

COMUNICADO Nº 41/2025/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 ESCLARECIMENTOS 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 quanto aos pedidos de esclarecimento das empresas abaixo relacionadas aos aspectos técnicos e procedimentais do certame.

- MC FARMA (CNPJ não informado)
- Mindray (CNPJ 09.058.456/0001-87)
- Macrosul (CNPJ 95.433.397/0001-11)
- Haier Biomedical (CNPJ não informado)
- Smart Medical (CNPJ 08.595.202/0001-35)
- Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda (CNPJ: 90.909.631/0002-00)
- Philips Medical Systems Ltda (CNPJ: 58.295.213/0021-11)
- Mobissom Comércio De Equipamentos Ltda
- Hospcom Equipamentos Hospitalares LTDA (CNPJ: 05.743.288/0001-08)
- Opus Medical e Eletronics (CNPJ não informado)
- ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA. (CNPJ 11.405.384/0001-49)
- HMD BRASIL COMERCIAL, IMPORTADORA, EXPORTADORA E REPRESENTAÇÕES LTDA. (14.622.553/0003-52)
- Check Safemed (CNPJ não informado)
- Arandu Distribuidora (CNPJ não informado)
- DMC GROUP (CNPJ não informado)

II - Análise

Preliminarmente, cabe informar que pedidos de impugnação referentes aos 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**, assim como 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", que impacta os equipamentos **Retinógrafo Portátil (itens 11 a 15) e Fotóforo - Foco de Luz de Cabeça (itens 71 a 75)**. Tais equipamentos serão **REVOGADOS** neste certame e publicados oportunamente em novo pregão apartado e independente. Os eventuais lances para estes equipamentos **NÃO SERÃO ACEITOS** e a revogação no sistema será imediata após a

finalização da sessão de lances. Aqui serão respondidos os pedidos de esclarecimentos relacionados a aspectos técnicos, como descrição de equipamentos, prazos de entrega, assistência técnica e treinamento, recebidos até o dia 13/08/2025, referentes aos equipamentos que seguem neste certame.

1. Câmaras frias para conservação de vacinas

A empresa **Haier Biomedical**:

- Solicita confirmação se o equipamento deverá possuir 03 gavetas ou prateleiras.
- Questiona a função do discador de emergência, incluindo o número de contatos que devem ser programados.
- Pergunta se as salas de vacinação contarão com linha telefônica para conexão do discador.
- Indaga se haverá cabo de rede ou conexão Wi-Fi disponível nas salas de vacinação.
- Solicita esclarecimento sobre a quantidade de sensores internos prevista.
- Questiona se a porta do equipamento deverá ser sólida ou de vidro.
- Indaga o número de termostatos digitais requeridos.
- Aponta que o uso de termo-higrômetro seria redundante, considerando que as temperaturas já serão monitoradas pelo painel frontal da câmara.
- Sobre alimentação elétrica, confirma que será bivolt, mas sugere que possa ser apenas 60 Hz, por ser o padrão brasileiro.
- Questiona se o sistema de emergência deverá utilizar nobreak, observando que alternativas como baterias estacionárias geram custo adicional de reposição a cada 36 meses.
- Alerta que, para o perfeito funcionamento das câmaras, é necessário prever a instalação de aparelho de ar-condicionado para manter a temperatura ambiente em torno de 21°C, bem como atenção a aspectos de segurança do local em caso de vazamentos.

Análise e Considerações:

A Comissão Técnica Mista assim se posiciona:

- *"Solicita confirmação se o equipamento deverá possuir 03 gavetas ou prateleiras.*

Resposta da equipe técnica: O edital esclarece que o equipamento deve possuir 3 gavetas do tipo prateleiras ajustáveis, comum às câmaras frias de vacina para manipulação e armazenamento organizado dos imunobiológicos. A necessidade de compartimentos ajustáveis é coerente com a circulação uniforme de ar e armazenamento organizado e eficiência no manuseio, conforme indicado no Manual da Rede de Frio - organização interna e circulação uniforme de ar (2017, 5a edição).

