



licitações PMU <licitacoespmu@uberlandia.mg.gov.br>

Pedido de Impugnação - Prefeitura de Uberlandia - MG - SRC

Santos, Ana Lucia <Ana.Lucia.Santos@philips.com>

1 de outubro de 2026 às 18:25

Para: "licitacoespmu@uberlandia.mg.gov.br" <licitacoespmu@uberlandia.mg.gov.br>

Cc: "Nascimento, Rubia Barbosa" <Rubia.Nascimento@philips.com>

Prezados,

Segue em anexo Pedido de Impugnação, acompanhado da documentação complementar para análise.

Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Ana Lucia R. Santos Goes

Licitações - Philips Medical Systems Ltda

Alameda Xingu, 350 - 2º Andar - ITower Complexo Iguatemi - Alphaville - Barueri/SP – CEP: 06455-911

Mobile: +55 (11) 9 6480 3119 - Email: ana.lucia.santos@philips.com

Connect with Philips



The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

5 anexos

**Alerta 5275 Anvisa Resmed Astral.pdf**
8K**Alerta publicado UK -MHRA 2026-RESMED - ASTRAL.pdf**
497K**Recall de dispositivo classe I Resmed - site FDA.pdf**
1280K



Ventiladores Astral - Aviso de obsolescencia de productto_final.pdf

145K



Impugnação Uberlândia assinada.pdf

756K

ILUSTRÍSSIMO PREGOEIRO DA PREFEITURA DE UBERLÂNDIA

Pregão Eletrônico n.º 295/2026 COMPRAS.GOV: 210/2026

Assunto: **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 58.295.213/0001-78, com sede no Município de Guarulhos, Estado de São Paulo, na Avenida Julia Gaiolli, nº 740, Galpão T300, Parte S5, Água Chata, CEP 07251-500, vem mui respeitosamente, apresentar o presente **PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO**, em face do descritivo constante no item 4.2.5, pelos fundamentos técnicos e jurídicos a seguir expostos.

1. PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Em face das especificações técnicas constantes do Termo de Referência, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

2. DOS FATOS

A presente licitação tem por objeto a contratação de serviços continuados de locação de equipamentos médico-hospitalares de acordo com as Normas da ABNT/INMETRO/ANVISA, **dividida em itens**, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse, nos termos das condições e exigências estabelecidas no edital e termo de referência.

Inicialmente, cumpre registrar o histórico recente do presente certame. Na primeira publicação, o edital foi objeto de impugnações e pedidos de esclarecimento de outras licitantes, parcialmente acolhidos, o que resultou na Revisão 001 do Termo de Referência (20/08/2026).

Em seguida, em resposta a pedido de esclarecimento da empresa Air Liquide Brasil Ltda. (26/08/2026), a Secretaria Municipal de Saúde, por meio do Ofício nº 188/2026/NIC (retificado pelo Ofício nº 189/2026/NIC quanto à repercussão nas propostas), reconheceu que não foi identificado no mercado equipamento similar que reunisse integralmente as características exigidas no subitem 4.2.4 e afirmou que não seria aceito equipamento com registro sanitário vencido, concluindo pela necessidade de revisão técnica do item. O certame foi então suspenso (15/09/2026) e publicada a Revisão 002 do Termo de Referência (Ofício nº 208/2026/NIC, de 16/09/2026), na qual o **Item 4.2.4 foi CANCELADO**.

Pelo Comunicado de Alteração do Edital de 17/09/2026, a licitação deixou de ser dividida em itens e passou a ser realizada em **grupo único**, devendo o licitante apresentar proposta para todos os itens, com valor anual estimado de R\$ 11.431.862,40. A sessão pública foi remarcada para 08/10/2026, às 09h00.

Todavia, no que se refere ao subitem 4.2.5, a Revisão 002 **manteve integralmente as exigências ora impugnadas** – inclusive o modo iVAPS, o peso aproximado de 3,2 kg e a conectividade por modem –, ampliou o quantitativo de 90 para 100 equipamentos e passou a indicar, no título do subitem, bateria externa opcional de "mais 6 horas adicionais", enquanto o corpo do descritivo permanece exigindo "mais 8 horas adicionais".

Além disso, ao analisar as especificações técnicas no Item 4.2.5, **verifica-se a exigência de parâmetros que, conjugados, direcionam inexoravelmente a contratação para uma marca e modelo específico: o ventilador ResMed, modelo Astral 150**, impedindo a participação da Philips e de outros fabricantes, por **restringirem a competição a soluções técnicas específicas** e sem justificativa clínica proporcional.

Ademais, cumpre destacar que o **único modelo de equipamento** identificado como apto a atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas encontra-se, atualmente, **abrangido por comunicação de tecnovigilância junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob o nº 5275** (Alerta de Tecnovigilância nº 5275, publicado pela ANVISA em 26/06/2026, referente aos ventiladores Astral 100 e Astral 150, registros ANVISA nº 80047300528 e 80047300759, detentora do registro Medstar Importação e Exportação Ltda.), promovida por sua própria fabricante.

Conforme informado pela fabricante, a referida **comunicação decorre da identificação de possível falha relacionada a um componente elétrico interno** (supercapacitor), o qual poderá apresentar vazamento de eletrólito ao longo do tempo. Em situações excepcionais, tal ocorrência poderá ocasionar danos a determinados circuitos da placa de circuito impresso (PCBA) do ventilador, podendo levar o equipamento a ingressar inadvertidamente em estado de segurança e, conseqüentemente, interromper seu funcionamento.

Nesse contexto, **a indisponibilidade do equipamento não constitui mera questão comercial ou de estoque**, mas **decorre diretamente de Ação Corretiva de Campo em andamento**, promovida pela fabricante. Em razão dessa medida, **encontra-se comprometida tanto a disponibilização de novos equipamentos para fornecimento quanto a pronta execução das ações corretivas nos equipamentos já distribuídos em território nacional.**

A presente impugnação é tempestiva, uma vez protocolada até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame, nos termos do item 14.1 do Edital e do art. 164 da Lei nº 14.133/2021, e deve ser analisada e acatada pelos fundamentos a seguir expostos.

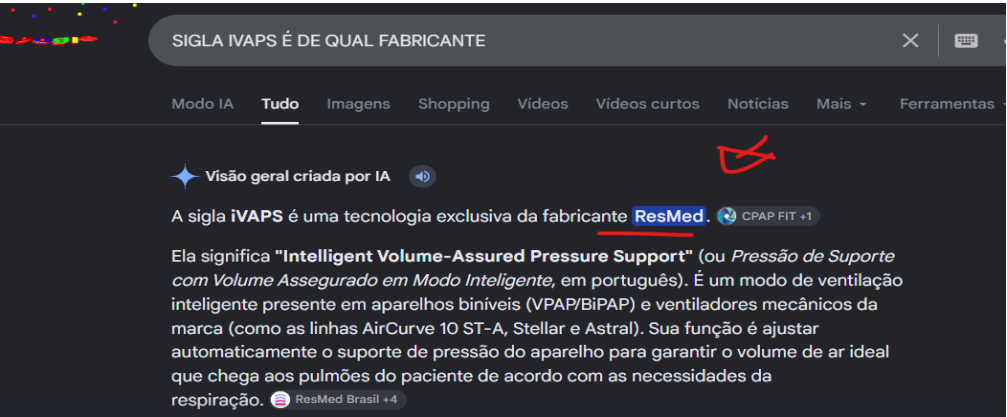
3. DA IMPUGNAÇÃO À ESPECIFICAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

a) Exigência do modo ventilatório "iVAPS"

O descritivo técnico exige que o equipamento apresente, entre outros, o modo ventilatório **iVAPS**. Ocorre que a nomenclatura "iVAPS" (intelligent Volume-Assured Pressure Support) não é um termo clínico genérico, mas sim uma tecnologia proprietária e uma **marca comercial registrada e patenteada exclusivamente pela fabricante ResMed**.

