175310076 ✓**
Microsensor c/ COOX	Não se aplica	**RMS: 81175310077 ✓**

IV. O STAT PROFILE PRIME PLUS ATENDE INTEGRALMENTE O ELEMENTO TÉCNICO Nº 4

Conforme documentação técnica já juntada aos autos da proposta nº 030/2026, o STAT PROFILE PRIME PLUS atende a todos os parâmetros obrigatórios exigidos para o atendimento hospitalar:

Parâmetro Exigido	Sigla	Status no Prime Plus
Carboxihemoglobina	COHb	**✓ ATENDE — co-oximetria óptica multiespectral**
Desoxihemoglobina	FHHb/HHb	**✓ ATENDE — co-oximetria óptica multiespectral**
Meta-hemoglobina	MetHb	**✓ ATENDE — co-oximetria óptica multiespectral**
Bilirrubina total adulto	ctBil	**✓ ATENDE — co-oximetria óptica (tBil adulto)**
Bilirrubina neonatal	tBil neo	**✓ ATENDE — co-oximetria óptica (tBil neonatal)**
Gases sanguíneos (pH, pCO2, pO2)	Gases	**✓ ATENDE**
Eletrólitos (Na+, K+, Ca2+, Cl−)	Eletr.	**✓ ATENDE**
Metabólitos (Glicose, Lactato)	Metab.	**✓ ATENDE**
Hematócrito / Hemoglobina	Hct/Hb	**✓ ATENDE**

Toda a documentação comprobatória — folder técnico, especificações do menu de co-oximetria e registros ANVISA (RMS: 81175310076 e 81175310077) — encontra-se anexada à parte técnica da proposta já apresentada, podendo ser consultada nos autos do processo.

V. DO DIREITO

A desclassificação fundou-se em erro factual — análise do equipamento equivocado —, o que compromete a validade do ato por ausência de motivação legítima (art. 50, Lei nº 9.784/1999). A solução ofertada é técnica e juridicamente adequada ao objeto licitado: o PRIME PLUS cobre os requisitos hospitalares com co-oximetria completa; o PRIME CCS comp atende às UPAs. A lacuna do edital quanto à distribuição por unidade não pode ser interpretada em desfavor do licitante que apresentou solução completa e superior.

VI. DO PEDIDO

Ante o exposto, requer a Recorrente:

1. O CONHECIMENTO e PROVIMENTO do presente recurso administrativo;

2. A ANULAÇÃO do ato de desclassificação, por vício material na motivação (análise do PRIME CCS em vez do PRIME PLUS ofertado para os hospitais);

3. A REALIZAÇÃO de nova avaliação técnica considerando as especificações corretas do STAT PROFILE PRIME PLUS para o atendimento hospitalar, com base na documentação técnica já juntada à proposta nº 030/2026;

4. Subsidiariamente, que seja oportunizada a apresentação de documentação técnica complementar do PRIME PLUS para dirimir eventuais dúvidas.

Requer o conhecimento da decisão final por escrito, na forma do Edital.

Nova Lima, 01 de julho de 2026.

gov.br
Documento assinado digitalmente
CLAUDINEI PEREIRA DE OLIVEIRA
Data: 01/07/2026 17:10:50-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Claudinei Pereira de Oliveira
Responsável Licitações
Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia Ltda.
CNPJ: 18.271.934/0001-23
Tel.: (31) 98472-8262 | licit@novabiomedical.com.br





Stat Profile® Prime CCS

Analisador para Cuidados Críticos

Testes de cuidados críticos rápidos e precisos com perfil abrangente de 12 testes

NOVA BIOMEDICAL®

A Tecnologia do Stat Profile Prime CCS oferece desempenho excepcional

O Stat Profile Prime CCS combina a revolucionária tecnologia da microeletrônica com a avançada tecnologia de microsensores da Nova, reduzindo o tamanho, os componentes, o custo, o peso e a manutenção do Stat Profile Prime CCS. Ao mesmo tempo, estas tecnologias melhoram a velocidade do analisador, o rendimento e o tempo de operação. Com menu de 12 testes, o Stat Profile Prime CCS fornece resultados em 90 segundos, com alto rendimento, zero manutenção, 24 horas de prontidão, controle de qualidade (CQ) verdadeiramente líquido e baixo custo, facilitando a realização dos exames de cuidados críticos e tornando o custo acessível para qualquer hospital.



Cartão MicroSensor, cartucho de calibração e cartucho de controle de qualidade da Nova oferecem uma verdadeira solução para exames de cuidados críticos sem manutenção.

