

PROCESSO: WS1772841123

EDITAL: 059/2025

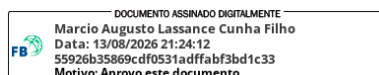
MODALIDADE: Cotação Simplificada

OBJETO: Aquisição de Liofilizador, bem como os serviços de pré-FAT, FAT (Factory Acceptance Test - Teste de Aceitação de Fábrica), instalação, comissionamento, start-up, SAT (Site Acceptance Test - Testes de aceitação em campo), qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO), qualificação de sistemas computadorizados (VSC), qualificação de desempenho (QD), qualificação térmica (QT) e treinamentos para as equipes de operação e de manutenção.

Assunto: Julgamento do Recurso Administrativo

1. À vista dos elementos constantes do presente, considerando a manifestação da Comissão de Licitação nº 066/2026 e Manifestação Jurídica nº 180/2026, conheço do recurso interposto por **I.M.A. INDUSTRIA MACCHINE AUTOMATICHE S.P.A. (IMA S.p.A.)**, por tempestivo e no mérito, **NEGO PROVIMENTO**, nos termos do decidido pela Comissão de Licitação e mantenho a decisão publicada através da divulgação do resultado do certame, que declarou a vencedora da Cotação Simplificada **TRUKING TECHNOLOGY LIMITED**.
2. Publique-se.
3. Em seguida, à Compras e Licitações para adoção das providências subsequentes.

São Paulo, 13 de agosto de 2026.



MARCIO AUGUSTO LASSANCE CUNHA FILHO

Superintendente

Fundação Butantan

PROCESSO Nº: WS1772841123

EDITAL Nº: 059/2025

MODALIDADE: Cotação Simplificada

OBJETO: Aquisição de Liofilizador, bem como os serviços de pré-FAT, FAT (Factory Acceptance Test - Teste de Aceitação de Fábrica), instalação, comissionamento, start-up, SAT (Site Acceptance Test - Testes de aceitação em campo), qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO), qualificação de sistemas computadorizados (VSC), qualificação de desempenho (QD), qualificação térmica (QT) e treinamentos para as equipes de operação e de manutenção.

ASSUNTO: Análise do recurso administrativo interposto pela recorrente I.M.A. INDUSTRIA MACCHINE AUTOMATICHE S.P.A. e contrarrazões apresentada pela recorrida TRUKING TECHNOLOGY LIMITED / ROMACO DO BRASIL LTDA.

DESPACHO LICITAÇÕES nº 066/2026

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela licitante I.M.A. INDUSTRIA MACCHINE AUTOMATICHE S.P.A., em face da decisão que declarou vencedora a proponente TRUKING TECHNOLOGY LIMITED / ROMACO DO BRASIL LTDA.

DA ADMISSIBILIDADE DO PEDIDO

O Edital prevê, na Cláusula Nona, os requisitos e prazos para interposição do recurso. No caso em estudo, a Recorrente protocolou suas intenções e razões tempestivamente frente ao prazo regulamentar, assim como as contrarrazões da Recorrida. Portanto, o recurso é admitido para análise de mérito.

DAS RAZÕES DO PEDIDO

Em síntese, a Recorrente alega que a empresa TRUKING TECHNOLOGY LIMITED / ROMACO DO BRASIL LTDA descumpriu requisitos

técnicos e exigências editalícias constantes na Especificação de Requisito do Usuário nº IB/ERU/CBI-0735-01 e no Edital:

(i) Quantidade de Atestado (Item 5.1.26 da ERU). O edital exigia cartas de recomendação de pelo menos 3 empresas do setor de imunobiológicos. A vencedora apresentou apenas duas declarações;

(ii) Inadequação técnica de atestado. Uma das declarações apresentadas (da empresa Teuto) refere-se a um liofilizador (modelo Lyotk05) que não possui sistemas de lavagem (CIP) e esterilização (SIP), descumprindo os itens 5.1.134, 5.1.143 e 5.1.144 da ERU;

(iii) Incompatibilidade técnica do sensor de vácuo (Item 5.1.118 da ERU). A vencedora ofertou um sensor do tipo Pirani (marca Edwards, série APG), com precisão de +/- A Recorrente alega que o requisito de alta precisão exigiria um sensor de membrana capacitiva aquecida (marca MKS), cuja precisão é de +/-;

(iv) Falha no Sistema de Refrigeração e Falta de Redundância (Itens 5.1.83, 5.1.97, 5.1.98 e 5.1.99 da ERU): A vencedora incluiu apenas um compressor em sua proposta técnica, contrariando texto genérico de sua proposta que mencionava redundância com compressores remanescentes. A Recorrente alega que um único compressor gera risco de perda do lote e incapacidade de manter a estabilidade térmica do condensador e das prateleiras simultaneamente;

Diante do exposto a Recorrente requer formalmente em seu recurso:

- a) O recebimento e processamento do presente recurso;
- b) A revisão da decisão que declarou vencedora a empresa Truking Technology Limited / ROMACO DO BRASIL LTDA;
- c) A desclassificação da proposta apresentada pela referida empresa em razão do não atendimento aos requisitos técnicos obrigatórios;
- d) A reclassificação do certame com a convocação da próxima licitante regularmente classificada.

DAS CONTRARRAZÕES DOS RECURSOS

A licitante recorrida, TRUKING TECHNOLOGY LIMITED / ROMACO DO BRASIL LTDA, devidamente intimada, apresentou tempestivamente suas contrarrazões pugnando pelo não provimento do recurso e manutenção de sua classificação. Em síntese, argumentou que:

(i) Experiência Técnica (Item 5.1.26 da ERU e Item 6.1.3-b do Edital): O item 6.1.3-b do Edital prevalece sobre a ERU, exigindo atestados de forma ampla sem fixar quantidade numérica rígida. Além disso, a empresa possui mais de 15 anos de experiência acumulada em liofilização;

(ii) Atestado do Laboratório Teuto: O objetivo do atestado é comprovar a capacidade fabril e de engenharia em escala equivalente ou superior. Não se exige que o equipamento fornecido como referência seja 100% idêntico em opcionais periféricos ao objeto licitado, cujas funções (CIP/SIP) serão integralmente atendidas no equipamento ofertado;

(iii) Sensor de Vácuo (Item 5.1.118 da ERU): A ERU solicita "alta precisão" de forma qualitativa, sem especificar marca, modelo ou valor numérico fixo. O sensor Pirani é padrão consolidado na indústria farmacêutica global, aceito por órgãos reguladores (FDA, EMA, ANVISA) e oferece menor custo total de propriedade (TCO);

(iv) Sistema de Refrigeração: Para um liofilizador piloto de 0,5 m² (capacidade de gelo de cerca de 10 kg), a configuração mono-compressor com o modelo Bitzer S4T-5.2Y é tecnicamente perfeita e atende com folga a todas as curvas térmicas do projeto. A citação no plural na proposta tratou-se apenas de descrição informativa de catálogo global do fabricante.

NO MÉRITO

DA INTERPRETAÇÃO SISTÊMICA, DO FORMALISMO MODERADO E DA SELEÇÃO DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA

A licitação é um procedimento administrativo vinculado, onde a Fundação Butantan e os licitantes devem observar estritamente as regras do edital, sob pena de

nulidade ou afronta ao princípio da isonomia. Conforme estabelece no Art. 2º do Regulamento de Compras e Contratações da Fundação Butantan e Art. 5º da Lei nº 14.133/2021, os procedimentos devem ser julgados em estrita conformidade com o edital. Como preleciona Marçal Justen Filho:

"A Administração e os licitantes estão juridicamente vinculados ao conteúdo do edital. Nenhuma das partes poderá se desviar do que foi estabelecido no instrumento convocatório, sob pena de nulidade do certame ou de afronta ao princípio da isonomia."

(JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 17. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016).