Se a intenção da Administração é garantir ventilação com volume alvo (garantido) e suporte de pressão, o termo clínico genérico, e universalmente aceito, é o **VAPS** (Volume-Assured Pressure Support), que é oferecido por múltiplos fabricantes do mercado sob diferentes siglas não proprietárias. **Exigir a sigla "iVAPS" exclui automaticamente todas as restantes marcas mundiais que possuem tecnologia clinicamente equivalente ou superior.**

Ressaltamos ainda que, em uma simples consulta no Google, já se constata e se comprova que a sigla **iVAPS** corresponde a uma tecnologia exclusiva da **ResMed** (conforme captura de tela anexa a esta impugnação, onde a própria ferramenta de busca destaca: "A sigla iVAPS é uma tecnologia exclusiva da fabricante ResMed").



5	Ventilador de suporte a vida, para uso invasivo e não invasivo (máscara ou peça bucal), adulto e pediátrico (acima de 5 quilos), com bateria interna de 8 horas de autonomia com possibilidade de integrar bateria externa opcional de mais 8 horas adicionais, que apresente os seguintes modos ventilatórios: S, ST, PAC, iVAPS, PS, (A)PC, (A)CV e SIMV.	1008617	MO	100
---	---	---------	----	-----

b) Especificação do peso exato ("Aproximadamente 3,2 kg") e as Limitações Decorrentes

O edital exige um "Peso aproximado de 3,2 kg". Este valor corresponde milimetricamente ao peso discriminado no catálogo da ResMed para a linha Astral, sem que haja uma justificativa operacional (por exemplo, portabilidade), definindo-se um **limite máximo** admissível (ex: "peso igual ou inferior a 6,0 kg"), e não o peso exato de um catálogo comercial específico.

c) Exigência de conectividade de celular por modem

O descritivo exige "Conectividade de celular através do modem para transmissão de dados para a nuvem e monitoramento remoto (modem)". Como demonstra o quadro comparativo (tópico), essa exigência, conjugada às demais, contribui para que apenas o modelo Astral 150 atenda à totalidade do descritivo: dos quatro equipamentos comparados, dois – entre eles o Trilogy Evo, da Philips – registram os dados de utilização e os parâmetros ventilatórios no próprio equipamento e os disponibilizam por transferência via USB, para análise em computador.

A transmissão automática por modem é um meio de acesso aos dados, e não uma função ventilatória. Ela não interfere na terapia, nos alarmes ou na segurança do paciente, que permanecem integralmente atendidos pelo equipamento no domicílio. A finalidade assistencial declarada pela Administração – o acompanhamento dos pacientes e o acesso da equipe às informações de utilização e aos parâmetros ventilatórios (Ofício nº 188/2026/NIC) – pode ser atendida pela coleta periódica dos dados armazenados no equipamento, realizada pela contratada nas visitas técnicas e de fisioterapia já previstas na contratação (Ofícios nº 175/2026/NIC e nº 177/2026/NIC), com a entrega de relatórios à equipe da Secretaria na periodicidade que esta definir. As situações de urgência, por sua vez, já são cobertas pela obrigação de atendimento emergencial e substituição do equipamento em até 4 (quatro) horas.

Não consta do processo estudo técnico que demonstre ser a transmissão remota automática indispensável à terapia de ventilação domiciliar, a ponto de justificar a exclusão de equipamentos de suporte à vida que registram e disponibilizam os dados de utilização e os parâmetros ventilatórios por outro meio. A exigência, nos termos em que redigida, é desproporcional e restringe indevidamente a competição.

d) Inconsistência quanto à autonomia da bateria externa (Revisão 002)

Na Revisão 002 do Termo de Referência, o título do subitem 4.2.5 e o subitem 22.2.4 passaram a indicar bateria externa opcional de "mais 6 horas adicionais", ao **passo que o corpo do descritivo do subitem 4.2.5 e a tabela do item 1 do Termo de Referência mantêm a exigência de "mais 8 horas adicionais"**. A contradição impede a formulação segura das propostas e deve ser sanada, em observância aos princípios da segurança jurídica e do julgamento objetivo (art. 5º da Lei nº 14.133/2021).

4.DA COMPROVAÇÃO DO MONOPÓLIO ARTIFICIAL (QUADRO COMPARATIVO)

A tabela a seguir demonstra, inequivocamente, como o descritivo técnico foi desenhado para afastar a

concorrência, fazendo com que apenas o equipamento **ResMed Astral 150** consiga atender à totalidade dos requisitos, enquanto equipamentos concorrentes, de qualidade e performance clínica inquestionáveis, são eliminados por detalhes de nomenclatura (iVAPS), características que não impactam a terapia, ou peso restrito e injustificado

Requisito do TR (Item 4.2.5)	Trilogy Evo (Philips)	Astral 100 (Resmed)	Astral 150 (Resmed)	EO-150 (ALMS)
Faixa Etária / Peso do Paciente: Adulto e Pediátrico (acima de 5 kg)	Atende	Atende	Atende	Atende
Autonomia de Bateria: Bateria interna de 8h com possibilidade de bateria externa opcional de +8h	Atende	Atende	Atende	Não atende (bateria interna de 5 horas)
Modos Ventilatórios Solicitados: S, ST, PAC, IVAPS, PS, (A)PC, (A)CV e SIMV	Atende	Atende	Atende	Atende
Backup de Frequência Respiratória: Backup de FR até 80 rpm	Atende	Atende	Atende	Atende
Faixa de Pressão Operacional: Pressão com faixa de operação de até 50 cm H2O	Atende	Atende	Atende	Atende
Ajustes de Tempo de Subida e Limites: Tempo de subida de IPAP e tempos mínimo e máximo nas modalidades espontâneas (Ti Min / Ti Max)	Atende	Atende	Atende	Atende
Adição de Oxigênio (O2): Capacidade de adicionar O2 em até 30 L/min	Atende	Atende	Atende	Atende
Monitorização Gráfica e FiO2: Monitorização gráfica e de dados em tempo real e da FiO2	Atende	Atende	Atende	Atende
Tela touch screen	Atende	Atende	Atende	Atende
Peso 3,2 kg aproximadamente	5,8	3,2	3,2	3,3
Circuitos: ramo único com válvula expiratória, ramo único com fuga intencional, reconhecimento de circuito, ramo duplo	Atende	Não atende (possui apenas ramo único)	Atende	Atende
Dupla Prescrição: Capacidade de dupla prescrição (no mínimo)	Atende	Atende	Atende	Atende
Conectividade e Telemonitoramento:	Não	Atende	Atende	Não atende

Requisito do TR (Item 4.2.5)	Trilogy Evo (Philips)	Astral 100 (Resmed)	Astral 150 (Resmed)	EO-150 (ALMS)
Modem para transmissão automática de dados à distância para a nuvem	atende (apenas transmissão de dados via USB)	transmissão de dados via modem	transmissão de dados via modem	(apenas transmissão de dados via USB)
Alarmes: registros de alarmes de alta e baixa pressão, baixa ventilação minuto, baixo volume expirado, consumo de bateria interna, alarme de desconexão	Atende	Atende	Atende	Atende
Relatório Final:	Não Atende	Não Atende	Atende	Não Atende

