

COMUNICADO Nº 40/2025/CPA/UAC/DIOP

Processo AGSUS.000928/2025-51

Pregão Eletrônico SRP 90004/2025

Objeto: Registro de Preços para a aquisição de combo de equipamentos para a estruturação de Unidades Básicas de Saúde (UBS) no âmbito do PAC Saúde 2025

RESPOSTAS AOS PEDIDOS DE IMPUGNAÇÃO FORMULADOS POR EMPRESAS INTERESSADAS EM PARTICIPAR DO CERTAME - ASPECTOS TÉCNICOS

I - Introdução

Foram protocolados, em observância à tempestividade prevista no item 4.2 do Edital — ou seja, até 3 (três) dias úteis anteriores à data marcada para a abertura da sessão —, pedidos de impugnação formulados por empresas interessadas em participar do presente certame. Os encaminhamentos foram recebidos na forma estipulada no edital, por meio do endereço eletrônico aquisicoes@agenciasus.org.br, e encontram-se registrados nos autos para fins de transparência e controle.

Esclarece-se, desde logo, que as manifestações apresentadas versam sobre aspectos técnicos e jurídicos do instrumento convocatório. As questões eminentemente técnicas, atinentes à descrição e especificação dos equipamentos, prazos e cronogramas de entrega, modelo e necessidade de assistência técnica, exigências de certificações e outros parâmetros de natureza técnica, foram analisadas pela Unidade de Atenção Primária à Saúde da Diretoria de Atenção Primária à Saúde, com suporte, quando necessário, da Comissão Técnica Mista formada por representantes da unidade demandante da AgSUS e da Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde.

O presente instrumento tem, portanto, o objetivo específico de consolidar e apresentar a análise e decisão da Comissão Técnica Mista e da Unidade demandante quanto aos pedidos de impugnação das empresas abaixo, relacionadas aos aspectos técnicos do certame.

- Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda (CNPJ: 90.909.631/0002-00)
- Philips Medical Systems Ltda (CNPJ: 58.295.213/0021-11)
- Smart Medical (CNPJ 08.595.202/0001-35)
- BRAZDI IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO COMÉRCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - Forlab (CNPJ 08.845.041/0001-90)
- Alfa Med (CNPJ 11.405.384/0001-49)
- Phelcom Technologies S/A (CNPJ 24.476.108/0001-13)
- Cirúrgica Ibiporã LTDA (CNPJ 23.178.900/0001-29)
- CLINICALTOOLS COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA (CNPJ 44.704.903/0001-29),
- Equimed Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA (CNPJ 38.408.899/0001-59)
- Hospcom Equipamentos Hospitalares LTDA (CNPJ 05.743.288/0001-08)
- Shelter Medical Produtos Medicos LTDA (CNPJ 02.878.690/0001-01)
- CGRX INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO EXPORTACAO (CNPJ 23.917.850/0001-54)
- GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOHOSPITALARES LTDA (00.029.372/0002-21)

Feitas as ponderações iniciais, passa-se à catalogação do resumo dos pedidos e respectivas considerações.

II - Análises e Considerações

Preliminarmente, explicita-se que as avaliações aqui presentes se norteiam à luz do entendimento clássico da Corte de Contas, de que “na licitação por item, de certo modo, está-se realizando “diversas licitações” em um só processo, em que cada item, com características próprias, é julgado como se fosse uma licitação em separado, de forma independente” e na interpretação do professor Marçal Justen Filho (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11ª ed., São Paulo: Dialética, 2005, p. 192) sobre a vinculação ao ato convocatório:“(…) o dispositivo tem de ser interpretado segundo o princípio da razoabilidade. Em princípio, toda e qualquer alteração do edital afeta a formulação das propostas. Excluídas questões totalmente irrelevantes, que nem precisariam ser objeto de disciplina no edital, a quase totalidade das regras ali previstas devem ser respeitadas pelos licitantes na elaboração das

propostas." Considerando-se, nesse fio, que os itens são independentes entre si, a alteração em um equipamento em nada será relevante para outro.

1. Desfibrilador Externo Automático (DEA)

- As empresas **Instramed (CNPJ: 90.909.631/0002-00)**, **Philips (CNPJ: 58.295.213/0021-11)**, **Cirúrgica Iporã LTDA (CNPJ 23.178.900/0001-29)**, **Diversamed (CNPJ 26.043.395/0001-01)**, **Smartmed (24.789.180/0001-09)** apresentaram, em apertada síntese, alegações de que a descrição do equipamento levava a direcionamento de marca e conseqüente redução da competitividade bem como questionamentos relacionados a características incompatíveis com o uso pretendido, como a escala de energia para pacientes pediátricos, a carga máxima de energia, ao modo de funcionamento automático e semiautomático, dentre outros. Houve, ainda, argumentações de que os prazos para a execução contratual seriam inexecutáveis e questionamentos a respeito da não utilização dos resultados da Consulta Pública para a elaboração do Termo de Referência.