Sistema de Cartuchos Livres de Manutenção

O exclusivo sistema de cartuchos do Stat Profile Prime CCS consiste em cartuchos individuais para sensores, calibradores e CQ líquido. Cada cartucho dispensa manutenção, está pronto para uso e é facilmente substituído em segundos. Esta concepção otimiza a vida útil do cartucho, melhora o tempo de operação do analisador e elimina o desperdício e os custos mais elevados dos sistemas com cartucho calibrador/sensor combinados.

Resultados em 90 segundos para um rendimento de até 38 amostras/hora

Os exames de cuidados críticos requerem instrumentação com um menu de testes essenciais para lidar com o diagnóstico imediato e o tratamento de doenças críticas. É igualmente importante a prontidão do instrumento durante as 24 horas do dia e um rápido tempo de análise. O Stat Profile Prime CCS é exclusivamente projetado para atender a essas exigências, fornecendo um perfil de cuidados críticos com 12 testes em apenas 90 segundos.

Menu de cuidados críticos com 12 exames essenciais
pH, PCO_2, PO_2, Hct, Na, K, Cl, iCa, Glu, Lac, SO_2%, TCO_2

Micro-amostras de sangue arterial, venoso ou capilar
Menu completo com 100 microlitros

Tecnologia MicroSensor do Stat Profile Prime CCS



Todos os sensores estão contidos em um cartão MicroSensor. Tamanho real exibido.



Precisão

Todos os exames do Stat Profile Prime CCS usam tecnologia comprovada da Nova em um formato de cartão-sensor compacto.

Prontidão constante para amostras de emergência

Cartões MicroSensor são automaticamente calibrados e estão sempre prontos para análise imediata. Cartões MicroSensor com duas apresentações:

- 100 Amostras
- 200 Amostras
- 400 Amostras

Proteção contra coágulos

O exclusivo trajeto de fluxo de amostra Clot Block™ é projetado para proteger o cartão sensor contra entupimentos por coágulos de sangue.

Máximo tempo em operação do analisador

Sistema de cartuchos individualizados, composto por cartão sensor, cartucho calibrador e cartucho de CQ oferece significativa vantagem em tempo de operação do analisador comparado com sistemas de sensor/calibrador combinados.

Substituição do cartucho em segundos

Cada cartucho está pronto para uso sendo facilmente substituído em segundos. A tecnologia RFID dos cartuchos automaticamente detecta a hora de instalação, data, número do lote, parâmetros do exame e monitora o consumo. Há significativas economias no tempo em operação do analisador ao substituir apenas um cartucho de calibrador, que não requer tempo de aquecimento, comparado com uma espera de duas a quatro horas para um cartucho calibrador/sensor combinado.

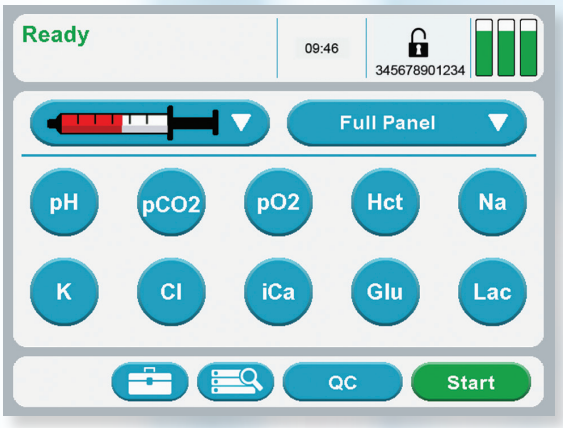
Cartões MicroSensor são os mais rápidos de substituir

Os cartões MicroSensor da Nova podem ser substituídos, aquecidos e calibrados em menos da metade do tempo de outros sistemas de cartucho, que levam mais de uma hora para calibrar e permanecem instáveis com flutuações, recalibrações frequentes e reduzido rendimento por períodos de tempo até mais longos.

Custos mais baixos dos cartuchos individuais da Nova

Os cartuchos individuais do Stat Profile Prime CCS oferecem uma alternativa de baixo custo comparada com a inflexibilidade e o desperdício dos sistemas de cartucho sensor/calibrador combinados. Por exemplo, um analisador usando uma configuração de alto volume requer menos cartuchos sensores do que calibradores, mas uma configuração de baixo volume vai requerer o inverso. Nos dois casos, os custos do Stat Profile Prime CCS são reduzidos usando sensor individual e cartuchos de calibrador, que não têm desperdício comparados com os cartuchos combinados.