5. OBSOLESCÊNCIA DA LINHA ASTRAL E DO RISCO À CONTINUIDADE DO SERVIÇO PÚBLICO

Conforme **Comunicado Oficial emitido pela ResMed em 14 de setembro de 2026**, anexado a esta impugnação, a fabricante decretou a **"obsolescência do portfólio de ventiladores Astral, com efeito a partir de 14 de setembro de 2026"**. O documento é taxativo ao afirmar que ***"O Astral não está disponível para compra comercial geral."***

5.1. Este fato incontestável suscita questões cruciais e expõe o Município a um risco temerário:

- **Privilégio Injustificado:** Se o equipamento não está mais disponível para aquisição no mercado, como poderão outras empresas licitantes adquirir as máquinas para participar do certame? Esta **condição favorece, exclusiva e indevidamente, o fornecedor que já detenha esse parque específico de máquinas descontinuadas**, inviabilizando qualquer concorrência real.
 - ➔ Resta, assim, o questionamento: O edital no formato que se encontra facilitar exclusivamente o atual fornecedor ou alguma empresa por acaso tenha essa quantidade em estoque, visto ser, presumivelmente, a única empresa que já possui a quantidade exigida de equipamentos agora indisponíveis para compra?
 - ➔ Considerando que o modelo de equipamento exigido encontra-se descontinuado no mercado e que o **quantitativo licitado é superior ao constante do contrato vigente**, indaga-se: **de que forma qualquer licitante** — cujo acervo limita-se ao volume do contrato anterior

— conseguirá adquirir no mercado as unidades excedentes necessárias para atender à totalidade da demanda?

➔ Ressalta-se, ainda, a gravidade do cenário: diante da indisponibilidade do produto, restaria fisicamente inviabilizada até mesmo a prerrogativa da Administração de realizar eventuais acréscimos contratuais legais de até 25% (vinte e cinco por cento), tornando o objeto materialmente inexecutável em caso de aumento da demanda pública.

5.2 Dos alertas sanitários e da recomendação de priorizar alternativas para novos pacientes

Além do comunicado de obsolescência, o cenário de indisponibilidade da linha Astral é confirmado por atos de autoridades sanitárias e da própria fabricante:

- **ANVISA – Alerta de Tecnovigilância nº 5275 (26/06/2026):** ação de campo relativa aos ventiladores Astral 100 e Astral 150 (registros nº 80047300528 e 80047300759), em razão de possível vazamento de eletrólito de supercapacitor interno, que pode danificar a placa de circuito e levar o equipamento a entrar inadvertidamente em estado de segurança, interrompendo a terapia;
- **ResMed – Aviso de Segurança de Campo "Astral-2026-FSN-01" (25/06/2026, versão divulgada no mercado norte-americano):** a fabricante informa que a disponibilidade de placas de circuito (PCBA) está significativamente restrita, que não é possível corrigir de imediato todos os ventiladores afetados, que as restrições de fornecimento também devem afetar a disponibilidade de novos ventiladores Astral e recomenda, para novos pacientes, priorizar opções alternativas de ventilação;
- **FDA (Estados Unidos) – 28/07/2026:** classificação da correção dos ventiladores Astral 100/150 como recolhimento de Classe I, a categoria de maior gravidade;
- **MHRA (Reino Unido) – National Patient Safety Alert NatPSA/2026/004/MHRA (17/08/2026):** orienta a não iniciar novos pacientes em ventiladores Astral quando houver alternativas adequadas disponíveis.

Ou seja, a **própria fabricante e as autoridades sanitárias RECOMENDAM** que **novos pacientes sejam direcionados a alternativas ao Astral**. O edital, contudo, mantém **especificações que somente o Astral 150 atende** e prevê 150 ventiladores de suporte à vida (Itens 5 e 6), quando a rede municipal conta hoje com 81 equipamentos dessa natureza ativos, conforme informado pela própria Secretaria (Ofício nº 174/2026/NIC), exigindo, na prática, a implantação desse modelo em novos pacientes.

5.3 Do regime sanitário aplicável

Nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360/1976:

"Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

A regularidade sanitária é, portanto, condição para a oferta, e a própria Administração já assentou, no Ofício nº 188/2026/NIC, **que não aceitará equipamento com registro ou cadastro vencido perante a ANVISA.**

Por sua vez, a Resolução RDC ANVISA nº 551, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil, estabelece:

*"Art. 4º O detentor de registro deve iniciar, o mais rapidamente possível, uma ação de campo sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a este produto. § 1º A ação de campo deve ser planejada e executada com o objetivo de minimizar o risco à saúde de forma efetiva e oportuna. § 2º **Cabe ao detentor de registro indicar a necessidade da suspensão da comercialização/importação do lote ou série afetado, salvo quando definido pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Grifo nosso**"*

"Art. 6º O SNVS determinará, quando identificado risco à saúde, a execução de ações de campo que julgar apropriadas, independentemente das iniciativas tomadas pelo detentor de registro."

Desse modo, a **oferta de unidades do modelo Astral no certame fica sujeita às restrições decorrentes da ação de campo em curso** – inclusive quanto aos lotes e séries afetados e à disponibilidade de componentes para correção –, circunstâncias alheias ao controle das licitantes e **incompatíveis com uma licitação cujo descritivo somente esse modelo atende.**

6. Insegurança Contratual e Risco ao Paciente:

A ResMed compromete-se a fornecer peças e assistência técnica até 2034, sujeita a condições de disponibilidade. Contudo, essa garantia de peças (exigida normativamente pela ANVISA) não garante a reposição de equipamentos completos.

- E em caso de "perda total", ou falha generalizada onde o equipamento pare de funcionar de vez e não caiba a substituição de peças?
- Considerando que o **descritivo técnico não flexibiliza a adoção de outras marcas ou tecnologias** (como comprovado na tabela acima), **qual modelo substituirá o equipamento, tendo em vista que não há no mercado equipamento idêntico à tecnologia exigida**, conforme já comprovado?
- **O paciente ficará desassistido por impossibilidade de reposição por um equipamento estritamente idêntico (e agora obsoleto) exigido no Termo de Referência?**

A manutenção do edital nestes termos não só frustra a competitividade, **como atenta contra a segurança dos pacientes**, ao basear uma licitação de equipamentos de suporte à vida em tecnologia que o próprio fabricante atestou não conseguir mais produzir devido à escassez de componentes eletrônicos.

7. DA VIOLAÇÃO À LEI Nº 14.133/2021

A formulação das exigências técnicas constantes no Termo de Referência, ao delimitar características milimétricas e exclusivas (como a tecnologia proprietária "iVAPS" e o peso exato de 3,2 kg), **configura uma restrição flagrante à competitividade**, apontando inequivocamente para um único equipamento no mercado: o ventilador **ResMed Astral 150**.

Contudo, a gravidade da ofensa ao interesse público não se esgota no direcionamento de marca, mas eleva-se à **frustração absoluta do caráter competitivo do certame**, face a um fato superveniente e incontroverso: **o equipamento em questão foi declarado obsoleto e a sua comercialização descontinuada pelo próprio fabricante, com efeitos a partir de 14 de setembro de 2026**.

Decorre deste cenário uma conclusão lógica, matemática e inafastável: se o edital exige o fornecimento de um equipamento cujas características são exclusivas do modelo Astral 150, e se este modelo já não se encontra disponível para aquisição livre no mercado, **a Administração está, na prática, a erigir um monopólio artificial em favor exclusivo do fornecedor que já detenha, em armazém ou em frotas pré-existentes, um parque destes equipamentos agora obsoletos (presumivelmente, o atual prestador de serviços do Município)**.