- *Questiona a função do discador de emergência, incluindo o número de contatos que devem ser programados. Resposta técnica: O discador de emergência deve ter a função de alerta em caso de falha elétrica ou variação de temperatura fora da faixa programada, enviando chamadas ou mensagens automáticas para auxiliar no planejamento do condicionamento de imunobiológicos. A especificação técnica não determina a quantidade mínima de números a serem discados, mas será informado o número mínimo de 03 números, para que possam ser contatados os responsáveis pela UBS e pelos imunobiológicos na gestão local. (Manual Rede de Frio, pág. 118; Portaria 2.855/2019, art. 3º)*
- *Pergunta se as salas de vacinação contarão com linha telefônica para conexão do discador. Resposta da equipe técnica: A infraestrutura das UBS variam de acordo com a localidade, mas a infraestrutura básica requer conexão telefônica e/ou cabos de internet em todos os ambientes de cuidado. Aquelas que não tiverem, deverão ser adaptadas pela gestão local através da contrapartida do município para comportar o item para pleno funcionamento.*
- *Indaga se haverá cabo de rede ou conexão Wi-Fi disponível nas salas de vacinação.*

Resposta da equipe técnica: A infraestrutura das UBS variam de acordo com a localidade, mas a infraestrutura básica requer conexão telefônica e/ou cabos de internet em todos os ambientes de cuidado. Aquelas que não tiverem, deverão ser adaptadas pela gestão local através da contrapartida do município para comportar o item para pleno funcionamento.

- *Solicita esclarecimento sobre a quantidade de sensores internos prevista.*

Resposta da equipe técnica: A especificação técnica do edital prevê "sensores internos", ou seja, mais de um, sem limitar a quantidade para abranger mais fornecedores. O equipamento precisa conter a quantidade de sensores adequados de acordo com o projeto interno para garantir a correta medição e controle da temperatura do equipamento.

- *Questiona se a porta do equipamento deverá ser sólida ou de vidro.*

Resposta da equipe técnica: A porta da câmara fria deve ser de vidro para visualização dos imunobiológicos. Segundo o Manual da Rede de Frios do Ministério da saúde: Recomendável porta de vidro com sistema antiembaçante, de forma que o operador tenha fácil visualização dos produtos armazenados e a abertura da porta aconteça de maneira objetiva. Dessa forma, o novo edital informará a especificação de forma mais clara.

- *Indaga o número de termostatos digitais requeridos.*

Resposta da equipe técnica: São requeridos no mínimo 2 termostatos, 1 principal e 1 em caso de falha.

- Aponta que o uso de termo-higrômetro seria redundante, considerando que as temperaturas já serão monitoradas pelo painel frontal da câmara.

Resposta da equipe técnica: Mesmo que a câmara fria tenha um painel frontal com display indicando temperatura, as boas práticas da Rede de Frio (PNI/MS), as recomendações da Anvisa e as normas OMS/CDC exigem um instrumento independente de medição e registro, e não apenas o sensor do próprio sistema de controle.

- Sobre alimentação elétrica, confirma que será bivolt, mas sugere que possa ser apenas 60 Hz, por ser o padrão brasileiro.

Resposta da equipe técnica: O edital contempla os dois tipos de alimentação elétrica.

- Questiona se o sistema de emergência deverá utilizar nobreak, observando que alternativas como baterias estacionárias geram custo adicional de reposição a cada 36 meses.

Resposta da equipe técnica: 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.

- Alerta que, para o perfeito funcionamento das câmaras, é necessário prever a instalação de aparelho de ar-condicionado para manter a temperatura ambiente em torno de 21°C, bem como atenção a aspectos de segurança do local em caso de vazamentos.