Operação simples e rápida



Tela inicial

Operação por tela de toque a cores, de alta definição e fácil de usar
A tela de toque é fácil de operar usando comandos simples e intuitivos e requer mínimo treinamento.

Três passos simples para iniciar um perfil completo de 12 testes
1. Pressione "Início" 2. Escaneie ou digite ID do paciente 3. Pressione "Aspirar"

Scanner de código de barras integrado
Um scanner opcional de código de barras integrado 1D/2D, convenientemente localizado dentro da porta da amostra, elimina a necessidade de scanners de mão externos e permite a entrada da ID do operador e do paciente de forma rápida e sem erros.

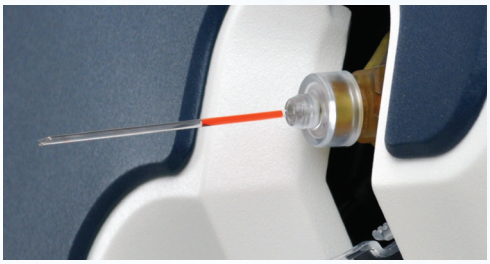
Aspiração fácil de amostras em seringas, capilares, tubos e ampolas
Um amostrador único é usado para todos os exames; mesmo a amostra capilar é realizada sem adaptadores.

Operação segura

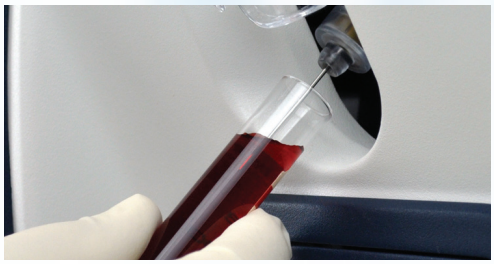
Uma porta de segurança da amostra exclusiva protege o usuário de contato acidental com a agulha da amostra e é facilmente acessada para todos os recipientes da amostra.



As seringas podem ser acopladas no amostrador deixando as mãos do usuário livres.



A amostra capilar pode ser aspirada sem intervenção manual.



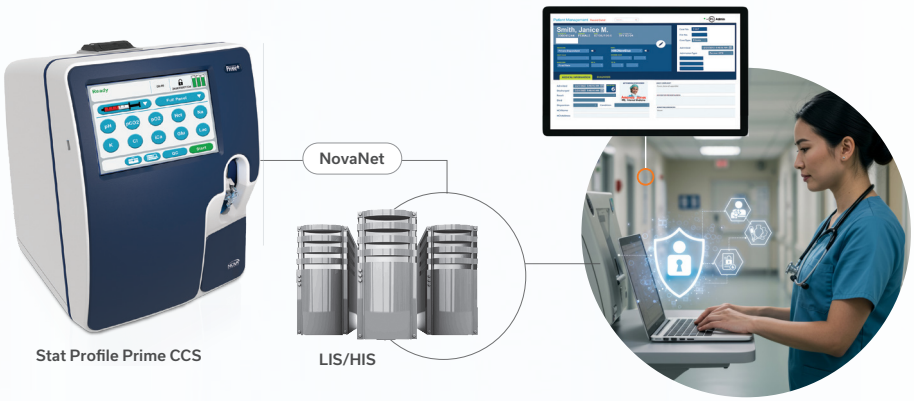
As amostras podem ser aspiradas diretamente dos tubos. A transferência de amostras para uma seringa ou capilar é eliminada.



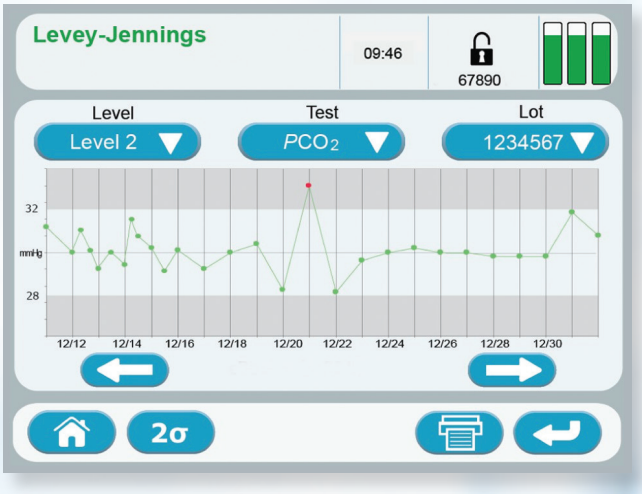
As ampolas de proficiência de QC podem ser aspiradas sem adaptadores.