Esta **formatação editalícia inviabiliza**, de forma absoluta, a **participação de qualquer nova empresa licitante**, uma vez que estas se encontram impossibilitadas de adquirir os equipamentos exigidos para constituir a frota objeto da locação. Trata-se da criação de uma "barreira de entrada" intransponível, **não baseada na capacidade técnica ou econômica das empresas concorrentes**, mas na **indisponibilidade superveniente de um produto específico no mercado**, imposto de forma velada pela Administração.

Tal cenário consubstancia uma violação frontal e insanável aos basilares preceitos da **Lei Federal n.º 14.133/2021**:

7.1 Violação do Princípio da Competitividade e Isonomia (Art. 9.º, inciso I, alínea "a"):

A lei proíbe taxativamente ao agente público *"admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que: a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório (...)"*. Além do craso direcionamento a uma determinada marca, é inconcebível a exigência de um produto fora de linha comercializado frustra a competitividade na sua essência.

O direcionamento da licitação mediante a descrição do objeto caracteriza-se pela inserção, no instrumento convocatório, de características atípicas dos bens ou serviços a serem adquiridos. O órgão licitante deve identificar um conjunto representativo de diversos modelos existentes no mercado que atendam completamente as necessidades da Administração antes de elaborar as especificações técnicas e a cotação de preços, de **modo a evitar o direcionamento do certame para modelo específico e a caracterizar a realização de ampla pesquisa de mercado**.

Nesse sentido é a jurisprudência:

REPRESENTAÇÃO. COMPANHIA DE PESQUISAS DE RECURSOS MINERAIS. PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS DE SONDAS MULTIPARÂMETROS.

EXIGÊNCIAS EXCESSIVAS NAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS . RESTRIÇÃO AO PRINCÍPIO DA COMPETITIVIDADE. REVOGAÇÃO DO CERTAME. CONHECIMENTO. PROCEDÊNCIA PARCIAL . CIÊNCIA DAS IMPROPRIEDADES. ARQUIVAMENTO. (...)
9.2.2. a semelhança entre as especificações técnicas previstas no edital licitatório e seus anexos e as especificações técnicas das sondas Multiparâmetro Aquaread AP 700 e AP 800, da Ag Solve Monitoramento Ambiental, configura indício de direcionamento da licitação para essa empresa, em afronta ao princípio da competitividade, previsto no art. 31 da Lei 13.303/2016 e no art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da CPRM; (TCU - RP: 70502023, Relator.: VITAL DO RÊGO, Data de Julgamento: 25/07/2023).

REPRESENTAÇÃO. CERTAMES PARA A CONTRATAÇÃO DE MOBILIÁRIO. INDÍCIOS DE SOBREPREÇO, DE **CERCEAMENTO À COMPETITIVIDADE E DE DIRECIONAMENTO DAS LICITAÇÕES**. CONCESSÃO DE MEDIDA CAUTELAR PARA SUSPENDER NOVAS CONTRATAÇÕES RELACIONADAS À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS . OITIVAS E OUTRAS MEDIDAS SANEADORAS. PROCEDÊNCIA PARCIAL DA REPRESENTAÇÃO. DETERMINAÇÕES. CONSTITUIÇÃO DE PROCESSOS APARTADOS PARA APURAÇÃO DAS RESPONSABILIDADES .

(TCU - REPRESENTAÇÃO (REPR): 00000000000016682021, Relator.: BENJAMIN ZYMLER, Data de Julgamento: 14/07/2021)

7.2 Violação da Vedação ao Direcionamento de Marca (Art. 41, inciso I):

A determinação de **características milimétricas e exclusivas de um único catálogo comercial desrespeita a regra de que as especificações não podem impor marca, a não ser em casos de comprovada padronização formal, o que não se verifica no presente caso.**

Registre-se que o art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021 somente admite a indicação de marca ou modelo "excepcionalmente" e "desde que formalmente justificado", nas hipóteses taxativas de suas alíneas "a" a "d" (padronização; compatibilidade com plataformas e padrões já adotados; marca ou modelo comercializados por mais de um fornecedor que sejam os únicos capazes de atender às necessidades do contratante; ou indicação apenas como referência), nenhuma delas demonstrada no processo.

Além disso, a padronização, uma das hipóteses para eventual indicação de marca específica, é um instrumento dirigido a aquisições futuras e não pode ser realizada ao alvedrio da Administração, devendo ser precedida de procedimento específico, cuja escolha deve ser objetiva e técnica, fundamentada em estudos, laudos, perícias e pareceres que demonstrem as vantagens econômicas e a requerida satisfação do interesse público.

No caso, as respostas às impugnações anteriores limitaram-se a afirmar, de forma genérica, que os requisitos decorrem das necessidades assistenciais, sem indicar estudo técnico que demonstre a essencialidade do modo proprietário iVAPS, do peso de 3,2 kg ou do meio específico de transmissão de dados.

Nesse sentido é o entendimento do TCU:

REPRESENTAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO COM INDÍCIOS DE DIRECIONAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES PARA MODELOS DE DETERMINADO FABRICANTE DE CULTIVADORES MOTORIZADOS. ADOÇÃO DE MEDIDA CAUTELAR DE SUSPENSÃO DO CERTAME. OITIVAS . ALEGAÇÃO DE QUE A ESPECIFICAÇÃO CONSTOU DO PLANO DE TRABALHO DE CONVÊNIO. **AUSÊNCIA DE JUSTIFICATIVAS TÉCNICAS PARA A ESPECIFICAÇÃO DIRECIONADA.** FIXAÇÃO DE PRAZO PARA ANULAÇÃO DO CERTAME. CIÊNCIA AO CONCEDENTE ACERCA DAS MEDIDAS CORRETIVAS NECESSÁRIAS À CONTRATAÇÃO PRETENDIDA E AOS DEMAIS INTERESSADOS . ARQUIVAMENTO. (...) 9. Em que pese isso, fato é que a especificação constante do edital não atende ao disposto no art. 7º, § 5º, da Lei 8.666/1993, segundo o qual *“É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.”*. 10. Referido dispositivo legal, aplicado subsidiariamente ao pregão, ao dispor sobre a **vedação à adoção de características e especificações exclusivas**, ressalva ser possível em casos em que for tecnicamente justificável, situação não demonstrada pela administração municipal contratante. (...) (TCU 00981820138, Relator.: AUGUSTO SHERMAN, Data de Julgamento: 04/09/2013)

7.3 Violação da Seleção da Proposta Mais Vantajosa (Art. 11, inciso I):

Ao engessar a concorrência a quem já possui o estoque de um produto descontinuado, a Administração **renuncia à procura da proposta mais vantajosa para a Administração Pública**, ficando refém do preço ditado pelo detentor desse monopólio acidental.

Ademais, ao exigir um parque de equipamentos já declarado obsoleto e impossível de ser renovado, a Administração incorre em grave risco à **continuidade do serviço público de saúde e à segurança dos pacientes**, ferindo o Princípio da Eficiência, uma vez que não haverá possibilidade de reposição por equipamentos idênticos novos em caso de falha irreparável ("perda total") durante a vigência contratual.

