

COMUNICADO N° 93/2025/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 PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

I - INTRODUÇÃO

Na data de 30/09/2025, foram recebidos dois pedidos de ESCLARECIMENTOS apresentado pela MA Hospitalar. Os pedidos foram recebidos tempestivamente e 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.

II - ANÁLISE

A empresa concentrou seus questionamentos nos equipamentos Eletrocautério (Bisturi Elétrico) e Desfibrilador Externo Automático (DEA), Itens 46 a 55, e teceu também questionamentos a respeito do Eletrocardiógrafo 31 a 35.

A Unidade de Atenção Primária à Saúde, requerente neste certame por demanda da Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde, emitiu, em 03/10/2025, Comunicado revogando REVOGAÇÃO dos equipamentos ELETROCAUTÉRIO (BISTURI ELÉTRICO) e DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA), Itens 46 a 55.

A unidade assim se pronuncia: "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."

A decisão se orienta pelo Ofício n° 335/2025/SAPS/CGPROJ/SAPS/MS, que traz ainda a solicitação "que após as adequações necessárias, seja realizado novo processo de aquisição para esses dois equipamentos, de forma individualizada, a fim de garantir a preservação do certame atual e a manutenção do cronograma previsto para os demais outros itens."

Dessa forma, frente à manifestação definitiva da unidade demandante, os ITENS 61 a 65, ULTRASSOM DE BOLSO PORTÁTIL serão REVOGADOS na abertura do Pregão. Essa ação encontra respaldo no entendimento consolidado do Tribunal de Contas da União quanto à autonomia de julgamento por item em licitações (Acórdão nº 2.731/2018-Plenário).

Quanto aos questionamentos sobre o ELETROCARDIOGRAFO, são, resumidamente, os que se seguem:

• **Resolução Digital**

"1. Resolução Digital (Item 3.2, 9 do Termo de Referência)

O Termo de Referência exige uma Resolução digital de pelo menos 1 uV/LSB.

As especificações técnicas do Eletrocardiógrafo que será apresentado, indicam uma resolução de 0,1192 μ V/LSB.

Considerando que 0,1192 μ V/LSB representa uma resolução superior (mais fina) do que o mínimo exigido de 1 μ V/LSB, solicitamos a confirmação de que esta resolução superior (0,1192 μ V/LSB) é aceitável e cumpre o requisito de desempenho mínimo estabelecido no Edital. "

• **Funcionalidades DICOM**

"Funcionalidades DICOM (Item 3.3, 31 do Termo de Referência)

O Edital exige que o equipamento possua "todas as funcionalidades DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)".

Visto que o padrão DICOM engloba múltiplos serviços e objetos (como Worklist, Storage, e formatos específicos como DICOM ECG Waveform ou DICOM Encapsulated PDF), e que as funcionalidades DICOM (bem como SCP e FDA-XML/XML) são frequentemente listadas como recursos opcionais que requerem ativação e/ou senha na série de equipamentos (como SE-12, SE-1201 e SE-1202), solicitamos a delimitação clara e específica das funcionalidades DICOM consideradas mandatórias para a plena integração e interoperabilidade com os sistemas PACS e Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP). Especificamente, gostaríamos de saber quais dos seguintes serviços e formatos DICOM são mandatórios:

- DICOM Modality Worklist (Lista de Trabalho DICOM)
- DICOM Storage (Armazenamento DICOM) para ECG
- DICOM ECG Waveform (Forma de Onda de ECG DICOM)
- DICOM Encapsulated PDF (PDF encapsulado em DICOM)"

- **Certificado de Calibração**

“Documentação - Certificação RBC (Item 3.5 do Termo de Referência)

O Edital (Item 3.5 nos acessórios, e listado no Anexo I) exige que o equipamento deverá acompanhar "certificação de calibração e teste de segurança elétrica vigente e rastreável a padrões da Rede Brasileira de Calibração (RBC)".