Em se tratando de regras constantes no instrumento convocatório, a vinculação a elas é absoluta. É o que estabelecem os princípios e normas da Lei nº 14.133/2021, em especial os artigos 5º e 59, 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, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo [...]."

"Art. 59. Serão desclassificadas as propostas que: [...] IV - não atendam às exigências do ato convocatório da licitação."

Nesse sentido, a lição de José dos Santos Carvalho Filho permanece impecável ao ensinar que:

"A vinculação ao instrumento convocatório é garantia do administrador e dos administrados. Significa que as regras traçadas para o procedimento devem ser fielmente observadas por todos. Se a regra fixada não é respeitada, o procedimento se torna inválido e suscetível de correção na via administrativa ou judicial. O princípio da vinculação tem extrema importância. Por ele, evita-

se a alteração de critérios de julgamento, além de dar a certeza aos interessados do que pretende a Administração. [...] Vedado à Administração e aos licitantes é o descumprimento das regras de convocação, deixando de considerar o que nele se exige [...]. Em tais hipóteses, deve dar-se a desclassificação do licitante."

(FILHO, José Dos Santos Carvalho. Manual de Direito Administrativo. 34 Ed. São Paulo: Atlas, 2015, p. 478).

A condução dos procedimentos licitatórios exige a permanente harmonização entre o Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório e o Princípio da Seleção da Proposta mais Vantajosa (Art. 11, I, da Lei nº 14.133/2021).

A vinculação ao edital não pode ser transformada em apego exagerado a rigores formais irrelevantes que afastem proposta hígdas, exequíveis e vantajosas para a Fundação Butantan. Trata-se de consagrado Princípio do Formalismo Moderado (Art. 12, III, da Lei nº 14.133/2021), respaldado pela remansosa jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU), conforme expressa no Acórdão 2302/2012-Plenário:

"Rigor formal no exame das propostas dos licitantes não pode ser exagerado ou absoluto, sob pena de desclassificação de propostas mais vantajosas, devendo as simples omissões ou irregularidades na documentação ou na proposta, desde que irrelevantes e não causem prejuízos à Administração ou aos concorrentes, serem sanadas mediante diligências." (TCU – Acórdão 2302/2012-Plenário)."

Ademais, no tocante à interpretação do procedimento licitatório, prevalece a Primazia do Corpo Principal do Edital sobre as disposições secundárias contidas em seus anexos técnicos. Havendo aparente divergência entre o texto editalícia amplo e exigências pormenorizadas em anexos, a interpretação deve ser feita de forma sistêmica e integrativa, garantindo a ampliação da competitividade.

DA ANÁLISE DO RECURSO ADMINISTRATIVO APRESENTADO E DO PARECER TÉCNICO:

Após provocação técnica, a equipe especializada de Engenharia de Processos e Desenvolvimento Industrial manifestou-se fundamentadamente sobre todos os apontamentos em Parecer Técnico 16 de julho de 2026. O confronto entre o parecer técnico, as alegações da recorrente e as contrarrazões revela o seguinte:

- a) **Quanto aos Atestados Técnicos (Item 5.1.26 da ERU e Item 6.1.3-b do Edital):** O item 6.1.3-b do Edital nº 059/2025 exige comprovação de capacidade técnica no fornecimento de Liofilizador Piloto de capacidade igual ou superior, sem impor trava ou rigidez quantitativa de documentos. A exigência de atestados visa comprovar que a empresa domina a engenharia e a tecnologia do equipamento principal. Inexigível que a documentação de referência contenha 100% dos acessórios opcionais periféricos (como CIP/SIP) instalados no cliente originário, sob pena de restar caracterizado formalismo exacerbado e restrição indevida do certame. Os atestados foram ratificados e julgados plenamente adequados pela área técnica;
- b) **Quanto aos Sensores de Vácuo (Item 5.1.118 da ERU):** A Especificação de Requisitos do Usuário utiliza descrição qualitativa ao requerer “alta precisão”, sem delimitar marca, tecnologia exclusiva ou parâmetro numérico engessado. A proponente vencedora formalizou o atendimento pleno ao item na planilha de conformidade. Ao fazê-lo, vincula-se contratualmente a entregar a performance exigida sob sua inteira e exclusiva responsabilidade técnica na fase de comissionamento e qualificação (FAT/SAT);
- c) **Quanto ao Compressor do Sistema de Refrigeração (Item 5.1.83, 5.1.97, 5.1.98 e 5.1.99 da ERU):** O instrumento convocatório não fixou exigência quantitativa mínima de compressores, fazendo inclusive referência genérica a “um compressor” no item 5.1.82. Trata-se de liofilizador piloto de pequeno porte, cuja solução mono-compressor (Bitzer S4T-5.2Y) atende com sobra técnica às taxas e curvas de desempenho solicitadas. Eventual texto descritivo no plural constitui mera reprodução informativa de catálogo

de fabricante e não altera a precisão do dimensionamento ofertado. Com a declaração formal de pleno atendimento, a vencedora assume a obrigação contratual pelo cumprimento do desempenho térmico.

CONCLUSÃO

À vista dos elementos que instruem os autos, considerando o parecer da área técnica de Engenharia e em atenção às razões e pedidos do recurso interposto, recomenda-se à Autoridade Competente:

1. O **INDEFERIMENTO TOTAL** do recurso interposto pela empresa **I.M.A. INDUSTRIA MACCHINE AUTOMATICHE S.P.A.**, indeferindo-se os pedidos de revisão da decisão, desclassificação da vencedora e reclassificação do certame;
2. A **MANUTENÇÃO** da decisão que declarou vencedora a empresa **TRUKING TECHNOLOGY LIMITED / ROMACO DO BRASIL LTDA**, tendo em vista o pleno atendimento aos requisitos do Edital nº 059/2025 e da Especificação de Requisito do Usuário;
3. O prosseguimento do certame com a adjudicação e homologação do objeto à empresa vencedora.

Encaminhem-se os autos ao Departamento Jurídico e à Autoridade Competente da Fundação Butantan para deliberação final.

São Paulo, 28 de julho de 2026.

RONALDO ALMEIDA DA SILVA
Comissão Permanente de Licitações



DESPACHO 066.2026_29072026_100302

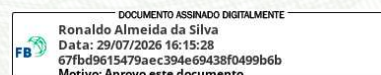
Denise de Abreu Carpinteiro
368.566.768-83

Código do documento
41bf2ec9f1e6e644fe0cb85e995f9cb1

Assinaturas



Ronaldo Almeida da Silva
ronaldo.almeida@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

29 Jul 2026, 10:03:04

Documento **criado** por: Denise de Abreu Carpinteiro. Email: denise.carpinteiro@fundacaobutantan.org.br. DATE_ATOM: 2026-07-29T10:03:04-03:00

29 Jul 2026, 16:15:28

Documento **assinado** por: Ronaldo Almeida da Silva (Fundação Butantan) . Email: ronaldo.almeida@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM: 2026-07-29T16:15:28-03:00

Hash do documento original

(md5) 92a81081a0224885e5c487d00ed22a69

(sha256) bb2d87d986c51ac0ebf8b807d5d7f06346f623fb05d66d0af5684f69da26cc86

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>

Processo nº: WS1772841123

Edital nº: 059/2025

Modalidade: Cotação Simplificada

Objeto: Aquisição de Liofilizador, bem como os serviços de pré-FAT, FAT (Factory Acceptance Test - Teste de Aceitação de Fábrica), instalação, comissionamento, start-up, SAT (Site Acceptance Test - Testes de aceitação em campo), qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO), qualificação de sistemas computadorizados (VSC), qualificação de desempenho (QD), qualificação térmica (QT) e treinamentos para as equipes de operação e de manutenção.

Recorrente: I.M.A. INDUSTRIA MACCHINE AUTOMATICHE S.P.A.