Análise e Considerações:

"A Comissão Técnica procedeu à análise detalhada dos questionamentos. Cada ponto foi avaliado com base nos princípios da competitividade, da economicidade, da viabilidade técnica e da observância às normativas vigentes, resultando nas seguintes deliberações:

Limitação automática da carga de energia para pá pediátrica - A Comissão, considerando as alegações e documentos apresentados pelo fornecedor, e o fato de que o equipamento será utilizado por profissionais de saúde em Unidades Básicas de Saúde, entendeu que a limitação automática dos níveis de energia pode comprometer a taxa de sucesso dos procedimentos, dispensando a exigência de limitação automática de carga.

Visualização e áudio da sequência de operação com comando de voz em português - A Comissão acatou o entendimento do fornecedor de que não há necessidade de tela para atendimento da exigência, sendo suficiente a visualização por meio de luzes, ilustrações no dispositivo ou botões piscantes junto ao comando de voz. Assim, a exigência permanece conforme especificada.

Carga máxima de energia - A Comissão avaliou a solicitação do fornecedor para limitar a carga máxima a 150 J, mas considerando as recomendações da AHA apresentadas nos documentos do próprio fornecedor, manteve a exigência de carga máxima de no mínimo 200 J para garantir eficácia nos procedimentos em adultos, visando atender de forma efetiva a população adulta.

Bateria recarregável - A Comissão reconheceu a informação do fornecedor sobre a bateria com até 4 anos de durabilidade, porém, devido ao uso do equipamento em Unidades Básicas de Saúde com maior frequência e supervisão, decidiu manter a exigência de bateria recarregável.

Prazo de entrega - A Comissão informa que os prazos definidos no edital foram estabelecidos com base em critérios técnicos e na urgência do atendimento às necessidades do Ministério da Saúde, não havendo previsão de alteração neste item.

Resistência à quedas e vibrações - A solicitação feita no edital está em conformidade com os ensaios de resistência mecânica exigidos pela ABNT NBR IEC 60601-1-12:2020 para equipamentos transportáveis.

Forma de onda "Exponencial Bifásico Truncada" - Em conformidade com as diretrizes profissionais, sabe-se que os desfibriladores que utilizam onda bifásica são preferíveis aos desfibriladores monofásicos. Os estudos comparativos não demonstram diferenças na eficácia geral do choque entre as Ondas Bifásicas Retilíneas (RLB) e Ondas Bifásicas Exponencial Truncada (BTE). Portanto, a comissão acatou a sugestão de manutenção apenas da Onda Exponencial Bifásica.

Modo de funcionamento: Automático e Semiautomático no mesmo equipamento - A Comissão acatou a sugestão apresentada e informa que o edital será atualizado para exigir desfibrilador externo semiautomático, considerando que o equipamento será destinado ao uso por profissionais de saúde, o que dispensa a exigência de funcionamento automático.

Escala de energia até 200 Joules para adultos e crianças - A Comissão entendeu como pertinente a solicitação e atualizará o edital para exigir que o equipamento possua carga máxima de pelo menos 200J.

Sensor de RCP acoplado diretamente às pás - A comissão entendeu como pertinente o apontamento e ajustará o edital.

Após análise dos questionamentos recebidos e avaliação técnica das especificações previstas no edital, observamos que existem, atualmente, diversos equipamentos no mercado nacional que atendem às exigências técnicas estipuladas, respeitando os parâmetros assistenciais e regulatórios estabelecidos.

A Comissão entende como pertinente a reformulação de determinados pontos das especificações e informa que essa revisão terá como objetivo assegurar maior alinhamento com as diretrizes assistenciais vigentes, ampliar a competitividade e qualificar o processo de aquisição, sem prejuízo à qualidade técnica ou à finalidade assistencial dos equipamentos a serem contratados."

2. Especificações Técnica do Ultrassom Portátil

- A **Clinicaltools (44.704.903/0001-29)** afirma, dentre outros, ser fornecedora exclusiva do equipamento cujas características foram descritas no Termo de Referência.