Diante do exposto, a **redação atual do Item 4.2.5 não se traduz numa necessidade técnica real da Administração**, mas sim num **direcionamento velado que**, conjugado com a obsolescência do equipamento exigido, aniquila a competitividade e favorece injustificadamente um grupo restrito de fornecedores, **exigindo a imediata retificação do instrumento convocatório** para permitir a concorrência ampla com equipamentos atuais e equivalentes disponíveis no mercado.

7.4 Do precedente do próprio certame: cancelamento do Item 4

O tratamento conferido pela **Administração ao Item 4 (subitem 4.2.4) deve ser aplicado, por isonomia e**

coerência, ao subitem 4.2.5. Naquela oportunidade, a Secretaria Municipal de Saúde reconheceu, no Ofício nº 188/2026/NIC:

"(...) não foi identificado, no mercado, equipamento similar que reúna integralmente as características e funcionalidades exigidas no item 4.2.4 (...). A Administração deverá promover a revisão técnica do item para estabelecer requisitos que sejam simultaneamente necessários à assistência, tecnicamente justificáveis, sanitariamente regulares e compatíveis com a realidade do mercado."

Esse reconhecimento culminou no cancelamento do Item 4 na Revisão 002 do Termo de Referência. A **situação do subitem 4.2.5 é idêntica**: o descritivo reúne características que, conjugadas, somente o ventilador Astral 150 atende (tópico 4), modelo cuja linha foi declarada obsoleta pela fabricante e que é objeto de ação de campo e de alertas sanitários com recomendação de priorizar alternativas para novos pacientes (tópico 5). Não há razão jurídica para tratamento distinto.

Nem se alegue a necessidade de preservar a tecnologia utilizada por pacientes já adaptados, fundamento invocado em relação ao Stellar 150 na resposta à impugnação da Air Liquide Brasil Ltda. (Ofício nº 175/2026/NIC), pois, diante dos documentos e fatos apresentados tal argumento não se sustenta.

Ademais, tal fundamentação foi superada pelo próprio cancelamento do Item 4. E **ainda, contratação prevê quantitativo superior ao parque atualmente instalado**, de modo que **parte relevante dos equipamentos se destinará a novos pacientes – justamente aqueles para os quais a fabricante e as autoridades sanitárias recomendam priorizar alternativas**. Eventual situação de pacientes específicos pode ser tratada na etapa de migração e transição já disciplinada no Termo de Referência, sem impor a todo o objeto especificação que somente um modelo atende.

7.5 Da aglutinação dos itens em grupo único

A alteração promovida pelo Comunicado de 17/09/2026, que passou a **exigir proposta para todos os itens em grupo único, agrava a restrição**: a especificação direcionada do subitem 4.2.5 passa a **contaminar a disputa de todo o objeto** (concentradores de oxigênio, ventiladores bi-nível, CPAP e equipamentos de assistência à tosse), **afastando do certame inclusive fornecedores aptos a atender os demais itens**.

A Lei nº 14.133/2021 estabelece que as licitações de serviços atenderão ao princípio "do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso" (art. 47, inciso II), devendo ser considerados "a responsabilidade técnica", "o custo para a Administração de vários contratos frente às vantagens da redução de custos, com divisão do objeto em itens" e "o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado" (art. 47, § 1º, incisos I a III). No mesmo sentido, a Súmula nº 247 do TCU:

"É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação

adequar-se a essa divisibilidade."

Assim, a decisão do administrador em não parcelar uma contratação deve ser obrigatoriamente precedida de estudos técnicos que a justifiquem, demonstrando que a ausência de parcelamento do objeto da licitação não restringe indevidamente a competitividade do certame, bem como promove ganhos para a Administração Pública. Nesse sentido:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. MUNICÍPIO DE PENHA. LICITAÇÃO . PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA DE LOGRADOUROS PÚBLICOS E PRAIA. DIVISIBILIDADE. DIFERENTES OBJETOS. CONCESSÃO DA LIMINAR, NA ORIGEM, PARA SUSPENDER O CERTAME . MANUTENÇÃO DA DECISÃO. FUMUS BONI IURIS. ART. 23, § 1º, DA LEI N . 8.666/93. SÚMULA N. 247, TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO . DESPROVIMENTO DO RECURSO. **É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala**, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade (TCU, SÚMULA 247). (TJSC, Agravo de Instrumento n. 5000410-66 .2019.8.24.0000, do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, rel . Pedro Manoel Abreu, Primeira Câmara de Direito Público, j. 26-11-2019). (TJ-SC - Agravo de Instrumento: 50004106620198240000, Relator.: Pedro Manoel Abreu, Data de Julgamento: 26/11/2019, Primeira Câmara de Direito Público)

O Comunicado de 17/09/2026 não apresenta motivação para a alteração, limitando-se o Termo de Referência a remeter a justificativa de parcelamento ao Estudo Técnico Preliminar (item 17.1). Logo, a manutenção em grupo único restringirá de forma drástica a competitividade, devendo ser mantida a divisão inicial por itens.

8. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer-se a Vossa Senhoria:

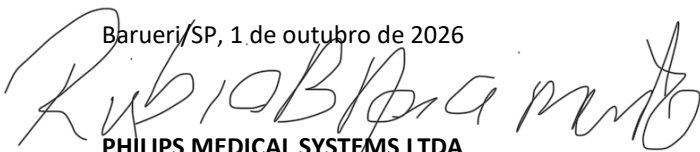
1. O **recebimento e conhecimento** da presente impugnação, dado o seu caráter tempestivo.
2. No mérito, o seu **TOTAL PROVIMENTO**, para o fim de **retificar o Edital (Anexo III - Item 4.2.5)**, promovendo as seguintes adequações profiláticas:
 - **Substituição da exigência da tecnologia proprietária "iVAPS"** pela exigência clínica genérica equivalente, passando a constar: *"modo de suporte de pressão com volume garantido (VAPS ou equivalente)";*
 - **Alteração do requisito de peso** para um limite de portabilidade genérico, passando a constar: *"peso igual ou inferior a 6,0 kg"*, de forma a permitir a pluralidade de marcas concorrentes sem perda de portabilidade;

- **Flexibilização para modelos atuais do mercado**, não restringindo as características a equipamentos que já foram retirados de comercialização.
 - **Conectividade**: admissão de solução equivalente para transmissão de dados e monitoramento remoto, não restrita a modem de conectividade celular, desde que assegurado o acesso da equipe assistencial às informações de utilização e aos parâmetros ventilatórios;
 - **Bateria externa**: correção da divergência entre o título e o corpo do subitem 4.2.5 (e o subitem 22.2.4) quanto à autonomia da bateria externa opcional, com indicação inequívoca do requisito;
3. Subsidiariamente, caso não acolhidas as adequações acima, a **revisão técnica ou o cancelamento do subitem 4.2.5**, nos mesmos moldes adotados para o Item 4.2.4, com fundamento no Ofício nº 188/2026/NIC;
4. O **restabelecimento da divisão do objeto em itens**, com adjudicação por item, nos termos do art. 47, inciso II e § 1º, da Lei nº 14.133/2021 ou, ao menos, a divulgação da justificativa técnica e econômica para a adoção do grupo único;
5. A republicação do edital retificado, com a consequente reabertura do prazo para formulação de propostas, conforme determina a legislação.

Nestes termos.

Pede deferimento.