Conectividade bidirecional

O NovaNet é uma solução única e econômica para a interface bidirecional de todos os dispositivos point-of-care da Nova com os sistemas LIS/HIS e prontuário eletrônico (EMR). O NovaNet garante a captura precisa dos resultados de testes POC dos analisadores da Nova, permitindo que clínicos e gestores os acessem quando e onde necessário.



Gestão de Qualidade Total



Estatísticas e relatórios de CQ são automaticamente mantidos e facilmente acessados.



O CQ líquido é o único teste confiável para o analisador
Nos Estados Unidos, as regulamentações federais (CLIA) estão eliminando gradualmente o CQ eletrônico e exigindo o uso de CQ líquido. O Stat Profile Prime CCS combina CQ líquido automatizado com monitoramento eletrônico contínuo, garantindo precisão semelhante à de laboratório e qualidade sem comprometer o desempenho.

Automação completa com cartuchos de CQ em três níveis
A realização manual do controle de qualidade (CQ) é um dos aspectos que mais consomem tempo nos testes em cuidados críticos. O CQ líquido automatizado do Prime CCS está em conformidade com a norma EP23A e economiza horas de trabalho a cada semana, em comparação ao CQ manual ou ao desenvolvimento, implementação e documentação de uma extensa avaliação de qualidade baseada em risco e de um plano de CQ individualizado.

Os cartuchos de CQ da Nova contêm material de controle de qualidade líquido suficiente para 30 dias. Os controles são executados automaticamente em intervalos definidos pelo usuário. Um recurso opcional de bloqueio de CQ desativa qualquer analito que esteja fora dos limites de controle de qualidade.

Automação completa
Operar CQ manualmente é um dos aspectos que mais consome tempo nos testes de cuidados críticos. O CQ com base líquida automatizado do Stat Profile Prime CCS poupa horas semanalmente em comparação com o CQ manual. Dessa forma, é eliminada a necessidade de desenvolver, implementar e documentar uma avaliação de qualidade extensa baseada em risco e plano de CQ individualizado.

Monitoramento complementar da qualidade
O monitoramento complementar da qualidade fornece verificação em tempo real de todos os componentes analíticos durante cada calibração, análise de amostras e nos intervalos entre os controles de qualidade.

1. Centers for Medicare and Medicaid Services. (2003). Laboratory requirements, quality system for nonwaived testing, subpart K. §493.1256. Retrieved from http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?rgn=div5&node=42:5.0.1.1.9#sp42.5.493.k

Opções de Modelos Stat Profile® Prime

Quatro modelos oferecem opções de menu de testes que incluem desde gases sanguíneos ou eletrólitos, até um menu completo incluindo gases sanguíneos, eletrólitos, metabólitos e co-oximetria.

Stat Profile Prime Plus



Stat Profile Prime CCS e Prime ABG



Stat Profile Prime ES



Modelo Completo

Menu de Testes	pH, PCO_2, PO_2, SO_2%, Hct, Na, K, Cl, iCa, iMg, Glicose, Lactato, BUN/Ureia, Creatinina, tHb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb, HbF*, tBil*, TCO_2, MCHC, ePV
Amostras Aceitas	Sangue total (heparinizado), arterial, venoso, venoso misto — volume de amostra: 135 µL Sangue total (heparinizado), capilar — volume de amostra: 90 µL.
Testes Calculados	A, a/A, A-aDO_2, Anion Gap, BE-b, BE-ecf, BUN/Creat, CaO_2, (C(a-v)O_2), CcO_2, CvO_2, eGFR, ePV, ΔPV, FO_2Hb, Hb, HCO_3^-, MCHC, nCa, nCa/nMg, nMg, O_2Cap, O_2Ct, OI, OSM, P50, PO_2/FiO_2, Qsp/Qt, RI, SBC, SO_2%, TCO_2, corrigido por temperatura, PCO_2, pH, PO_2
Especificações Físicas	Altura: 45,7 cm Largura: 35,6 cm Profundidade: 38,1 cm Peso: 15,9 kg (sem cartuchos de reagentes)

** Ainda não disponível em todos os mercados, incluindo os Estados Unidos.*

† Ainda não disponível na configuração compatível com IVDR do Prime ES.