Resposta da equipe técnica: As questões individuais de cada Unidade Básica de Saúde não serão tratadas nesse momento, visto que a gestão municipal será orientada pelo Ministério da Saúde para garantir o ambiente mínimo adequado para o funcionamento dos equipamentos.

Este documento apresenta os fundamentos técnicos e legais que embasam as especificações e respostas referentes à aquisição de câmaras frias para conservação de vacinas, com indicação do documento e página em que se encontram as referências citadas.

Principais Referências

- Manual da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações – 5ª edição (2025). Ministério da Saúde.
- Manual de Manutenção de Equipamentos da Rede de Frio (2023). Ministério da Saúde.
- Portaria nº 2.855/2019 – Dispõe sobre incentivo financeiro para aquisição de câmaras refrigeradas.
- Norma ABNT NBR 16842 – Equipamentos de refrigeração para vacinas – Requisitos de desempenho.
- Guia de Boas Práticas da Rede de Frio – Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS).

Aplicação das Referências às Especificações Técnicas:

Tema	Fundamento Técnico/Legal	Aplicação Prática (doc/pág)
03 gavetas/prateleiras ajustáveis	Manual da Rede de Frio – organização interna e circulação uniforme de ar.	Facilita organização e eficiência no manuseio. (Manual Rede de Frio, pág. 107)
Discador de emergência	Manual da Rede de Frio – alarmes visuais/sonoros; Portaria nº 2.855/2019 – contingência elétrica.	Envia alertas automáticos em falhas elétricas ou variação térmica. (Manual Rede de Frio, pág. 118; Portaria 2.855/2019, art. 3º)
Infraestrutura de comunicação	Manual da Rede de Frio – conectividade para relatórios e monitoramento.	Prevê telefone/internet para pleno funcionamento do sistema. (Manual Rede de Frio, pág. 115)
Sensores internos (>2)	Manual da Rede de Frio – monitoramento contínuo da temperatura.	Dois ou mais sensores aumentam a confiabilidade. (Manual Rede de Frio, pág. 110)
Porta de vidro	Manual da Rede de Frio – porta de vidro antiembaçante.	Permite inspeção rápida sem perda térmica. (Manual Rede de Frio, pág. 108)
Alimentação	Portaria nº Comunicado 41 (0078003)	Nobreak ou solução equivalente para

<i>elétrica e autonomia</i>	<i>2.855/2019 - autonomia mínima de 12h.</i>	<i>segurança energética. (Portaria 2.855/2019, art. 3º, II)</i>
<i>Ambiente controlado</i>	<i>Manual da Rede de Frio - temperatura ambiente adequada.</i>	<i>Ar-condicionado para manter ~21°C e prevenir falhas. (Manual Rede de Frio, pág. 112)</i>

2. Laser terapêutico de baixa potência

A empresa DMC GROUP encaminhou manifestação referente ao Laser Terapêutico de Baixa Potência, resumindo:

1. Inconsistência na descrição técnica

- Na tabela de valores máximos da Descrição/Especificações Técnicas do Produto, foi utilizada a mesma descrição do equipamento Desfibrilador Externo Automático (DEA) / CATMAT 615325 para o produto Laser Terapêutico de Baixa Potência / CATMAT 469312. Solicita revisão e correção do conteúdo no edital.

2. Capacidade Operacional

- A empresa informa possuir apenas uma unidade centralizada em São Carlos/SP que atende todo o território nacional para a assistência técnica. Questiona-se essa estrutura centralizada é suficiente para atender ao edital ou se poderá impedir a participação e/ou causar desclassificação em caso de vitória.