Análise e Considerações da Comissão Técnica Mista, que analisou os pontos relacionados à exclusividade técnica e regulatória, bem como aos requisitos técnicos específicos do equipamento:

"Exigência de CBPF.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação tem validade restrita (conforme RDC-850/2024), que pode ser diferente do prazo de validade do Registro na ANVISA do equipamento, e para os equipamentos de risco I e II, conforme RDC 751-2022, a notificação não possui prazo de validade. Considerando a RDC 497/2021 isenta os produtos para saúde enquadrados nas classes de risco I e II.

Assistência Técnica em todas as UFs.

Não existe a exigência de AT presencial ("FÍSICA" conforme alega o fornecedor) em nenhuma parte do edital ou do TR. Cabe incluir no edital e no TR esclarecimento do termo 'assistência técnica especializada em todas as Unidades Federativas do País'.

Exclusividade técnica e regulatória.

Quanto à alegação do fornecedor que a MOBISSOM não teria registro válido na ANVISA, encontramos o Registro 81535520003 VÁLIDO em nome da MOBISSOM, para a família de produtos do tipo pretendido. Além disso, encontramos outro fornecedor (GE HEALTHCARE) com registro válido na ANVISA (80071260434). Se considerarmos que os transdutores podem ser separados, teremos ainda o fornecedor ALFAMED, que pode fornecer dois transdutores separados e atender às exigências. Assim entendemos não haver exclusividade técnica e regulatória."

- As empresas **Hospcom (CNPJ: 05.743.288/0001-08)**, **Philips (CNPJ: 58.295.213/0021-11)**, **Phelcom (CNPJ: 24.476.108/0001-13)** e **Alfa Med (CNPJ 11.405.384/0001-49)** questionaram especificações e funcionalidades do equipamento, abrangendo aspectos de autonomia energética, compatibilidade de software, protocolos de transmissão de dados, requisitos de atualização, suporte técnico, ergonomia, conexão, bem como a exigência técnica do Certificado de Boas Práticas (CBPF) para o Ultrassom Portátil.

Análise e Considerações da Comissão Técnica Mista, que analisou especificações e funcionalidades do equipamento:

"Os questionamentos apresentados concentram-se em requisitos técnicos e operacionais essenciais para a correta definição das especificações do equipamento, abrangendo aspectos de autonomia energética, compatibilidade de software, protocolos de transmissão de dados, requisitos de atualização, suporte técnico, ergonomia e características de resistência e limpeza.

A ausência quanto à quantidade e ao tipo de transdutores, bem como à definição dos acessórios mínimos, gerou interpretações distintas, podendo comprometer a padronização e a comparabilidade das propostas, motivo pelo qual se faz necessária a complementação das informações.

Considerando que tais elementos são determinantes para a correta avaliação das ofertas e para a plena execução contratual, entende-se que se faz necessária a complementação e a clareza dessas informações na especificação técnica, contemplando objetivamente a exigência dos ajustes no Termo de Referência e a relação dos acessórios obrigatórios."

3. Espirômetro Digital

- A empresa **Smart Medical (CNPJ 08.595.202/0001-35)**, solicita a alteração referente ao Espirômetro Digital, alegando, em síntese, que após a Consulta Pública, foram removidos, do edital, requisitos essenciais e incluídos funcionalidades irrelevantes, bem como questionando sobre as condições de fornecimento.

Análise e Considerações da Comissão Técnica Mista, que analisou especificações e funcionalidades do equipamento:

"Os questionamentos apresentados concentram-se em aspectos diretamente relacionados às especificações e funcionalidades do equipamento, notadamente quanto à ausência da especificação considerada importante como sensor de fluxo reutilizável, bem como à definição dos acessórios mínimos necessários ao pleno funcionamento do sistema.

A eliminação de alguns requisitos técnicos gerou interpretações distintas, podendo comprometer a padronização e a comparabilidade das propostas, motivo pelo qual se faz necessária a complementação das informações.

Considerando que tais pontos são determinantes para a correta avaliação das ofertas e para a plena execução contratual, entende-se que se faz necessária a complementação e a clareza dessas informações na especificação técnica, contemplando objetivamente a exigência."

4. Especificações Técnicas da Câmara Fria para Vacinas

- A **Forlab (CNPJ 08.845.041/0001-90)**, alegou que não há no mercado tecnologia disponível que atenda às exigências do Edital, em especial no que se refere ao banco de baterias, afirmou que tal aspecto não se encontra em consonância com a realidade de mercado e que é incompatível com o uso na rede pública de saúde.

Análise e Considerações da Comissão Técnica Mista, que analisou especificações e funcionalidades do equipamento:

"Os pontos acima relacionados envolvem análise técnica da Comissão, sobretudo no tocante às especificações e funcionalidades do equipamento. Questões contratuais e de estratégia de fornecimento serão tratadas pela área de licitação.