Barueri/SP, 1 de outubro de 2026



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Representante: Rúbia Barbosa Nascimento

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhe do Alerta: 5275 - Alerta 5275 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Ventilador (80047300528); Astral Series (80047300759).	
Área	Tecnovigilância
Data da Publicação	26/06/2026
Tipo Produto	Dispositivos Médicos
Migrado	Não
Resumo	[sem dados cadastrados]
Identificação do Produto	Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Espírito Santo; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Ventilador (80047300528); Astral Series (80047300759). Nome Técnico: Ventilador elétrico portátil; Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 80047300528; 80047300759. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80047300528) Astral 100; (80047300528) Astral 150; (80047300759) Astral 100; (80047300759) Astral 150. Números de série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.
Descrição do Problema	A Resmed está trazendo à sua atenção um problema que afeta um subconjunto de ventiladores Astral 100 e Astral 150 ("Ventilador"). Um componente elétrico interno (supercapacitor) pode apresentar vazamento de eletrólito ao longo do tempo. Em casos raros, isso pode danificar circuitos específicos na placa de circuito impresso (PCBA) do ventilador, fazendo com que ele entre inadvertidamente em um estado de segurança. Se o problema ocorrer enquanto o ventilador estiver administrando a terapia: • A terapia para. • Um alarme sonoro de alta prioridade (alarme de volume máximo) é ativado. • A interface do usuário pode exibir alarmes de terapia e uma tela vermelha de Safety System Fault (Falha no sistema de segurança). • Ao pressionar o botão "Vent Stop" (Parar ventilação), a interface do usuário exibe System Fault 140 (Falha do sistema 140). Se o problema ocorrer enquanto o Ventilador estiver em modo de espera: • Um alarme de volume máximo é ativado. Uma mensagem na interface do usuário pode não ser exibida. • Se a terapia for iniciada, ela não começará. Em ambos os casos, o Ventilador não consegue mais fornecer terapia. Devem ser providenciados meios alternativos de ventilação. Data de identificação do problema pela empresa: 23/06/2026.
Ação	Ação de Campo Código Astral-2026-FSN-01 sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças. Comunicação aos clientes.
Motivações	Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do fabricante de registro do produto para a saúde).

Fabricantes	Empresa detentora do registro: Medstar Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 03.580.620/0001-35. Endereço: Estrada da Lagoinha, 489, Bloco 3 - lagoa - CEP: 06.731-716 - Vargem Grande Paulista - São Paulo. Tel: 115092-3700. E-mail: jfmenezes@medstar.com.br. Fabricante do produto: ResMed Pty Ltd. - 1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, NSW 2153 - Austrália.
Recomendações	Devido à disponibilidade limitada de PCBAs, a correção imediata de todos os ventiladores afetados não é possível. Os profissionais de saúde são obrigados a implementar medidas de mitigação de riscos e apoiar a priorização de dispositivos para inspeção e atividades iniciais limitadas de correção, de acordo com as orientações da Resmed. Os profissionais e distribuidores de serviços de saúde são obrigados a: • Preencher e devolver o formulário de confirmação até 31 de julho de 2026. • Fornecer imediatamente uma cópia deste aviso, juntamente com a carta do médico e a comunicação ao paciente/cuidador, a todos os profissionais de saúde, pacientes e cuidadores relevantes. • Reforçar a adesão às instruções do Guia do Usuário e do Guia Clínico do Astral, incluindo garantir que os pacientes dependentes de ventilação mecânica sejam monitorados adequadamente, que os cuidadores sejam treinados e estejam confiantes em responder aos alarmes do ventilador e a situações de emergência, e que o equipamento de ventilação alternativo apropriado esteja funcional, seja verificado regularmente e esteja imediatamente disponível quando necessário. • Evitar retirar os ventiladores afetados de uso, a menos que um meio alternativo de ventilação adequado esteja imediatamente disponível. Os pacientes devem continuar a terapia, a menos que sejam instruídos de outra forma pelo médico responsável pelo seu tratamento. • Analisar os pacientes afetados e avaliar a categoria de risco clínico (Nível 1, Nível 2 ou Nível 3) deles usando o Apêndice A e o julgamento clínico. • Providenciar a inspeção dos ventiladores afetados de acordo com a estratégia de inspeção e correção da fase 1 no Apêndice A. Devolver os ventiladores a um centro de assistência técnica autorizado quando necessário. • Continuar seguindo os processos de serviço e manutenção da Resmed, incluindo os cronogramas de manutenção preventiva de dois anos e as instruções de serviço técnico atuais (incluindo a Nota Técnica 1063720 e atualizações subsequentes). • Identificar os ventiladores afetados que estão sob seu controle e revise a lista de números de série fornecida pela Resmed. Usando o mecanismo de resposta descrito na seção Status do ventilador afetado desta carta, fornecer o status atual dos ventiladores afetados, incluindo se o ventilador passou anteriormente por substituição corretiva da principal PCBA ou se foi descartado ou retirado de uso. • Acompanhar as futuras comunicações da Resmed. A Resmed fornecerá mais informações e instruções atualizadas sobre as ações adicionais que possam ser necessárias, assim que estiverem disponíveis. • Para novos pacientes, priorizar opções alternativas de ventilação mecânica devido à disponibilidade significativamente limitada dos ventiladores Astral. Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5275 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo: Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes).
Anexos	Carta ao Cliente.pdf, Carta ao Paciente.pdf, Lista de Produtos Afetados.pdf
Outras Publicações	Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares	Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/06/2026. A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso. Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897). O presente alerta será atualizado sempre que necessário.
-----------------------------------	--

arrangements and the DHSC National Supply Disruption Response (NSDR) service where appropriate at: nsdr@dhsc.gov.uk.

NOTE : Patients should not stop using their ventilator unless they are advised to do so by their clinical team and an alternative means of ventilation is available.

All Actions to be completed by: 17 February 2027

1. Circulate the FSN (<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/kNOU5UN6lkbN1BJW>) within **2 working days** to all relevant respiratory, critical care, paediatric, community ventilation and home ventilation services. Ensure relevant staff review and implement the actions described in the FSN (<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/kNOU5UN6lkbN1BJW>).

2. Identify all affected Astral 100 and 150 ventilators and PCBA spare parts manufactured prior to October 2024, including devices used in community and home settings. Refer to **Appendix B** in the FSN (<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/kNOU5UN6lkbN1BJW>) to confirm affected serial numbers.

3. Within **1 month** confirm that all affected ventilator-dependent patients have immediate access to a functioning backup ventilator or other emergency ventilation contingency arrangements.

4. Verify and document that carers and relevant staff are trained and competent to recognise ventilator alarms, implement emergency procedures and access urgent clinical support.

5. Clinicians should implement and document a patient-specific clinical risk assessment for all affected patients within **1 month**, prioritising those who:

- require ventilation for ≥14 hours per day
- have a tracheostomy
- are fully dependent on ventilation and/or unable to independently remove ventilation or summon assistance
- are paediatric or otherwise clinically vulnerable
- use devices approaching or beyond their expected service life
- live in locations where emergency response may be delayed.

6. Contact the manufacturer to arrange a date of inspection for the affected devices according to the FSN (<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/kNOU5UN6lkbN1BJW>) and local risk prioritisation process.

7. Consider transition to alternative ventilators for patients at highest clinical risk or where devices have exceeded their service life, where clinically appropriate and alternative devices are available.

8. Do not initiate new patients on Astral devices where suitable alternatives are available.

Additional information

Risks involved in stopping treatment:

Interruption of ventilation therapy may result in serious harm or death. Clinical teams should undertake patient-specific risk assessments before making any changes to treatment. Patients should not stop using affected devices unless advised to do so by their clinical team and suitable alternative ventilation arrangements are in place.

