

COMUNICADO N° 91/2025/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 29/09/2025, pedido de ESCLARECIMENTO formulado pela WEM MEDTRONIC. 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 pedidos referentes ao equipamento ELETROCAUTÉRIO (BISTURI ELÉTRICO) conforme resumido a seguir:

- **Potência máxima do Bisturi Elétrico**

"Verificamos que o edital exige o fornecimento de eletrocautérios, especificamente Bisturis Elétricos com potência máxima de até 150W. Gostaríamos de esclarecer se serão aceitos equipamentos com potência máxima de até 200W, considerando que ambos os modelos atendem de forma equivalente às demandas cirúrgicas atuais, sem comprometer a segurança, a técnica ou os resultados clínicos."

- **Potência no modo Bipolar**

"Conforme o descritivo técnico do edital: "Para a modo bipolar, deverá possuir potência ajustável na faixa mínima de 50W a 70W, adequada a procedimentos de pequeno e médio porte."

Diante disso, solicitamos a gentileza de confirmar se equipamentos com potência máxima de 50W no modo bipolar serão aceitos, uma vez que atendem à faixa mínima solicitada (50W) e aos requisitos funcionais para os procedimentos previstos.

- **Placas-paciente**

"Quanto às placas-paciente, consta no edital a obrigatoriedade de entrega "02 placas-paciente em aço inox autoclaváveis". Mediante as exigências destacadas acima, queremos informar que de acordo com Portaria INMETRO N° 384/2020 de 18 de dezembro de 2020 a qual menciona que a certificação é condicionada ao atendimento às normas, de acordo com a Instrução Normativa da Anvisa vigente, ou seja Instrução Normativa IN N° 116, DE DEZEMBRO DE 2021, a IEC 60601-2-2:2017 em sua cláusula 201.15.101.9 de segurança básica de equipamentos cirúrgicos, define que durante o uso de um ELETRODO NEUTRO DE MONITORAMENTO compatível em combinação com um MONITOR DE QUALIDADE DE CONTATO, a perda da área de contato segura entre o ELETRODO NEUTRO e o PACIENTE pode ser detectada. Essa detecção da área de contato segura entre o ELETRODO NEUTRO e o PACIENTE não é possível com o uso de um ELETRODO NEUTRO NÃO MONITORADO. Por esse motivo, o RISCO de queimaduras no local do ELETRODO NEUTRO é significativamente reduzido com o uso de um ELETRODO NEUTRO DE MONITORAMENTO em combinação com um MONITOR DE QUALIDADE DE CONTATO. A experiência, avaliação e análise de casos problemáticos nos últimos anos mostraram isso claramente e resultaram nesse requisito. Desde a introdução dos MONITORES DE QUALIDADE DE CONTATO, a taxa de queimaduras de ELETRODO NEUTRO foi significativamente reduzida. Hoje, a grande maioria dos EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS de alta frequência para uso geral está equipada com um sistema monitor de qualidade de contato. A PORTARIA INMETRO N° 384/2020 define que: "Art. 3º Determinar que, a partir de 36 (TRINTA E SEIS) MESES, contados da data de publicação desta Portaria, os fabricantes nacionais e importadores deverão fabricar ou importar, para o mercado nacional, somente Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária em conformidade com as disposições contidas na Portaria ora aprovada.(NR) Art. 4º Os prazos previstos no art. 3º deverão ser observados pelos fornecedores detentores de certificados obtidos com base na Portaria Inmetro nº 54, de 2016, independentemente da validade do certificado anteriormente concedido." (NR)" trazemos estas informações ao conhecimento desta R. Administração porque as placas permanentes de inox NÃO ATENDERÃO MAIS ÀS EXIGÊNCIAS DE SEGURANÇA ESTABELECIDAS PELO INMETRO E PELA ANVISA, e por essa razão NENHUM CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DE PLACAS DESTA NATUREZA ESTARÁ VÁLIDO A PARTIR DA DATA LIMITE DE DEZEMBRO DE 2023, sendo proibitiva a fabricação de placas deste tipo para comercialização no mercado nacional.