Recorrida: TRUKING TECHNOLOGY LIMITED / ROMACO DO BRASIL LTDA

Assunto: Análise de recurso administrativo em face da classificação e habilitação da empresa proponente vencedora

MANIFESTAÇÃO JURÍDICA nº 180/2026

1. Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela licitante I.M.A. INDUSTRIA MACCHINE AUTOMATICHE S.P.A. (IMA S.p.A.) contra a decisão da Comissão Permanente de Licitações da Fundação Butantan que classificou e habilitou a empresa TRUKING TECHNOLOGY LIMITED / ROMACO DO BRASIL LTDA como vencedora do certame para o fornecimento de liofilizador piloto.

2. A Recorrente fundamentou basicamente o seu pedido em quatro pontos técnicos principais: (i) a suposta insuficiência na quantidade de atestados de capacidade técnica apresentados, apresentando dois atestados em vez dos três exigidos pelo item 5.1.26 da ERU; (ii) a inadequação técnica do atestado do Laboratório Teuto que refere-se a liofilizador sem sistemas CIP/SIP; (iii) a incompatibilidade do sensor de vácuo tipo Pirani Edwards APG ofertado, alegando que o requisito de "alta precisão" do item 5.1.118 exigiria sensor de membrana capacitiva aquecida MKS; e (iv) a suposta falha e falta de redundância no sistema de refrigeração por apresentar compressor único, contrariando termos de sua própria proposta técnica.

3. Em sede de contrarrazões, a empresa Recorrida classificada vencedora TRUKING TECHNOLOGY LIMITED sustentou a total conformidade de sua proposta aos requisitos do Edital.

Justificou assim, que a quantidade de atestados no Edital principal é genérica e não estipulou teto rígido, que o atestado visa comprovar a capacidade fabril em escala equivalente, e não o equipamento idêntico, que o sensor Pirani é compatível, e que a configuração de compressor único é tecnicamente perfeita para a volumetria do liofilizador piloto solicitado, tratando-se a menção feita pela recorrida ao plural de mera reprodução informativa de catálogo global, requerendo o indeferimento do recurso proposto.

4. Ato contínuo, os autos foram submetidos à equipe especializada de Engenharia de Processos e Desenvolvimento Industrial que, por meio de emissão de Parecer Técnico constante no Doc2335990150 que ratificou integralmente a classificação da proponente vencedora, manifestando-se pela total adequação do equipamento ofertado. Por fim, a Comissão Permanente de Licitações, no âmbito de suas atribuições, emitiu o Despacho Licitações nº 066/2026 (Doc2335990130), ratificando a análise e decisão proferida, recomendando o total indeferimento do recurso.

5. Assim, após análise dos atos praticados, este Departamento Jurídico passa a emitir a presente manifestação, com base nos fundamentos que seguem abaixo.

6. Quanto ao mérito, a decisão da Comissão de Licitação que classificou e habilitou a empresa TRUKING TECHNOLOGY LIMITED se encontra amparada e fundamentada na legalidade. Houve análise técnica detalhada exarada pela Divisão de Desenvolvimento Industrial, cujos apontamentos técnicos espelham a estrita legalidade do certame, senão vejamos:

- a) **Quanto aos atestados técnicos apresentados e suas quantidades:** A equipe técnica esclareceu assim, que o Item 6.1.3-b do Edital nº 059/2025 exige a comprovação de capacitação técnica de forma ampla através de "*atestados técnicos fornecidos por empresas (...) evidências dos projetos executados*". Assim, conclui que o instrumento convocatório não impôs qualquer limitação numérica de documentos para comprovação de aptidão técnica;
- A exigência de atestados de capacidade técnica visa unicamente garantir que o fabricante domina a engenharia de liofilização em escala equivalente ou superior. Portanto, concluem que a apresentação de duas cartas de recomendação válidas e ratificadas cumpriu plenamente o escopo de comprovar a aptidão da fornecedora e que exigir que o atestado contemple um equipamento 100% idêntico, com os mesmos opcionais periféricos e acessórios, configuraria restrição indevida à competitividade e formalismo exacerbado;

- b) Quanto a Inadequação Técnica do Atestado do Laboratório Teuto:** A Recorrente alega que o liofilizador instalado no Laboratório Teuto (modelo Lyotk05) não dispõe de sistemas de lavagem CIP e esterilização SIP.

A análise validou que não assiste razão à recorrente. O objetivo do atestado é demonstrar que o fornecedor possui experiência e capacidade fabril na entrega de liofilizadores de capacidade igual ou superior. Exigir que o atestado de referência contemple um equipamento 100% idêntico, com os exatos periféricos opcionais do objeto licitado, representaria formalismo exacerbado e restrição indevida à competitividade, rechaçados pela jurisprudência administrativa. As funções CIP/SIP requeridas para o equipamento a ser fornecido ao Butantan estão expressamente garantidas e descritas nos documentos técnicos da proposta da Truking, o que vincula a empresa à sua efetiva entrega na fase de qualificação;

- c) Quanto a Compatibilidade do Sensor de Vácuo:** A Engenharia de Processos e Desenvolvimento Industrial ratificou que a Especificação de Requisitos do Usuário estabelece os critérios qualitativos de desempenho ao exigir "sensores de alta precisão", sem definir de forma engessada marcas, modelos ou tolerâncias numéricas específicas;

O sensor do tipo Pirani (marca Edwards, série APG) ofertado pela proponente vencedora é reconhecido internacionalmente como padrão de mercado (*benchmark*) na liofilização farmacêutica global, sendo amplamente aceito por agências reguladoras como FDA, EMA e ANVISA. Desta forma, a proponente declarou "Atendimento Pleno" ao item na planilha de conformidade técnica, vinculando-se contratualmente a entregar as metas de controle de vácuo necessárias ao sucesso do processo farmacêutico, sob sua exclusiva responsabilidade técnica

- d) Quanto ao Sistema de Refrigeração e Compressor Único:** A análise estrita da ERU revela que o instrumento convocatório não fixou uma quantidade mínima mandatória de compressores para o circuito de refrigeração. Pelo contrário, o item 5.1.82 da ERU menciona expressamente que o condensador deve ser refrigerado por gás fornecido por "um compressor". No mais, o dimensionamento térmico e a escolha do arranjo de engenharia são de inteira responsabilidade técnica do fabricante. Por se tratar de um liofilizador piloto de pequeno porte, a configuração baseada no modelo alemão Bitzer S4T-5.2Y é considerada tecnicamente excelente e cobre com folga todas as demandas térmicas do projeto. Ademais, a empresa vencedora declarou atendimento pleno aos requisitos térmicos, assumindo o risco contratual e civil pela entrega das curvas térmicas de congelamento e secagem do IFA da vacina DTPa.

7. No caso em tela, portanto, tem-se que a conduta da Comissão de Licitação pautou-se no Julgamento Objetivo e na Vinculação ao Instrumento Convocatório em perfeita sintonia com o artigo 2º do Regulamento de Compras da Fundação Butantan e artigo 5º da Lei Federal nº 14.133/2021.

8. Assim, a condução dos certames licitatórios impõe a busca permanente pela proposta que ofereça maior vantagem econômica e técnica à Fundação Butantan, conforme disposto no Artigo 11, inciso I, da Lei nº 14.133/2021. A proposta comercial da licitante vencedora totalizou o valor significativamente inferior e mais vantajoso do que as demais ofertas do certame.

9. Por fim, a eliminação de uma proposta comercial altamente aderente, qualificada tecnicamente pela equipe técnica e economicamente mais benéfica para o Butantan, sob pretexto de preciosismo quantitativo em anexos técnicos secundários, representaria nítida afronta ao Princípio do Formalismo Moderado, contido no Artigo 12, inciso III, da Lei nº 14.133/2021 e ao interesse público.