Análise e Considerações:

A Comissão Técnica Mista assim se manifesta a esse respeito:

"Esta comissão compreende a inconsistência como uma falha pontual, que é suprimida pela clareza do anexo I, cabendo esclarecer assim que as especificações pertinentes ao equipamento Laser Terapêutico de Baixa Potência são: Modelo: portátil. Fonte: Diodo. Comprimento Onda: Vermelho e Infravermelho (660 e 808nm +/- 10 nm). Potência de Saída laser vermelho: 100 Mw +/- 20%. Potência de Saída laser infravermelho: 100 Mw +/- 20%. Itens inclusos: 01 peça de mão, 01 Suporte para peça de mão, 01 Óculos de Proteção e 01 espaçador. Deve Acompanhar as Seguintes Canetas Laser: Caneta com Comprimento de Onda de Aproximadamente 808nm e 660nm. Autonomia da bateria em uso contínuo com carga total: mínima 4 horas. Alimentação: Bateria Recarregável. Carregador de bateria: Bivolt (127V/220V RMS) para funcionar em rede de frequência 60Hz."

Assim, o entendimento é de que o descritivo para o equipamento Laser terapêutico de baixa potência é o constante do Anexo II do Edital, Anexo I do Termo de Referência.

A Comissão Técnica Mista prossegue: *"A empresa apresenta questionamento quanto à capacidade operacional, onde questiona a possibilidade de centralização de assistência técnica. No que tange ao edital, é categórico sobre o assunto: 'Ser acompanhada de comprovação de que o equipamento ofertado possui assistência técnica especializada em todas as Unidades Federativas do País.'"*

A isto se acrescenta o constante do Termo de Referência sobre a questão, a saber: a licitante deverá apresentar declaração formal, assinada por seu representante legal, comprometendo-se a apresentar, no ato da assinatura do contrato, a lista completa de sua rede de assistência técnica localizada nas capitais e nos demais municípios do Estado onde ocorrerá a execução contratual (ponto 11.5.1 do Termo de Referência - Qualificação Técnica). Assim, o licitante que arrematar, por exemplo, equipamento apenas para a região 2, composta por Bahia, Pernambuco e Paraíba, não necessitará comprovar capacidade de assistência técnica para outros estados onde não vá prestar serviços.

3. Avaliação de equipamentos, Registro de Produtos na Anvisa e Inmetro e Infraestrutura das UBS

- A empresa **COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA** encaminhou manifestação referente a 7 itens, apresentando questionamentos sobre os seguintes equipamentos:

- I - **Eletrocardiógrafo Digital**
- II - **Retinógrafo Portátil**
- III - **Ultrassom Portátil de Bolso**
- IV - **Espirômetro Digital**
- V - **Doppler Vascular Portátil**
- VI - **Fotóforo - Foco de Luz de Cabeça**
- VII - **Otoscópio Digital**

As solicitações de esclarecimentos, em resumo, são:

- Questionam se a apresentação de amostras físicas dos equipamentos (Doppler Vascular Portátil e Otoscópio Digital) será obrigatória antes da assinatura da ata ou apenas na fase de entrega dos produtos.

- Destacam que a exigência antecipada pode restringir a competitividade, sobretudo para importadores que dependem de prazos de logística.
- Solicitam detalhamento de quais parâmetros técnicos e funcionais serão avaliados na análise das amostras.
- Pedem que a avaliação siga critérios objetivos, previamente descritos no edital, para garantir isonomia.
- Perguntam se todos os equipamentos devem apresentar registro na Anvisa ou se serão aceitos produtos com protocolo de solicitação de registro em análise. Todos devem possuir registro na ANVISA
- Questionam também a necessidade de apresentação de certificação do Inmetro no ato da proposta, considerando que alguns produtos não estão sujeitos à certificação compulsória.
- Pedem esclarecimento se haverá padronização dos sistemas e protocolos (DICOM, HL7, etc.) para integração dos equipamentos com plataformas de telemedicina já utilizadas pelas UBS.
- Questionam se o fornecedor deverá garantir essa integração ou se será responsabilidade da contratante.
- Solicitam informações sobre as condições físicas e de infraestrutura elétrica e de rede das UBS, para verificar a viabilidade de instalação dos equipamentos (por exemplo, pontos de energia, conexão à internet, climatização, etc.).
- Requerem definição clara de alguns termos e descrições presentes nas especificações, para evitar interpretações divergentes na execução contratual.