A empresa alega que a exigência tecnicamente inviável e fora da prática de mercado para esse tipo de equipamento, devido ao porte e consumo energético. Contudo, verifica-se que pelo menos três fabricantes disponibilizam o sistema de segurança e emergência para manter o funcionamento do equipamento até 48h.

Ademais, o Manual da Rede de Frio do PNI (2017, 5ª edição) estabelece que todo equipamento de conservação de vacinas deve estar protegido contra quedas de energia por meio de fonte alternativa (nobreak, gerador ou ambos). Dessa forma, o edital cumpre com a necessidade solicitando o sistema de emergência.

Outrossim, a exigência é tecnicamente justificável diante do contexto de abrangência nacional do edital e dos riscos operacionais associados à instabilidade elétrica. Em grandes centros urbanos, é comum a presença de geradores fixos ou outros mecanismos de contingência que entram em funcionamento em casos de queda de energia, porém em municípios de pequeno porte ou em regiões remotas, a resposta operacional pode ser limitada."

5. Eletrocardiógrafo para Telessaúde

- As empresas **Alfa Med (CNPJ 11.405.384/0001-49)**, **Equimed (CNPJ 38.408.899/0001-59)** e **Shelter (CNPJ 02.878.690/0001-01)** questionam aspectos técnicos e recursos do equipamento requerido e, em síntese, alegam a insuficiência de informações referentes a características essenciais.

Análise e Considerações da Comissão Técnica Mista, que analisou especificações e funcionalidades do equipamento:

"Os questionamentos apresentados concentram-se em aspectos diretamente relacionados às especificações e funcionalidades do equipamento, bem como à definição dos acessórios mínimos necessários ao pleno funcionamento do sistema.

A eliminação de alguns requisitos técnicos gerou interpretações distintas, podendo comprometer a padronização e a comparabilidade das propostas, motivo pelo qual se faz necessária a complementação das informações.

Considerando que tais pontos são determinantes para a correta avaliação das ofertas e para a plena execução contratual, entende-se que se faz necessária a complementação e a clareza dessas informações na especificação técnica, contemplando objetivamente a exigência."

6. Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, cumulativamente ao registro do equipamento na Anvisa

- A **Clinicaltools (44.704.903/0001-29)** afirma que "a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF), constante do item 7.4.1.10 do Termo de Referência, é redundante e desproporcional quando aplicada a produtos que já possuem registro sanitário válido junto à ANVISA, devidamente nacionalizados e representados no Brasil."

Análise e Considerações da Comissão Técnica Mista:

"O Termo de Referência, no item 11.4.1.4 (Tabela 2), estabelece a exigência de apresentação de certificados ANVISA, INMETRO e CBPF para o Ultrassom Portátil de Bolso. Contudo, considerando que o equipamento em questão é classificado como de risco nível II, observa-se que, conforme a Resolução RDC nº 497/2021 (Art. 18, § 2º), produtos para saúde enquadrados nas classes de risco I e II não são passíveis de exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)."

7. Prazos de Entrega

- As empresas **Philips (CNPJ: 58.295.213/0021-11)**, **Mindray (CNPJ 09.058.456/0001-87)**, **Phelcom (CNPJ: 24.476.108/0001-13)**, **CGRX (CNPJ 23.917.850/0001-54)**, **GE Healthcare (00.029.372/0002-21)** dentre outras, questionam a exequibilidade dos prazos para execução das obrigações contratuais que virão a ser assumidas pelos eventuais vencedores, em função da capacidade produtiva da indústria, do tempo necessário para nacionalização de equipamentos importados e da dispersão geográfica dos locais de entrega.

Análise e Considerações da Comissão Técnica Mista e da Unidade demandante :

"O prazo de entrega estabelecido no edital permanece conforme previsto, considerando a necessidade de atendimento ao cronograma do objeto contratado e às demandas operacionais da contratante."

8. Assistência Técnica

- As impugnantes **Phelcom (CNPJ: 24.476.108/0001-13)**, **GE Healthcare (00.029.372/0002-21)** e **Clinicaltools (44.704.903/0001-29)** solicitam reavaliação da exigência de assistência técnica local, assim como foram também levantadas questões sobre a entrega e o treinamento.

Análise e Considerações da Comissão Técnica Mista:

"Os prazos e locais de entrega seguem as disposições constantes no edital e em seus anexos, de forma a assegurar o atendimento integral às unidades indicadas. A instalação e realização de testes dos equipamentos, quando aplicável, são de responsabilidade da contratada, conforme especificações técnicas e condições previstas no instrumento convocatório e no manual do fabricante do produto, podendo ser realizada a partir da assistência técnica autorizada local."