10. Ante o exposto, este Departamento Jurídico, em total consonância com o Parecer Técnico exarado pela área de Engenharia de Processos e com a decisão da Comissão de Contratação, e com fundamento no Regulamento de Compras e Contratações da Fundação Butantan, nos princípios da vinculação ao instrumento convocatório, do formalismo moderado, da razoabilidade e da busca da proposta mais vantajosa, manifesta-se pelo CONHECIMENTO do recurso interposto pela empresa I.M.A. INDUSTRIA MACCHINE AUTOMATICHE S.P.A., mas, no mérito, opinamos pelo seu INDEFERIMENTO. Assim, fica ratificada a decisão que declarou a empresa TRUKING TECHNOLOGY LIMITED / ROMACO DO BRASIL LTDA. vencedora do certame, por apresentar a proposta que melhor atende ao interesse público e aos requisitos técnicos necessários.

11. Sigam os autos para o Departamento de Compras para prosseguimento ordinário do feito.

São Paulo, 12 de agosto de 2026.

Daniela Pregeli
OAB/SP 159.379

Antônio Carlos Cintra do Amaral Filho
Gerente Jurídico



Manifestacao juridica 180/2026_12082026_141933

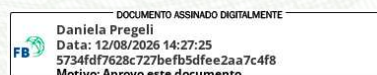
Daniela Pregeli
256.199.918-14

Código do documento
478c1fd92b60f52e0639f47d1841fed2

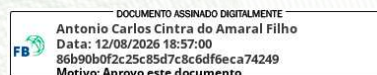
Assinaturas



Daniela Pregeli
daniela.pregeli@fundacaobutantan.org.br



Antonio Carlos Cintra do Amaral Filho
antonio.amaral@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

12 Aug 2026, 14:19:33

Documento **criado** por: Daniela Pregeli. Email: daniela.pregeli@fundacaobutantan.org.br.
DATE_ATOM: 2026-08-12T14:19:33-03:00

12 Aug 2026, 14:27:25

Documento **assinado** por: Daniela Pregeli (Fundação Butantan) . Email:
daniela.pregeli@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.57. DATE_ATOM:
2026-08-12T14:27:25-03:00

12 Aug 2026, 18:57:00

Documento **assinado** por: Antonio Carlos Cintra do Amaral Filho (Fundação Butantan) . Email:
antonio.amaral@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.241. DATE_ATOM:
2026-08-12T18:57:00-03:00

Hash do documento original

(md5) 9d8145f316926dca501ce45dca9a9b68

(sha256) 067be228814c063be89cad4d60515e3c7b5c01eca8eba3b33ccc2ce5ccfdc0f3

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>

ILUSTRÍSSIMA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA FUNDAÇÃO BUTANTAN

PROCESSO Nº WS1772841123

EDITAL DE COTAÇÃO SIMPLIFICADA Nº 059/2025

RECURSO ADMINISTRATIVO

A empresa IMA S.p.A., inscrita no CNPJ nº 05.845.114/0001-56, vem, respeitosamente, interpor RECURSO ADMINISTRATIVO em face da decisão que declarou vencedora a empresa Truking Technology Limited / ROMACO DO BRASIL LTDA, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

1. DA DESCONFORMIDADE TÉCNICA

O Edital estabelece expressamente que o objeto deverá atender às especificações constantes do Termo de Referência e anexos, conforme item 1.1. Assim, evidenciando no Termo de referência, a ERU “IB/ERU/CBI-0735-01- LIOFILIZADOR PILOTO”.

Entretanto, a proposta da empresa vencedora apresenta as seguintes divergências:

I.M.A. Industria Macchine Automatiche S.p.A.

Página 1 de 4



SEDE LEGALE (Registered Office): Via Emilia 428-442
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) • Italy
Tel. +39 051 6514111

SEDE AMMINISTRATIVA (Administrative Seat): Via Tosarelli 184
40055 Castenaso (Bologna) • Italy
Tel. +39 051 783111 • Fax +39 051 784422

Cap. Soc. € 19.150.560 i.v. • R.E.A. Bo 149288 Reg. Imprese Bo e C.F. 00307140376
P.I. 00500931209 • VAT IT00500931209

Certificate N.



Documento do Edital	Item	Requisito exigido	Característica ofertada	Divergência identificada
ERU IB.ERU.CBI-0735-01	5.1.26	"O fornecedor deverá ter experiência comprovada de no mínimo 5 anos na construção de equipamentos ou carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas à produção de imunobiológicos que tenham o equipamento instalado e operacional."	O fornecedor apresentou duas declarações.	Eram exigidas três declarações e foram apresentadas duas apenas.
ERU IB.ERU.CBI-0735-01	5.1.26	"O fornecedor deverá ter experiência comprovada de no mínimo 5 anos na construção de equipamentos ou carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas à produção de imunobiológicos que tenham o equipamento instalado e operacional."	O fornecedor apresentou duas declarações.	A empresa Teuto declara um liofilizador Lyotk05, porém este equipamento instalado no laboratório Teuto não dispõe de sistema de lavagem CIP e também não dispõe de sistema de esterilização SIP, como o requisitado no objeto da licitação. Itens 5.1.134, 5.1.143 e 5.1.144 da referida ERU.
ERU IB.ERU.CBI-0735-01	5.1.118	"A câmara do liofilizador deve possuir sensores de alta precisão para controle de vácuo durante o ciclo de liofilização."	Foi ofertado o sensor tipo Pirani da marca Edwards, série APG. Nos itens 35 e 41 do Eletronic controlSystem da oferta técnica do vencedor (página 39).	O sensor APG tem precisão de +/- 15% < 10mbar, segundo catálogo do Fornecedor Edwards. Deveria ter sido ofertado um sensor de membrana capacitiva aquecido, o qual, tem precisão de +/- 0,15% da leitura, conforme catálogo do fabricante MKS.

Documento do Edital	Item	Requisito exigido	Característica ofertada	Divergência identificada
ERU IB.ERU.CBI-0735-01	5.1.83	A temperatura da serpentina do sistema de refrigeração deve ser monitorada por sondas de temperatura, cuja quantidade deve ser no mínimo igual ao número de compressores conectados ao condensador.	O fornecedor incluiu somente um compressor item 24 do Refrigeration System da oferta técnica (página 38).	A cotação técnica do fornecedor se contradiz no trecho: <i>"Considers sufficient redundancy, when one compressor fails and stops, the remaining compressors can ensure the smooth completion of the product freeze-drying."</i> na página 17. Deste modo, não há redundância em caso de falha do compressor de refrigeração da oferta, ocasionando a perda do ciclo em caso de parada/falha do circuito de refrigeração/quebra. Um único compressor não é capaz de manter a estabilidade de temperatura do condensador durante o processo de secagem, pois quando for solicitado o controle de temperatura das prateleiras, este será deslocado para o circuito de trocador de calor da prateleira e cessa a refrigeração do condensador, perdendo então a temperatura e a uniformidade.
ERU IB.ERU.CBI-0735-01	5.1.97	Os compressores devem ser montados de tal forma a permitir fácil acesso para manutenção e substituição de componentes	O fornecedor incluiu somente um compressor item 24 do Refrigeration System da oferta técnica (página 38).	
ERU IB.ERU.CBI-0735-01	5.1.98	Deve ser utilizado um gás refrigerante que esteja de acordo com legislação ambiental vigente para os circuitos dos compressores de refrigeração.	O fornecedor incluiu somente um compressor item 24 do Refrigeration System da oferta técnica (página 38).	
ERU IB.ERU.CBI-0735-01	5.1.99	Os compressores devem ser equipados com válvulas, filtros, instrumentos e demais acessórios que permitam a operação do sistema de maneira confiável e com o desempenho necessário de resfriamento.	O fornecedor incluiu somente um compressor item 24 do Refrigeration System da oferta técnica (página 38).	