Affected devices:

Astral 100 and Astral 150 ventilators and associated spare parts manufactured prior to October 2024. Use the FSN (<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/kNOU5UN6lkbN1BJW>) for identification of affected devices and corrective action instructions.

Key clinical considerations:

- Carers should be trained to recognise and respond appropriately to ventilator alarms and emergency procedures and should be present at all times for patients who are fully ventilator-dependent or unable to independently respond to ventilator failure
- The most important risk mitigation measure is immediate access to backup ventilation where available
- Transitioning highly dependent patients to alternative ventilators may be clinically challenging and should be carefully planned
- Devices approaching or beyond their service life should be reviewed as part of local risk assessments and replacement planning

Stakeholder engagement

Recall de Dispositivo Classe 1 Resmed



[510\(k\)](#)⁷
[DeNovo](#)⁸
[Registro e Listagem](#)⁹
[Eventos adversos](#)¹⁰
[Recalls](#)¹¹
[PMA](#)¹²
[HDE](#)¹³
[Classificação](#)¹⁴
[Padrões](#)¹⁵
[Título CFR 21](#)¹⁶
[Produtos Emissores de Radiação](#)¹⁷
[Assemblador de Raios X](#)¹⁸
[Relatórios Medsun](#)¹⁹
[CLIA](#)²⁰
[TPLC](#)²¹

[Nova busca](#)

[Voltar aos resultados da busca](#)

Recall de Dispositivo Classe 1 Resmed



Data Iniciada pela Empresa	25 de junho de 2026
Data de Publicação	28 de julho de 2026
Recall Status ¹	Aberto ³ , Classificado
Número de Recall	Z-2735-2026
ID do Evento de Recall	99304 ²³
Número 510(K)	K152068 ²⁴ K172875 ²⁵
Classificação do Produto	Ventilador, contínuo, uso em instalações ²⁶ - Código de Produto CBK ²⁷
Produto	Resmed Astral 100/150 O Resmed Astral 100/50 é um sistema ventilador que oferece suporte ventilatório contínuo ou intermitente para pacientes com mais de 11 libras (5 kg) que necessitam de ventilação mecânica.
Informações do Código	Número de catálogo: Astral 100 Código UDI-DI: 00619498003259 Números de Série: Ventiladores Astrais - Número de série < 22241890149

	Peças de reposição para PCBA via PCBA física ou interface de ventilador - Caracteres 2 8 < 2707658 Peças de reposição PCBA na Caixa - Número de série da caixa < 22241978070 Número de Catálogo: Astral 150 Código UDI-DI: 00619498270033 Números de Série: Ventilador Astral - Números de série < 22241440282 Peças de reposição para PCBA via PCBA física ou interface de ventilador - Caracteres 2 8 < 2707658 Peças de reposição PCBA na Caixa - Número de série da caixa < 22241978070
Número FEI	3004604967
Empresa/ Fabricante de Recall	ResMed Ltd. 1 Elizabeth Macarthur Dr . Bella Vista Austrália
Motivo do Fabricante para o Recall	Devido a um supercapacitor, vazamento de eletrólito na Montagem da Placa de Circuito Impresso (PCBA) pode danificar o chip do carregador, causando um estado de segurança e interrupção da terapia de ventilação.
Causa Determinada pela FDA ²	Design/seleção de componentes
Ação	ResMed Correção de Dispositivos Médicos Urgentes Ventiladores Astral 100/150 Problema Identificado: Em 25 de junho de 2026, a ResMed notificou clientes via Salesforce sobre uma correção urgente de dispositivo médico envolvendo um subconjunto de ventiladores Astral 100 e Astral 150. Um supercapacitor interno pode vaziar eletrólito ao longo do tempo, potencialmente danificando o conjunto da placa de circuito impresso (PCBA) e fazendo com que o ventilador entre em estado de segurança de falhas. Orientação Intermédia: Devido à disponibilidade limitada de substituição de PCBA, a correção imediata de todas as unidades afetadas não é viável. Médicos e pacientes são aconselhados a seguir os Guias de Usuário e Clínicos do Astral 100/150, incluindo recomendações sobre monitoramento, preparação para emergências, treinamento de cuidadores e ventilação de reserva. Ações Obrigatórias para Prestadores de Serviços de Saúde e Distribuidores: Confirmação: Preencha e devolva o formulário de acusação até 31 de julho de 2026. Notificar: Distribua imediatamente o aviso de correção e as cartas acompanhantes para todos os profissionais de saúde, pacientes e cuidadores relevantes. Reforçar as Medidas de Segurança: Garanta que pacientes dependentes de ventilador sejam monitorados, que os cuidadores sejam treinados em resposta a

alarmes e procedimentos de emergência, e que os equipamentos de ventilação de reserva estejam funcionais e prontamente disponíveis.

Gerenciamento de Dispositivos: Não remova um ventilador afetado do uso a menos que uma alternativa esteja imediatamente disponível. Substituir as unidades inoperantes prontamente; Os pacientes devem continuar a terapia, salvo orientação em contrário do clínico.

Avaliação de Risco: Avalie os pacientes afetados por categoria de risco clínico (Nível 1, 2 ou 3) conforme o Apêndice A.

Organizar a Inspeção: Programar inspeções de ventiladores conforme a Estratégia de Inspeção e Correção da Fase 1 no Apêndice A, retornando as unidades a um centro de serviço autorizado conforme necessário.

Contato: Entre em contato com seu representante local da ResMed ou visite www.resmed.com/contact para dúvidas.

Quantidade no Comércio

168.069 dispositivos globalmente

Distribuição

Distribuição mundial - EUA em todo o país, incluindo nos estados AK, AL, AR, AZ, CA, CO, CT, DC, FL, GA, IA, ID, IL, IN, KS, KY, LA, MA, MD, ME, MN, MO, MS, MT, NC, ND, NE, NH, NJ, NM, NV, NY, OH, OK, OR, PA, PR, RI, SC, SD, TN, TX, UT, VA, VT, WA, WI, WV e WY. Os países Argélia, Argentina, Austrália, Áustria, Bahrein, Bangladesh, Bélgica, Butão, Brasil, Bulgária, Canadá, Chile, Colômbia, Croácia, Chipre, República Tcheca, Dinamarca, Equador, Egito, Estônia, Finlândia, França, Guiana Francesa, Polinésia Francesa, Alemanha, Grã-Bretanha, Grécia, Guadalupe, Honduras, Hong Kong, Hungria, Islândia, Índia, Indonésia, República Islâmica do Irã, Israel, Itália, Japão, Jordânia, Quênia, República da Coreia, Kuwait, Letônia, Líbano, Lituânia, Malásia, Maldivas, Malta, Martinica, Maurício, México, Marrocos, Mianmar, Nepal, Holanda, Nova Caledônia, Nova Zelândia, Noruega, Omã, Paquistão, Panamá, Peru, Filipinas, Polônia, Portugal, Catar, Reunião, Romênia, Saint Martin (parte francesa), Arábia Saudita, Singapura, Eslovênia, África do Sul, Espanha, Sri Lanka, Suécia, Suíça, Taiwan, Tailândia, Tunísia, Turquia, Emirados Árabes Unidos, Uruguai e Vietnã.

Ciclo de Vida Total do Produto [Relatório de Dispositivo TPLC](#)²⁸

¹ Um registro nesse banco de dados é criado quando uma empresa inicia uma ação de correção ou remoção. O registro é atualizado se a FDA identificar uma violação e classificar a ação como recall, e é atualizado pela última vez quando o recall for encerrado. Saiba mais sobre [recalls de dispositivos médicos](#)²⁹.