Certifications—ISO 13485 Quality System Requirements, Complies with EN IEC 61010, CE ANVISA 81175310007

Modelos Básicos

Stat Profile Prime CCS

Modelo para Cuidados Críticos

Menu de Testes	pH, PCO_2, PO_2, Hct, Na, K, Cl, iCa, Glicose, Lactato, SO_2%, TCO_2
Amostras Aceitas	Sangue total heparinizado — volume de amostra: 100 µL
Testes Calculados	A, a/A, A-aDO_2, Anion Gap, BE-b, BE-ecf, Hb, HCO_3^-, nCa, O_2Cap, O_2Ct, P50, PO_2/FiO_2, RI, SBC, SO_2%, TCO_2, PCO_2 corrigido por temperatura, pH e PO_2

Stat Profile Prime ABG

Modelo de Gasometria

Menu de Testes	pH, PCO_2, PO_2, SO_2%, TCO_2
Amostras Aceitas	Sangue total heparinizado — volume de amostra: 50 µL.
Testes Calculados	A, a/A, A-aDO_2, BE-b, BE-ecf, HCO_3^-, O_2Cap, O_2Ct, RI, SBC, PO_2/FiO_2, SO_2%, TCO_2, PCO_2 corrigido por temperatura, pH e PO_2
Especificações Físicas (Prime CCS e ABG)	Altura: 39,1 cm Largura: 30,5 cm Profundidade: 36,2 cm Peso: 8,16 kg (sem cartuchos de reagentes)

Modelo de Eletrólitos

Configurações	**Configuração em conformidade com FDA:** Para mercados regidos pelos requisitos da FDA dos EUA para dispositivos de diagnóstico in vitro **Configuração em conformidade com IVDR:** Para mercados regidos pelo Regulamento Europeu de Dispositivos de Diagnóstico In Vitro (UE 2017/746)
Menu de Testes	pH†, Hct†, Na, K, Cl, iCa, iMg
Amostras Aceitas	**Configuração FDA:** • Sangue total heparinizado, soro ou plasma — volume de amostra: 100 µL. **Configuração IVDR:** • Sangue total heparinizado, soro ou plasma — volume de amostra: 100 µL • Urina (Na, K, Cl) — volume de amostra: 100 µL • Líquido cefalorraquidiano (Cl) — volume de amostra: 100 µL.
Testes Calculados	Hb†, nCa, nCa/nMg, nMg, pH corrigido por temperatura
Amostrador	Um amostrador automático opcional, instalado em fábrica, está disponível para o sistema de eletrólitos Stat Profile Prime ES. A bandeja com 10 posições acomoda amostras de soro e plasma em copos de 2,0 mL e 0,5 mL. O carregamento é simples, com orientação pela interface do usuário do Stat Profile Prime ES.
Especificações Físicas	Altura: 39,1 cm Largura: 30,5 cm Profundidade: 36,2 cm Peso: 8,16 kg (sem cartucho de calibração)

NOVA BIOMEDICAL®

Para saber mais ou solicitar um orçamento, visite: novabiomedical.com

Nova Biomedical | 200 Prospect Street | Waltham, MA 02454 USA

©2026 Nova Biomedical. Stat Profile, Stat Profile Prime e Stat Profile Prime Plus são marcas registradas da Nova Biomedical.

361D V7 INT PT 05/07/2026

Outlook

Recurso - cotação ID -1548843

De licit@novabiomedical.com.br <licit@novabiomedical.com.br>
Data Qua, 01/07/2026 17:24
Para JULIANA FAGUNDES DE CASTRO <juliana.fagundes@igesdf.org.br>; CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>

2 anexos (4 MB)
Recurso_IGESDF_assinado (1).pdf; 361D V7 INT PT Prime CCS A4 Brochure WEB.pdf;

Boa tarde

Favor confirmar o recebimento do recurso em anexo.

O folder do Prime Plus consta na plataforma apoio cotações, anexado juntamente com a proposta comercial, assim como documentação técnica/habilitação, em anexo página 06.

Na proposta comercial no CAMPO marca informa Prime Plus e Prime.

Qualquer dúvida, favor entrar em contato.

Att.

Claudinei Pereira
Analista de Licitações
Nova Biomedical

Telefone: +55 31 98472-8262
Email: licit@novabiomedical.com.br
Nova Website: www.novabiomedical.com
Advanced Instruments Website: www.aicompanies.com

Rua Massena, 107, Bairro Jardim Canadá
CEP: 34007-746
Nova Lima - MG - Brasil

Nova Biomedical e Advanced Instruments agora operam sob uma única marca.
Saiba mais!