I.M.A. Industria Macchine Automatiche S.p.A.

Página 3 de 4



SEDE LEGALE (Registered Office): Via Emilia 428-442
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) • Italy
Tel. +39 051 6514111

SEDE AMMINISTRATIVA (Administrative Seat): Via Tosarelli 184
40055 Castenaso (Bologna) • Italy
Tel. +39 051 783111 • Fax +39 051 784422

Cap. Soc. € 19.150.560 i.v. • R.E.A. Bo 149288 Reg. Imprese Bo e C.F. 00307140376
P.I. 00500931209 • VAT IT00500931209

Certificate N.



Tais divergências comprometem o atendimento integral ao objeto licitado e caracteriza descumprimento de requisito obrigatório do Termo de Referência.

2. DO DIREITO

O item 5.6, alínea “a”, prevê a desclassificação de proposta em desacordo com as exigências do Edital.

Da mesma forma, o item 5.6, alínea “c”, determina a desclassificação de propostas que apresentem desconformidade com exigências editalícias insanáveis.

Adicionalmente, os itens 7.4 e 8.1 exigem o atendimento integral às condições do Edital e de seus anexos para habilitação e declaração de vencedor.

Dessa forma, a manutenção da proposta vencedora viola os princípios da vinculação ao instrumento convocatório, da isonomia entre os participantes e do julgamento objetivo.

3. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer:

- a) o recebimento e processamento do presente recurso;
- b) a revisão da decisão que declarou vencedora a empresa Truking Technology Limited / ROMACO DO BRASIL LTDA;
- c) a desclassificação da proposta apresentada pela referida empresa em razão do não atendimento aos requisitos técnicos obrigatórios;
- d) a reclassificação do certame com a convocação da próxima licitante regularmente classificada.

Termos em que,

Pede deferimento.

Barueri, 18 de junho de 2026.



Lorenzo Luttichau
Procurador
I.M.A. S.p.A.
RNE nº V298878-J
CPF nº 225.435.938-02

I.M.A. Industria Macchine Automatiche S.p.A.

Página 4 de 4



MANIFESTAÇÃO EM DEFESA DA PROPOSTA TÉCNICA

EXCELENTÍSSIMA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA FUNDAÇÃO BUTANTAN

PROCESSO: WS1772841123

EDITAL: Cotação Simplificada nº 059/2025

OBJETO: Liofilizador Piloto - ERU IB/ERU/CBI-0735-01

RECORRENTE: IMA S.p.A.

PROPONENTE VENCEDORA: Truking Technology Limited / ROMACO DO BRASIL LTDA

Em atenção ao recurso interposto pela concorrente IMA S.p.A., e visando subsidiar a vossa tomada de decisão a empresa TRUKING TECHNOLOGIE LIMITED / ROMACO DO BRASIL LTDA, por intermédio de seu representante legal, Patrícia Rodrigues da Silva, CPF 197.274.808-45, reitera a absoluta legalidade e regularidade de sua habilitação técnica com base nos seguintes fatos incontestáveis.

I. RESUMO EXECUTIVO / PEDIDO

Com base na interpretação correta do Edital (documento principal), na conduta processual observada durante a fase de diligência, e nas evidências técnicas e comprobatórias juntadas (proposta técnica, cartas de recomendação, FAT/SAT e clientes referenciados), requer-se:

1. O não acolhimento do recurso da concorrente IMA S.p.A.;
2. A manutenção da decisão que declarou a Truking vencedora do certame;
3. O prosseguimento da formalização contratual.

II. CONTRA-RAZÕES

1 QUESTÃO 1: Experiência Técnica - Item 5.1.26

Alegação da RECORRENTE:



O Termo de Referência, item 5.1.26 (ERU), exige "pelo menos 3 (três) declarações" de empresas relacionadas à produção de imunobiológicos, porém a licitante vencedora apresentou apenas 2 (duas).

NOSSA CONTRA - ARGUMENTAÇÃO FUNDAMENTADA:

1.1 ARGUMENTO 1: CONFLITO ENTRE EDITAL 6.1.3 E ERU 5.1.26

1.1.1 Análise Comparativa das Disposições

Documento	Item	Redação	Requisito
EDITAL (Principal)	6.1.3 - b	"através de atestados técnicos fornecidos por empresas...evidências dos projetos executados"	Não especifica quantidade fixa
ERU (Anexo)	5.1.26	"OU carta de recomendação de pelo menos 3 empresas"	2 cartas

1.1.2 Princípios de Interpretação de Instrumentos Licitatórios

Princípio da Primazia do Documento Principal

O EDITAL 6.1.3 (texto principal) prevalece sobre a ERU 5.1.26 (anexo técnico). A redação do EDITAL é mais flexível: "atestados técnicos...evidências de projetos", não limitando a forma nem a quantidade.

Princípio da Interpretação Favorável ao Licitante

Disposições genéricas ("atestados técnicos") não podem ser transformadas em requisitos específicos ("exatamente 3 cartas") sem redação clara e expressa.

Princípio da Disjunção ("OU")

O item 5.1.26 da ERU estabelece: "experiência de 5 anos OU cartas de recomendação de 3 empresas". A palavra "OU" é disjuntiva, permitindo ao licitante escolher uma das duas alternativas.



1.2 ARGUMENTO 2: ACEITAÇÃO TÁCITA PELA COMISSÃO DURANTE A DILIGÊNCIA

1.2.1 Evidência Processual: Troca de E-mails

Conforme demonstrado na correspondência eletrônica (realizada durante a Diligência), foi enviado comunicação da Licitante em 23/04/2026, 04:20:36 solicitando o envio de qualificação técnica complementar baseado no item 6.1.3 item B.

Ato contínuo foi enviado pelo licitante em 22/04/2026, 17:40 a resposta enviando 2 cartas em atendimento à diligência com o seguinte teor:

"Sobre a qualificação técnica enviei 2 cartas de clientes que temos o equipamento. Reenvio em anexo."

Do ponto de vista jurídico, gramatical e lógico, **o plural se perfaz com 2 (duas) ou mais unidades**. Ao apresentar duas cartas válidas, esta empresa atendeu integralmente ao comando do Edital e à ordem direta da Licitante.

Resposta da Comissão de Licitação:

[Aceitação silenciosa - nenhuma objeção registrada]

1.2.2 Fundamentação Jurídica: Estoppel e Boa-Fé Processual

Este silêncio da Comissão durante a fase de Diligência configura

- Aceitação Tácita:
 - A Comissão recebeu a documentação, segundo a alegação do reclamante, incompleta (2 cartas, não 3)
 - Nenhuma solicitação de complementação foi feita pelo licitante
 - A resposta foi aceita e prosseguiu para análise de qualificação
 - A questão do quantitativo de documentos foi saneada de forma definitiva pelo Pregoeiro em sede de diligência. Ao analisar a documentação, a autoridade julgadora determinou e proferir a decisão de forma tácita declarou: **'cumpra o que está no edital'**.
 - A licitante foi declarada vencedora



- Impedimento de Alegação Posterior

- Não é admissível que a Comissão aceitasse 2 cartas na Diligência
- E depois, na fase de recurso, alegue que "deveriam ser 3"
- Isto violaria os princípios da boa-fé, confiança legítima e segurança jurídica

Lei Federal nº 14.133/2021 (Lei de Licitações Brasileira)

- Artigo 7º: A licitação observa os princípios de... boa-fé, equidade, integridade, impessoalidade, moralidade, publicidade, probidade e eficiência.

A mudança retroativa de critérios viola frontalmente o princípio da boa-fé.