Análise e Considerações:

A Comissão Técnica Mista assim se manifesta sobre esses pontos:

"Apresentação de Amostras:

A apresentação de amostras físicas dos equipamentos ocorrerá na fase de entrega dos produtos (pós-assinatura da ata), com o objetivo de verificar conformidade com as especificações técnicas descritas.

Essa exigência não será pré-requisito para habilitação ou assinatura da ata de registro de preços, respeitando os princípios da ampla concorrência e da viabilidade logística para fornecedores, inclusive importadores.

Avaliação técnica das amostras:

A avaliação das amostras seguirá critérios objetivos definidos nas especificações técnicas constantes do termo de referência, considerando parâmetros como:

- *Conformidade com as funcionalidades mínimas exigidas (ex: modos de operação, interfaces compatíveis);*
- *Presença dos acessórios obrigatórios;*
- *Adequação ao uso na Atenção Primária;*
- *Qualidade e robustez construtiva.*

Esses critérios estão descritos de forma técnica e clara no edital (Anexo III), buscando garantir isonomia entre os proponentes e transparência na análise.

Registro na Anvisa

Todos os equipamentos deverão apresentar registro sanitário vigente na Anvisa no momento da assinatura do contrato ou entrega. Protocolos de solicitação em análise não serão aceitos como substituto ao registro definitivo, conforme exigência legal sanitária para comercialização e uso de dispositivos médicos no país.

Certificação Inmetro

A certificação Inmetro será exigida apenas para os produtos sujeitos à certificação compulsória, conforme regulamentações específicas.

Para os demais equipamentos, não será exigida a certificação, devendo o licitante observar o enquadramento de cada item junto ao órgão competente.

Integração com plataforma de TeleMedicina

A padronização de protocolos como DICOM, HL7 ou equivalentes será requerida quando tecnicamente aplicável ao equipamento e previsto na especificação do item.

A responsabilidade pela garantia de integração funcional com sistemas existentes nas UBS será do fornecedor, cabendo ao mesmo fornecer equipamentos compatíveis, passíveis de integração ou com documentação de interface, conforme especificado.

Entretanto, a integração operacional com a rede e sistemas do município é de responsabilidade da gestão local, conforme sua infraestrutura e soluções contratadas.

Infraestrutura Física e de Rede das UBS

As Unidades Básicas de Saúde possuem infraestrutura básica de energia elétrica e rede de dados, porém, considerando a diversidade de realidades locais, solicita-se que os equipamentos ofertados:

- *Possuam alimentação elétrica bivolt ou universal;*
- *Sejam compatíveis com conexões sem fio ou cabeadas (USB/Wi-Fi/Ethernet);*
- *Possuam requisitos mínimos de operação indicados no manual técnico (temperatura, umidade etc.).*
- *Não caberá ao fornecedor a responsabilidade pela adequação da unidade de saúde, exceto quando exigido no edital.*

As exigências do edital foram construídas com base nas necessidades assistenciais da APS e nos princípios da legalidade, competitividade e viabilidade técnica. Mantêm-se, portanto, as condições e especificações previstas, sem prejuízo à competitividade, à ampla participação de fornecedores e à padronização necessária para o uso adequado dos equipamentos nas unidades de saúde."

III - Conclusão

Os esclarecimentos prestados pela Comissão Técnica Mista dispostos neste documento devem ser interpretados em conjunto com as demais respostas a impugnações e esclarecimentos para melhor compreensão das condições do certame.

Diante de todo o exposto, nada mais havendo a informar no tema de que trata este documento, publico este esclarecimento 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
PREGOEIRA**



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Dos Santos Almeida, Coordenador(a) de Preços e Aquisições**, em 18/08/2025, às 11:40, 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 **0078003** e o código CRC **073807D2**.