Por este motivo, para proporcionar a participação de nossa e das demais empresas no mercado que fabricam/representam o objeto do presente certame, queremos propor a esta R. Administração a seguinte possibilidade: ao invés da entrega de "02 placas-paciente em aço inox autoclaváveis", nos comprometeríamos com a entrega de: 10 (DEZ) UNIDADES DE PLACA DE RETORNO DESCARTÁVEL, ADULTOS E BIPARTIDA (COM SISTEMA REM) COM SEU RESPECTIVO CABO para cada

• Identificação dos Equipamentos Placas Metálicas

"O edital exige que: "Todos os equipamentos devem ser entregues devidamente identificados com placas metálicas (preferencialmente de alumínio) fixadas de forma visível e permanente. Essas placas deverão conter, obrigatoriamente, as logomarcas vigentes do Governo Federal, do Ministério da Saúde e do Novo PAC, conforme os padrões de identidade visual estabelecidos pelos órgãos competentes"

Solicitamos esclarecimento quanto à possibilidade de substituição da placa metálica por identificação adesiva aplicada em local visível."

• Entregas e Faturamento

"Solicitamos maiores informações sobre o modelo de parcelamento das entregas, conforme mencionado no edital.

Especificamente, gostaríamos de confirmar os seguintes pontos:

- 1. Confirmação se as entregas ocorrerão, de fato, em 3 parcelas, conforme previsto no edital;*
- 2. Informações sobre o quantitativo ou percentual a ser solicitado em cada uma dessas parcelas, considerando as Regiões divididas no edital e os itens especificados.*
- 3. Esclarecimento sobre para qual(s) número(s) de CNPJ será(ão) emitido(s) o(s) faturamento(s) dos equipamentos entregues."*

Considerações

A Comissão Técnica Mista, formada por profissionais da Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde e da Diretoria de Atenção Primária à Saúde da AgSUS, que trata da descrição técnica dos equipamentos e de condições de fornecimento à vista das necessidades específicas da Atenção Primária à Saúde nas Unidades Básicas de Saúde de todos os mais de 5mil municípios que serão assistidos com os equipamentos que serão adquiridos, foi consultada em função da pertinência do questionamento, ao que respondeu, em especial no tópico referente a **Placas-paciente**: *"Em atenção ao questionamento apresentado, informamos que os argumentos expostos pela empresa possuem fundamento técnico e normativo, conforme demonstrado na documentação encaminhada. Diante disso, tais pontos serão objeto de análise e reavaliação pela Agência, a fim de garantir a conformidade com as exigências legais e a segurança dos produtos a serem adquiridos."*

Ato contínuo, a Unidade de Atenção Primária à Saúde, requerete neste certame por demanda da Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde, emitiu, em 03/10/2025, Comunicado revogando os itens 46 a 50 do Pregão 90010/2025, correspondentes ao ELETROCAUTÉRIO (BISTURI ELÉTRICO). De acordo com o autor, "A medida encontra respaldo no princípio da autotutela administrativa e na supremacia do interesse público, que faculta à Administração rever seus próprios atos para assegurar sua conformidade legal e adequação ao interesse público. Alinha-se, ainda, aos princípios que orientam a Administração Pública, notadamente a legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, razoabilidade, proporcionalidade, economicidade e segurança jurídica, cuja observância é essencial para a legitimidade e a efetividade das contratações públicas."II

III - CONCLUSÃO

Diante do exposto, considerando o entendimento consolidado do Tribunal de Contas da União quanto à autonomia de julgamento por item em licitações (Acórdão nº 2.731/2018-Plenário), informo que os ITENS 46 a 50, ELETROCAUTÉRIO (BISTURI ELÉTRICO), além dos itens 61 a 65 relativos ao ULTRASSOM PORTÁTIL DE BOLSO e itens 51 a 55 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA), serão REVOGADOS na abertura do certame e a aquisição será reavaliada, a fim de garantir conformidade com as exigências legais e a segurança dos equipamentos a serem adquiridos.

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 06/10/2025, às 07:33, 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 **0118854** e o código CRC **FACA42D5**.