3.1 ARGUMENTO 3: SATISFAÇÃO DO REQUISITO DE 5 ANOS DE EXPERIÊNCIA

3.1.1 Histórico Corporativo Verificável

TruKing Technology Limited / ROMACO do Brasil:

Divisão de Liofilizador: Fundada em 2010

Experiência acumulada em liofilização: 15 anos (2010-2025)

3.1.2 Evidências Técnicas na Proposta Apresentada

A Proposta Técnica (COTACAO SIMPLIFICADA 0592025) contém múltiplas evidências de experiência consolidada, desqualificando o argumento apresentado

Evidência de Experiência	Detalhe Técnico	Tempo de Acúmulo Necessário	Local na Proposta
Tecnologia Vacuum Brazing	"internationally advanced vacuum brazing process and robot self-welding production line"	8-10 anos	Página 12
Certificações GMP/FDA/EU GMP	Plena conformidade de design	5-7 anos	Páginas 5-7



Parcerias Estratégicas Globais	Siemens, Edwards, ULVAC, Bitzer, Alfa Laval	5-10 anos	Páginas 37- 40
Matriz de Testes (33 itens)	DQ/FAT/SAT/PQ/TM estruturado	Múltiplos projetos	Páginas 24- 30
Processamento de Shelf	Flatness $\leq 0,5\text{mm/m}$, uniformidade certificada	5+ anos	Página 12

2 QUESTÃO 2: INCONSISTÊNCIA QUANTO AO LIOFILIZADOR DO TEUTO -Item 5.1.26

Alegação da RECORRENTE:

Que o equipamento Lyotk05 instalado na Teuto não dispõe de sistemas CIP e SIP conforme requisitado.

NOSSA CONTRA – ARGUMENTAÇÃO FUNDAMENTADA:

2.1 Distinção entre equipamento de referência e equipamento Proposto

A declaração da Teuto visa comprovar experiência e capacidade técnica do fornecedor, não significa que o equipamento a ser entregue será idêntico ao existente.

2.2 Distinção entre equipamento de mesma capacidade e mesmas funções

Os equipamentos apresentados como referência seguem corretamente o solicitado no EDITAL DE COTAÇÃO SIMPLIFICADA Nº 059/2025, item 6.1.3 b onde expressamente solicita “....de **capacidade** igual ou superior a requerida pela CONTRATANTE....”.

Para a referida carta mencionada o próprio reclamante, ao citá-la, menciona a capacidade do tanque, i.e, declara de próprio punho a capacidade do equipamento apresentado como referência.

Obviamente, o argumento utilizado pelo concorrente onde cita que o equipamento apresentado como referência não dispõe de sistema de esterilização como requisitado na ERU não se fundamenta tendo em vista que os itens solicitados na ERU serão atendidos



como declarados e apresentados em nossos documentos técnicos.

2.3 Comprovação de Capacidade Técnica

O objetivo do requisito é validar que:

- O fornecedor já executou equipamentos similares
- Existem clientes satisfeitos e capazes de atestar qualidade
- A empresa possui expertise consolidada no segmento

Todos esses objetivos são plenamente atendidos pela declaração do cliente Teuto.

3 QUESTÃO 3: Sensores de Vácuo - Item 5.1.118

Alegação da RECORRENTE:

Deve-se fornecer sensor de membrana capacitiva aquecida (MKS, $\pm 0,15\%$) em lugar do sensor Pirani (Edwards APG, $\pm 15\%$).

NOSSA CONTRA-ARGUMENTAÇÃO TÉCNICA:

3.1 Edital e ERU IB.ERU.CBI-0735-01 Não Especifica Marca

Análise do Dispositivo Editalício:

Item 5.1.118 na ERU prescreve: "A câmara do liofilizador deve possuir sensores de alta precisão para controle de vácuo durante o ciclo de liofilização."

Observações Críticas: ERU exige: "alta precisão" (descrição qualitativa), ERU NÃO especifica: marca, modelo ou valor numérico exato.

3.2 Reconhecimento Internacional do Pirani

Posição do Sensor Pirani na Indústria de Liofilização

Métrica de Reconhecimento	Situação	Validação
Taxa de Instalação Global	Alta	Indústria comprovada



Status Tecnológico	Padrão consolidado da indústria	Decades de uso
Aceito por Órgãos Reguladores	FDA, EMA, ANVISA	Agências internacionais
Recomendado por Fabricantes Líderes	Todos os principais OEMs	Consenso técnico
Marca Edwards	Britânica, líder em tecnologia de vácuo	Reputação consolidada

3.3 Justificativa da Escolha Pirani

Conforme exposto em nossa proposta, escolhemos o sensor Pirani por três razões fundamentadas:

Razão 1: Conformidade Completa com Requisitos Técnicos:

Com base em nossas extensas experiências de entrega de projetos similares, o Pirani é completamente adequado para satisfazer todos os requisitos de produção de vacinas.

Razão 2: Minimização de Custos de Operação Futura:

Aspecto Operacional	Pirani APG	MKS Capacitivo	Vantagem Pirani
Custo de Peças de Reposição	Baixo	Moderado	Economia significativa
Frequência de Calibração	Padrão	Mais frequente	Menor downtime
Disponibilidade Global de Peças	EXCELENTE	Limitada	Suprimento contínuo
Pessoal de Manutenção	Treinado globalmente	Treinamento especial	Facilidade operacional
Custo Total de Propriedade (TCO)	MAIS BAIXO	Mais alto	Economia ao longo do tempo



Razão 3: Prática Benchmark de Indústria

- Tecnologia amplamente testada e confiável (décadas de operação)
- Compatibilidade universal com sistemas de controle de liofilizadores
- Ecossistema de manutenção maduro e bem estabelecido
- Cadeia de suprimentos de peças consolidada

4 QUESTÕES 4, 5, 6 e 7: Configuração do Compressor-Itens 5.1.83, 5.1.97, 5.1.98, 5.1.99

Alegações Combinadas da RECORRENTE:

1. Compressor único não oferece redundância
2. Comprometer capacidade de refrigeração
3. Inadequado para manutenção
4. Insuficiente desempenho

NOSSA CONTRA-ARGUMENTAÇÃO TÉCNICA:

4.1 Justificativa técnica da nossa solução

Para este projeto de liofilizador de 0,5 m² (área de shelf 0,57 m², capacidade de gelo ~10 kg), consideramos integralmente:

- Demanda de capacidade de refrigeração do equipamento
- Layout otimizado do espaço da planta
- Viabilidade econômica do projeto

Selecionamos a configuração com um compressor único tipo Bitzer S4T-5.2Y. Conforme demonstrado em nossa proposta técnica (páginas 6, 37-40), este compressor foi selecionado estrategicamente. Com base em nossa vasta experiência em inúmeros casos reais do mesmo tipo de projeto, confirmamos que essa configuração atende plenamente aos requisitos de refrigeração do equipamento.



4.2 Excelência técnica do compressor Bitzer

A Bitzer é uma marca alemã, amplamente reconhecida na indústria como fornecedor de topo em compressores alternativos do tipo pistão. A estabilidade operacional é amplamente reconhecida pelo mercado. Com base na experiência de longo prazo da nossa empresa, a probabilidade de falhas e paralisações por defeito é muito baixa, sendo plenamente compatível com a confiabilidade operacional necessária ao projeto.

4.3 Atendimento completo dos requisitos de performance térmica

Conforme nossa proposta técnica (página 6, itens 8.3 - componentes principais):

Resfriamento de shelf: +20°C ~ -40°C em 50 minutos

Temperatura extrema de shelf: $\leq -55^{\circ}\text{C}$

Precisão de controle de temperatura: $\pm 1^{\circ}\text{C}$

Resfriamento do condensador: +20°C ~ -40°C em 30 minutos

Temperatura extrema do condensador: $\leq -75^{\circ}\text{C}$

O sistema de compressor único é suportado por um conjunto completo de componentes de suporte: válvula de expansão Danfoss, solenóides Danfoss, válvulas de segurança duplas Castel (2 unidades), medidores de pressão Danfoss (4 unidades), intercooler Alfa Laval, entre outros componentes de marca internacional premium, garantindo confiabilidade e desempenho do sistema.