² Per FDA policy, recall cause determinations are subject to modification up to the point of termination of the recall.

³ The manufacturer has initiated the recall and not all products have been corrected or removed. This record will be updated as the status changes.

510(K) Database

[510\(K\)s with Product Code = CBK](#)³⁰

Links on this page:

1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdamain>
2. <http://www.addthis.com/bookmark.php>
3. <https://www.fda.gov/>
4. <https://www.fda.gov/Medical-Devices>
5. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>
6. </scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm>
7. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>
8. </scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm>
9. </scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>
10. </scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm>
11. </scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>
12. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm>
13. </scripts/cdrh/cfdocs/cfHDE/hde.cfm>
14. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>
15. </scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>
16. </scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm>
17. [/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD_RH/classification.cfm](/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD_RH/classification.cfm)
18. </scripts/cdrh/cfdocs/cfAssem/assembler.cfm>
19. </scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchReportText.cfm>
20. </scripts/cdrh/cfdocs/cfClia/Search.cfm>
21. </scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm>
22. <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/enforcement-reports>
23. [/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=99304](/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=99304)
24. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K152068>
25. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K172875>
26. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=CBK>
27. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=CBK>

28. /scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm?id=CBK

29. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/what-medical-device-recall>

30. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?start_search=1&productcode=CBK&knumber=&applicant=Resmed%2C%20Ltd%2E

Page Last Updated: 08/05/2026

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

Language Assistance Available: [Español](#) | [繁體中文](#) | [Tiếng Việt](#) | [한국어](#) | [Tagalog](#) | [Русский](#) | [العربية](#) | [Kreyòl Ayisyen](#) | [Français](#) | [Polski](#) | [Português](#) | [Italiano](#) | [Deutsch](#) | [日本語](#) | [فارسی](#) | [English](#)

[Accessibility](#) [Contact](#) [FDA Careers](#) [FDA Basics](#) [FOIA](#) [No FEAR Act](#) [Nondiscrimination](#) [Website Policies](#) / [Privacy](#)



U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
Ph. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)

[Contact FDA](#)



[For Government For Press](#)

[Combination Products](#) [Advisory Committees](#) [Science & Research](#) [Regulatory Information](#) [Safety](#) [Emergency Preparedness](#) [International Programs](#) [News & Events](#) [Training and Continuing Education](#) [Inspections/Compliance](#) [State & Local Officials](#) [Consumers](#) [Industry Health Professionals](#) [FDA Archive](#) [Vulnerability Disclosure Policy](#)



U.S. Department of **Health & Human Services**

Links on this page:

1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdomain>
2. <http://www.addthis.com/bookmark.php>
3. <https://www.fda.gov/>
4. <https://www.fda.gov/Medical-Devices>
5. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>
6. /scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm
7. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm
8. /scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm
9. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm
10. /scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm
11. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm

12. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm
13. /scripts/cdrh/cfdocs/cfHDE/hde.cfm
14. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm
15. /scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm
16. /scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm
17. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD_RH/classification.cfm
18. /scripts/cdrh/cfdocs/cfAssem/assembler.cfm
19. /scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchReportText.cfm
20. /scripts/cdrh/cfdocs/cfClia/Search.cfm
21. /scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm
22. <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/enforcement-reports>
23. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=99304
24. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K152068
25. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K172875
26. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=CBK
27. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=CBK
28. /scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm?id=CBK
29. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/what-medical-device-recall>
30. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?start_search=1&productcode=CBK&knumber=&applicant=Resmed%2C%20Ltd%2E

Comunicado Final: 14/09/2026

A: Clientes de la Gama Astral a nivel mundial

De: Sean Redmond, Director de Salud Respiratoria (*Breathing Health*)

Asunto: Ventiladores Astral - Aviso de Obsolescencia del Producto

Estimado Cliente,

Resmed se compromete a apoyar a los pacientes que dependen de los ventiladores Astral y a ayudar a nuestros clientes a gestionar sus parques de equipos Astral actuales. Como parte de ese compromiso, queremos ofrecerle información importante sobre el futuro de la gama Astral.

Actualización sobre el ciclo de vida del producto Astral

Las continuas limitaciones en el suministro de componentes electrónicos críticos han planteado desafíos importantes para la fabricación continuada de los ventiladores Astral. Después de una evaluación exhaustiva de las perspectivas de suministro de componentes a largo plazo, **Resmed ha decidido declarar la obsolescencia de la gama de ventiladores Astral, con efecto a partir del 14 de septiembre.** Esta decisión nos permite priorizar los componentes y recursos disponibles para los pacientes actuales y garantizar la continuidad de la atención.

Qué significa esto para los clientes y los pacientes:

Astral ya no está disponible para su compra comercial general. Las existencias de productos terminados que queden en nuestros canales de distribución se asignarán mediante los procesos controlados vigentes para respaldar la continuidad de la atención y la ejecución de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA), sujeto a la disponibilidad de inventario local.

Resmed tiene previsto seguir suministrando accesorios y repuestos, así como ofrecer servicios de asistencia y mantenimiento para Astral hasta el 31 de diciembre de 2034, sujeto a los requisitos normativos aplicables, la disponibilidad de suministros, la capacidad de servicio y las obligaciones locales con los clientes. Realizaremos esfuerzos constantes y razonables para mantener este soporte durante todo el periodo de asistencia técnica previsto.

Los pacientes pueden seguir utilizando sus dispositivos de acuerdo con las directrices clínicas aplicables, a menos que su médico tratante indique lo contrario. En los próximos meses, seguiremos colaborando con usted para dar soporte a su base instalada, ayudarle a planificar las futuras necesidades de ventilación y gestionar la transición.

Para los clientes afectados por la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)

La FSCA es independiente de esta decisión de la obsolescencia del producto y permanece vigente y sin cambios.

Para los clientes y pacientes incluidos en el alcance de la FSCA, este aviso no modifica las instrucciones existentes de la FSCA, las orientaciones para los pacientes ni los compromisos de acción correctiva de Resmed.

Los clientes que no estén incluidos en el alcance de la FSCA no necesitan realizar ninguna acción relacionada con la FSCA en consecuencia de este aviso.

Resmed está priorizando los componentes y recursos disponibles para atender a los pacientes actuales, incluyendo las actividades asociadas a la FSCA.

Nuestro compromiso con la Salud Respiratoria (*Breathing Health*)

La decisión de la obsolescencia de la Gama Astral se limita a este producto y no altera el compromiso a largo plazo de Resmed con la salud respiratoria. La Salud Respiratoria (*Breathing Health*) sigue siendo un elemento central de la misión de Resmed.

Mantenemos nuestro compromiso de apoyar a las personas con enfermedades respiratorias crónicas mediante atención conectada en el hogar, y seguimos invirtiendo en ventilación no invasiva (VNI) domiciliaria y soluciones relacionadas.

De cara al futuro

Si tiene preguntas sobre contratos vigentes, licitaciones, compromisos comerciales o este aviso, póngase en contacto con su representante local de Resmed.

Gracias por la confianza depositada en Astral durante tantos años y por su colaboración continua en el apoyo a los pacientes que dependen de la terapia de ventilación.

Atentamente,



Sean Redmond
Director, Breathing Health

Lista de variantes de los ventiladores Astral 100 y Astral 150:

Código del producto	Descripción del artículo
27001	Astral 100 - AMER
27003	Astral 150 - AMER
27007	Astral 100 - AMER2
27008	Astral 150 - AMER2