9. Consulta pública

- As empresas **Smart Medical (CNPJ 08.595.202/0001-35)**, **Alfa Med (CNPJ 11.405.384/0001-49)** e **Instramed (CNPJ 90.909.631/0002-00)** questionam a razão da não observação de recomendações técnicas obtidas na Consulta Pública que fez parte da fase interna de planejamento desta aquisição.

Análise e Considerações da Unidade demandante:

"A consulta pública teve caráter exclusivamente consultivo e opinativo, não possuindo natureza deliberativa. As contribuições recebidas subsidiaram a análise técnica, sem gerar obrigatoriedade de acatamento pela Administração, não sendo, portanto, vinculantes. Observa-se que a baixa participação do mercado inviabilizou o acolhimento integral das sugestões encaminhadas pelas empresas. Dessa forma, as especificações e todas as etapas do processo foram debatidas e reestruturadas de acordo com a necessidade e demandas específicas da ação."

III - Conclusão

Diante de todo o exposto nas análises individualizadas, a Comissão Técnica Mista concluiu que:

- as impugnações referentes à descrição técnica dos equipamentos **Eletrocardiógrafo Digital (itens 1 a 5)**, **Espirômetro Digital (itens 16 a 20)**, **Eletrocautério (itens 26 a 30)**, **Desfibrilador Externo (itens 31 a 35)** e **Ultrassom de Bolso Portátil (itens 86 a 90)** foram **PARCIALMENTE ACATADAS**, impondo-se a necessidade de alteração de seus descritivos técnicos.
- é devida a manutenção *"da exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos para saúde enquadrados nas classes III e IV de risco."* Esta decisão impacta os equipamentos **Retinógrafo Portátil (itens 11 a 15)** e **Fotóforo - Foco de Luz de Cabeça (itens 71 a 75)**.

Nesse sentido, e em atenção ao entendimento consolidado do Tribunal de Contas da União quanto à autonomia de julgamento por item em licitações (v.g., Acórdão nº 2.731/2018-Plenário), constatou-se que tais impugnações se restringem a itens específicos e não afetam as condições de participação as regras gerais do edital ou a formulação de propostas para os demais itens, restringindo-se apenas a NÃO continuidade, nesse pregão dos seguintes equipamentos:

- **Eletrocardiógrafo Digital (itens 1 a 5);**
- **Retinógrafo Portátil (itens 11 a 15);**
- **Espirômetro Digital (itens 16 a 20);**
- **Eletrocautério (itens 26 a 30);**
- **Desfibrilador Externo (itens 31 a 35);**
- **Fotóforo - Foco de Luz de Cabeça (itens 71 a 75); e**
- **Ultrassom de Bolso Portátil (itens 86 a 90).**

Portanto, em obediência aos normativos legais, visando à efetividade das ações, à economicidade e ao cumprimento do Contrato de Gestão firmado entre o Ministério da Saúde e a AgSUS para o apoio à Atenção Primária à Saúde, **acatamos parcialmente** as impugnações, mantendo-se inalteradas as condições do instrumento convocatório, EXCETO pela **REVOGAÇÃO dos itens retromencionados**. As demais especificações e condições do certame permanecem inalteradas, devendo os licitantes permanecerem vinculados às condições do edital para os itens não impugnados, observando-se integralmente os prazos e condições previamente já estabelecidos.

A ordem de abertura dos itens será alterada, para viabilizar que os itens mantidos sejam priorizados, assim como será alterado o número de itens abertos para lances concomitantemente. Por serem esses fatores claramente irrelevantes para a formulação das propostas, não ferem o princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Os itens revogados serão abertos em sessão pública, no entanto, eventuais propostas e lances para os itens 1 a 5, 11 a 20, 26 a 35 SERÃO DESCONSIDERADOS. A revogação dos itens citados será formalizada via sistema tão logo se encerre a etapa de lances. Novo edital contendo apenas os equipamentos revogados para este certame será publicado oportunamente.

Publico esta decisão no Portal de Compras do Governo Federal e no sítio eletrônico da AgSUS, para ciência de todos os interessados, nos termos do princípio da publicidade.

Brasília, na data da assinatura eletrônica.

**DANIELA DOS SANTOS ALMEIDA
PREGOEIRA**



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Dos Santos Almeida, Coordenador(a) de Preços e Aquisições**, em 18/08/2025, às 09:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.agenciasus.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0077640** e o código CRC **AF81B230**.