4.4 Acessibilidade para manutenção completamente atendida

O item 5.1.97 usa linguagem qualitativa ("fácil acesso para manutenção"). Nossa solução mono-compressor é superior à dual-compressor: pontos de conexão reduzidos, lógica operacional mais simples, menos válvulas/conexões, menor risco de vazamento, segurança do operador aprimorada. O equipamento atende espaçamento conforme normas ISO internacionais, acesso frontal facilitado ao compressor, e remoção rápida sem desmontagem de estrutura principal.



III. CONCLUSÃO E PEDIDOS

Diante do exposto, a empresa Truking Technology Limited / ROMACO DO BRASIL LTDA requer:

1. O não acolhimento do recurso da IMA S.p.A.
2. A manutenção da decisão que declarou nossa proposta vencedora
3. O reconhecimento da conformidade integral de nossa proposta com o Edital
4. A homologação do resultado e prosseguimento com a contratação

Diante do exposto, requer-se o **total indeferimento do recurso da concorrente**, mantendo-se o resultado que consagrou esta empresa vencedora

São Paulo, 23 de Junho de 2026

Respeitosamente,

PATRICIA
RODRIGUES DA
SILVA:1972748084
5

Assinado de forma digital
por PATRICIA RODRIGUES
DA SILVA:19727480845
Dados: 2026.06.23
14:19:41 -03'00'

TRUKING

PROCESSO N°: WS1772841123

REQUISIÇÃO DE COMPRA: 3000666589

EDITAL N°: 059/2025

MODALIDADE: Cotação simplificada

OBJETO: Aquisição de Liofilizador e serviços

PROPONENTE VENCEDORA: TruKing Technology Limited / ROMACO DO BRASIL LTDA

RECORRENTE: IMA S.p.A.

ASSUNTO: Análise de recurso administrativo

RETORNO DA ÁREA TÉCNICA

1. OBJETO

O presente parecer tem por objetivo analisar, em sede recursal, os apontamentos apresentados pela empresa recorrente IMA S.p.A, assim como a contrarrazões apresentada pela proponente vencedora TruKing Technology Limited / ROMACO DO BRASIL LTDA, à luz dos requisitos estabelecidos na Especificação de Requisito do Usuário IB/ERU/CBI-0735-01 e das condições do Edital.

2. PARECER TÉCNICO

2.1 ATESTADOS TÉCNICOS

REQUISITO: 5.1.26 - IB/ERU/CBI-0735-01 - “O fornecedor deverá ter experiência comprovada de no mínimo 5 anos na construção de equipamentos ou carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas à produção de imunobiológicos que tenham o equipamento instalado e operacional.”

ALEGAÇÃO DA RECORRENTE: “Eram exigidas três declarações e foram apresentadas duas apenas.”

”A empresa Teuto declara um liofilizador Lyotk05, porém este equipamento instalado no laboratório Teuto não dispõe de sistema de lavagem CIP e também não dispõe de

sistema de esterilização SIP, como o requisitado no objeto da licitação. Itens 5.1.134, 5.1.143 e 5.1.144 da referida ERU.”

NOSSO PARECER TÉCNICO: O Item 6.1.3 b) do Edital nº 059/2025 estabelece de forma soberana que a contratada deverá comprovar sua “capacitação técnica (...) no fornecimento de Liofilizador Piloto de capacidade igual ou superior a requerida pela CONTRATANTE, através de atestados técnicos fornecidos por empresas farmacêuticas e/ou biotecnologia de grande porte”.

A redação do Edital, instrumento convocatório principal, é de caráter amplo e não estipula uma limitação numérica rígida de documentos.

A proponente vencedora apresentou comprovação de sua aptidão por meio de duas cartas de recomendação com de capacidade igual e superior à exigida.

A finalidade do atestado de capacidade técnica é comprovar que o fabricante domina a engenharia de liofilização em escala equivalente ou maior. Exigir que o atestado contemple um equipamento 100% idêntico, com os mesmos opcionais periféricos e acessórios, configuraria restrição indevida à competitividade e formalismo exacerbado.

Em estrito cumprimento ao item 6.1.3 do Edital, este setor técnico considera os atestados técnicos adequados, rejeitando as alegações da recorrente.

2.2 SENSORES DE VÁCUO

REQUISITO: 5.1.118 - IB/ERU/CBI-0735-01 - "A câmara do liofilizador deve possuir sensores de alta precisão para controle de vácuo durante o ciclo de liofilização."

ALEGAÇÃO DA RECORRENTE: “Foi ofertado o sensor tipo Pirani da marca Edwards, série APG. Nos itens 35 e 41 do Eletronic control System da oferta técnica do vencedor (página 39).”

“O sensor APG tem precisão de +/- 15% < 10mbar, segundo catálogo do Fornecedor Edwards. Deveria ter sido ofertado um sensor de membrana capacitiva aquecido, o qual, tem precisão de +/- 0,15% da leitura, conforme catálogo do fabricante MKS.”

MANIFESTAÇÃO DA PROPONENTE VENCEDORA: “Observações Críticas: ERU exige: "alta precisão" (descrição qualitativa), ERU NÃO especifica: marca, modelo ou

valor numérico exato.”

“Conforme exposto em nossa proposta, escolhemos o sensor Pirani por três razões fundamentadas: Razão 1: Conformidade Completa com Requisitos Técnicos: Com base em nossas extensas experiências de entrega de projetos similares, o Pirani é completamente adequado para satisfazer todos os requisitos de produção de vacinas. Razão 2: Minimização de Custos de Operação Futura. (...) Razão 3: Prática Benchmark de Indústria: Tecnologia amplamente testada e confiável (décadas de operação); Compatibilidade universal com sistemas de controle de liofilizadores; Ecosistema de manutenção maduro e bem estabelecido; Cadeia de suprimentos de peças consolidada”.

NOSSO PARECER TÉCNICO: A Especificação de Requisitos do Usuário estabelece os critérios de desempenho e performance que o equipamento deve atingir no item 5.1.118, cabendo ao fabricante a seleção, o dimensionamento e o arranjo tecnológico detalhado dos componentes necessários para atingir tais metas.

Durante a etapa de avaliação técnica, a proponente vencedora manifestou formalmente sua adesão aos termos do certame por meio do preenchimento da planilha de conformidade da ERU, assinalando "Atende" (Atendimento Pleno) ao Item 5.1.118.

Diante do fato de que a proponente vencedora declarou Atendimento Pleno aos referidos itens da ERU, vinculando-se contratualmente a entregar a performance exigida sob sua exclusiva responsabilidade técnica, este setor técnico considera a proposta em conformidade com o edital, rejeitando as alegações da recorrente.

2.3 COMPRESSOR

REQUISITO: 5.1.83 - IB/ERU/CBI-0735-01 – “A temperatura da serpentina do sistema de refrigeração deve ser monitorada por sondas de temperatura, cuja quantidade deve ser no mínimo igual ao número de compressores conectados ao condensador.”

5.1.97 - IB/ERU/CBI-0735-01 – “Os compressores devem ser montados de tal forma a permitir fácil acesso para manutenção e substituição de componentes.”

5.1.98 - IB/ERU/CBI-0735-01 – “Deve ser utilizado um gás refrigerante que esteja de acordo com legislação ambiental vigente para os circuitos dos compressores de

refrigeração.”

5.1.99 - IB/ERU/CBI-0735-01 – “Os compressores devem ser equipados com válvulas, filtros, instrumentos e demais acessórios que permitam a operação do sistema de maneira confiável e com o desempenho necessário de resfriamento.”

