

COMUNICADO N° 77/2025/CPA/UAC/DIOP

Processo AGSUS.005252/2025-91

Pregão Eletrônico SRP 90010/2025

Objeto: Aquisição de equipamentos para a estruturação de Unidades Básicas de Saúde (UBS) no âmbito do PAC Saúde 2025, por meio de Registro de Preços

RESPOSTAS A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

I - INTRODUÇÃO

Foi recebido, na data de 25/09/2025, pedido de ESCLARECIMENTO formulado pela PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA. O pedido foi recebido tempestivamente e na forma estipulada no edital, por meio do endereço eletrônico aquisicoes@agenciasus.org.br, e encontra-se registrado nos autos para fins de transparência e controle.

II - ANÁLISE

A empresa apresenta questionamento a respeito dos itens Eletrocardiógrafo e Desfibrilador, conforme transcrito a seguir:

Eletrocardiógrafo: O eletrocardiógrafo Philips possui resolução digital de 5 $\mu\text{V/LSB}$, estando em conformidade com as normas internacionais IEC 60601 e o Regulamento de Equipamentos Médicos UE 2017/745, além de possuir registro válido na ANVISA. Ressaltamos que a resolução de 5 $\mu\text{V/LSB}$ é padrão em equipamentos de referência mundial e plenamente suficiente para garantir a qualidade diagnóstica dos exames de ECG, conforme diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Não há evidências clínicas de que resoluções inferiores a 5 $\mu\text{V/LSB}$ tragam benefícios adicionais relevantes para a prática clínica. Dessa forma, solicitamos a aceitação do equipamento, considerando sua ampla utilização, segurança, eficácia comprovada e conformidade regulatória.

Desfibrilador: O desfibrilador Philips oferece carga de choque bifásico de até 150 Joules, com compensação automática de impedância, o que garante maior eficácia na desfibrilação conforme a resistência corporal do paciente. Para pacientes pediátricos com menos de 25 kg ou até 8 anos, o equipamento fornece 50 Joules, respeitando os parâmetros da American Heart Association (AHA), que recomendam cargas entre 2 a 10 Joules por quilo de peso corporal, dependendo da sequência de choques aplicada. Segundo as diretrizes da AHA, para adultos a faixa recomendada de energia de choque varia entre 120 e 200 Joules. Portanto, o equipamento que oferecer até 150 Joules com tecnologia bifásica e compensação de impedância, encontra-se plenamente alinhado com os padrões internacionais de segurança e eficácia para desfibrilação em emergências cardíacas. Solicitamos, portanto, a aceitação da solução ofertada.

Considerações

Diante da natureza eminentemente técnica dos questionamentos, o pedido foi encaminhado à Unidade técnica demandante a qual, com a colaboração da Comissão Técnica Mista, formada por especialistas da AgSUS e do Ministério da Saúde, prestou os seguintes esclarecimentos:

- **Eletrocardiógrafo:** *"A resolução do equipamento está diretamente relacionada à qualidade de captura do sinal elétrico e à precisão na detecção de alterações. Em termos técnicos, quanto menor o valor em $\mu\text{V/LSB}$, maior a resolução do sinal. Tal característica também é influenciada diretamente pela taxa de amostragem, profundidade de bits da conversão do sinal e utilização de filtros digitais. No tocante ao questionamento apresentado, após análise das informações constantes nos Manuais dos Eletrocardiógrafos disponíveis no portal de consulta da ANVISA, constatou-se que o modelo Philips PageWriter TC-35 (RMS: 10216719030) atende plenamente à característica em debate. Conforme verificado nas instruções de uso (página 184), o equipamento apresenta os seguintes parâmetros:*

'Processamento e aquisição de sinais

Aquisição

Aquisição simultânea em todas as derivações

8.000 amostras por segundo (sps)

0,13 $\mu\text{V/LSB}$

Taxa de amostragem

1.000 amostras por segundo (sps)

1,0 μ V/LSB

0,02 Hz a 300 Hz filtrado'

Esses dados demonstram que o modelo da empresa Philips possui desempenho técnico compatível com a prática clínica, contemplando resolução adequada e conformidade com parâmetros internacionais de qualidade diagnóstica."

- **Desfibrilador:** "Referente a 'Limitação automática da carga de energia para pá pediátrica', considerando as alegações apresentadas pelo fornecedor, e o fato de que o equipamento será utilizado por profissionais de saúde em Unidades Básicas de Saúde, entende-se que a limitação automática dos níveis de energia pode comprometer a taxa de sucesso dos procedimentos, dispensando a exigência de limitação automática de carga. Em relação a "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."

III - CONCLUSÃO

Nada mais havendo a informar, 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 02/10/2025, às 21:09, 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 **0116731** e o código CRC **4D3927A3**.

Referência: Processo nº AGSUS.005252/2025-91

SEI nº 0116731