ALEGAÇÃO DA RECORRENTE: “O fornecedor incluiu somente um compressor item 24 do Refrigeration System da oferta técnica (página 38).”

“A cotação técnica do fornecedor se contradiz no trecho: "Considers sufficient redundancy, when one compressor fails and stops, the remaining compressors can ensure the smooth completion of the product freeze-drying." na página 17. Deste modo, não há redundância em caso de falha do compressor de refrigeração da oferta, ocasionando a perda do ciclo em caso de parada/falha do circuito de refrigeração/quebra. Um único compressor não é capaz de manter a estabilidade de temperatura do condensador durante o processo de secagem, pois quando for solicitado o controle de temperatura das prateleiras, este será deslocado para o circuito de trocador de calor da prateleira e cessa a refrigeração do condensador, perdendo então a temperatura e a uniformidade.”

MANIFESTAÇÃO DA PROPONENTE VENCEDORA: “Para este projeto de liofilizador de 0,5 m² (área de shelf 0,57 m², capacidade de gelo ~10 kg), consideramos integralmente:

- Demanda de capacidade de refrigeração do equipamento
- Layout otimizado do espaço da planta
- Viabilidade econômica do projeto

Selecionamos a configuração com um compressor único tipo Bitzer S4T-5.2Y. Conforme demonstrado em nossa proposta técnica (páginas 6, 37-40), este compressor foi selecionado estrategicamente. Com base em nossa vasta experiência em inúmeros casos reais do mesmo tipo de projeto, confirmamos que essa configuração atende plenamente aos requisitos de refrigeração do equipamento.

A Bitzer é uma marca alemã, amplamente reconhecida na indústria como fornecedor de topo em compressores alternativos do tipo pistão. A estabilidade operacional é amplamente reconhecida pelo mercado. Com base na experiência de longo prazo da nossa empresa, a probabilidade de falhas e paralisações por defeito é muito baixa,

sendo plenamente compatível com a confiabilidade operacional necessária ao projeto. O sistema de compressor único é suportado por um conjunto completo de componentes de suporte: válvula de expansão Danfoss, solenóides Danfoss, válvulas de segurança duplas Castel (2 unidades), medidores de pressão Danfoss (4 unidades), intercooler Alfa Laval, entre outros componentes de marca internacional premium, garantindo confiabilidade e desempenho do sistema.

O item 5.1.97 usa linguagem qualitativa ("fácil acesso para manutenção"). Nossa solução mono-compressor é superior à dual-compressor: pontos de conexão reduzidos, lógica operacional mais simples, menos válvulas/conexões, menor risco de vazamento, segurança do operador aprimorada. O equipamento atende espaçamento conforme normas ISSO internacionais, acesso frontal facilitado ao compressor, e remoção rápida sem desmontagem de estrutura principal."

NOSSO PARECER TÉCNICO: Da análise estrita das diretrizes estabelecidas na Especificação de Requisitos do Usuário (ERU) IB/ERU/CBI-0735-01, verifica-se que o instrumento convocatório não estipulou textualmente uma quantidade mínima mandatória de compressores para o sistema de refrigeração. O Item 5.1.82 da ERU menciona que a serpentina do condensador deve ser "resfriada pela expansão direta do gás refrigerante fornecido por um compressor para a serpentina".

A definição quantitativa e o arranjo mecânico do circuito de refrigeração constituem escolha estratégica e detalhe de engenharia sob a estrita expertise e responsabilidade do fabricante, o qual dimensiona o maquinário em estrita consonância com a volumetria e as taxas de desempenho do modelo ofertado.

Para o escopo deste projeto que compreende um liofilizador piloto de pequeno porte, com área de prateleiras reduzida, a configuração baseada em um único compressor alternativo de duplo estágio foi confirmada na manifestação pela proponente vencedora como configuração plenamente aderente aos requisitos de refrigeração do equipamento.

Quanto ao apontamento da recorrente (IMA) sobre o texto da página 17 da proposta da vencedora (que cita "compressores remanescentes"), este corpo técnico entende que se trata de mera descrição genérica e informativa de catálogo global do fabricante, a qual antecede o escopo específico do projeto e que, inclusive, traz a ressalva explícita de que "o tamanho e a quantidade de compressores dependem do tamanho do liofilizador e dos requisitos de desempenho".

Diante do fato de que a proponente vencedora declarou Atendimento Pleno aos referidos itens da ERU, vinculando-se contratualmente a entregar a performance exigida sob sua exclusiva responsabilidade técnica, este setor técnico considera a proposta em conformidade com o edital, rejeitando as alegações da recorrente.

Atenciosamente,

São Paulo, 16 de julho de 2026.



Camilla Fernandes
Engenheiro de Processos Sr.
Divisão de Desenvolvimento
industrial



Giovani Baptista Silvestrin
Engenheiro de Processos e
Custos Sr.
Divisão de Desenvolvimento
industrial



Sergio de Freitas Scanapieco
Coordenador de
Desenvolvimento Industrial
Divisão de Desenvolvimento
industrial

Resposta Recurso - RC 3000666588_16072026_153755

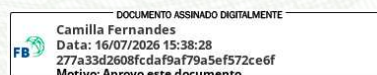
Camilla Fernandes
440.099.348-59

Código do documento
01855f0cb9a656fa40d4b59ae484a8ae

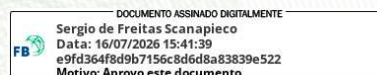
Assinaturas



Camilla Fernandes
camilla.fernandes@fundacaobutantan.org.br



Sergio de Freitas Scanapieco
sergio.scanapieco@fundacaobutantan.org.br



Giovani Baptista Silvestrin
giovani.silvestrin@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

16 Jul 2026, 15:37:55

Documento **criado** por: Camilla Fernandes. Email: camilla.fernandes@fundacaobutantan.org.br.
DATE_ATOM: 2026-07-16T15:37:55-03:00

16 Jul 2026, 15:38:28

Documento **assinado** por: Camilla Fernandes (Fundação Butantan) . Email:
camilla.fernandes@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.57. DATE_ATOM:
2026-07-16T15:38:28-03:00

16 Jul 2026, 15:41:39

Documento **assinado** por: Sergio de Freitas Scanapieco (Fundação Butantan) . Email:
sergio.scanapieco@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM:
2026-07-16T15:41:39-03:00

16 Jul 2026, 15:43:27

Documento **assinado** por: Giovani Baptista Silvestrin (Fundação Butantan) . Email:
giovani.silvestrin@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM:
2026-07-16T15:43:27-03:00

Hash do documento original

(md5) ad44f3ef055ebd95759d737580fb1dd7

(sha256) 67c0e4ef3fb22b5129c6544fc4c8007749fd6e624d1756f1d6b306eff77dd6

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>

JULGAMENTO RECURSO ADMINISTRATIVO - EDITAL 059.2025_13082026_104527

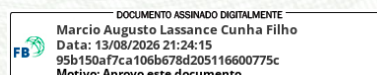
Denise de Abreu Carpinteiro
368.566.768-83

Código do documento
2a7a12a6568fec2a19f1a1f8bc4f8225

Assinaturas



Marcio Augusto Lassance Cunha Filho
marcio.lassance@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

13 Aug 2026, 10:45:29

Documento **criado** por: Denise de Abreu Carpinteiro. Email:
denise.carpinteiro@fundacaobutantan.org.br. DATE_ATOM: 2026-08-13T10:45:29-03:00

13 Aug 2026, 21:24:15

Documento **assinado** por: Marcio Augusto Lassance Cunha Filho (Fundação Butantan) . Email:
marcio.lassance@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.57. DATE_ATOM:
2026-08-13T21:24:15-03:00

Hash do documento original

(md5) e893f65065655bff3b5913ae9e174243

(sha256) 27c7f32c05882758eeb978cf1ef25b65efe0558a5c91659c7d9b45858aaf3714

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>