As fontes indicam que testes de segurança (incluindo resistência de aterramento e corrente de fuga) devem ser realizados pelo menos a cada 12 meses por pessoal qualificado, e que a performance essencial deve estar em acordo com a norma IEC/EN 60601-2-25.

Solicitamos a confirmação de que esta certificação de calibração e teste de segurança elétrica, rastreável a padrões da RBC, será exigida para entrega e aceitação definitiva de cada equipamento.”

- **Display**

“O Edital solicita um Display colorido em LCD, ou tecnologia superior, de no mínimo 6”.

Modelos da série SE-12, como o SE-1200 Express (8.0 polegadas), atende e superam este requisito.

Solicitamos a confirmação de que displays maiores que 6 polegadas, como 8.0" (telas coloridas), são aceitáveis.”

- **Compatibilidade HL7**

“O Edital exige que o equipamento "Deverá ser compatível com ambientes que utilizam integração HL7 e DICOM".

Considerando que a compatibilidade com o protocolo HL7 é listada como uma função que pode precisar ser ativada ou depender do software de gerenciamento de dados (DMS) do fabricante, solicitamos a confirmação de que a compatibilidade HL7 deve ser uma funcionalidade padrão/nativa do equipamento ofertado, ou se a compatibilidade através do uso de software externo (como o DMS da EDAN, conforme mencionado para DAT) é suficiente.”

- **Autocalibração**

“O Edital solicita que o equipamento "Possuir sistema de autocalibração do sinal ao ligar o equipamento (ganho), correção automática de linha de base".

Os manuais confirmam que os equipamentos da série SE-12 possuem Ajuste automático de linha de base para impressão otimizada e a função de Controle de Ganho Automático (CGA), que ajusta o ganho automaticamente de acordo com os sinais atuais. O equipamento também realiza um autoteste ao ser ligado. Solicitamos esclarecer se é mandatório que a autocalibração do ganho ocorra especificamente ao ligar o equipamento, ou se a funcionalidade de ajuste automático do ganho (CGA) e a correção automática de linha de base, realizadas durante a aquisição do exame, são consideradas suficientes para cumprir este requisito.”

- **Formatos de arquivo (DICOM, PDF, XML)**

“O Edital exige que a transferência de exames seja possível em formatos DICOM, PDF e XML.

Os manuais do fabricante indicam que, embora o formato DAT e PDF sejam suportados, os formatos SCP/FDA-XML/DICOM são listados como formatos opcionais que exigem ativação ou licença.

Solicitamos a confirmação de que o fornecimento dos formatos de arquivo DICOM e XML (FDA-XML) é mandatório e deve estar incluído como característica padrão (não opcional, sem custo adicional de licença) no equipamento a ser ofertado.”

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, ao que respondeu:

Resolução Digital: Serão aceitos equipamentos que apresentem resolução digital de pelo menos 1 uV/LSB, conforme disposto no Termo de Referência. Esclarecemos que, neste cenário, a resolução digital apresentada no edital representa o máximo valor admitido, e que valores menores representam resoluções digitais melhores.

Funcionalidades DICOM: Serão aceitos equipamentos que apresentem todas as funcionalidades DICOM aplicáveis ao equipamento, conforme prevê o edital.

Certificado de Calibração: Sim, conforme previsto no Termo de Referência os certificados serão exigidos para entrega dos equipamentos.

Display: Conforme previsto no edital serão aceitos equipamentos que aceitem no mínimo 6”, portanto, equipamentos com display com dimensões superiores serão aceitos.

Compatibilidade HL7: O edital não obriga a funcionalidade nativa do equipamento ofertado. Será aceito a compatibilidade através de software externo, desde que mantidas as exigências de licença vitalícia sem custos adicionais de acordo com o item “7.5.1. Os equipamentos que, para pleno funcionamento, necessitem de softwares embarcados ou acessórios, deverão ser fornecidos com todos os acessórios, bem como softwares e aplicativos com licença vitalícia, e, sempre que for aplicável, suas atualizações, de modo a assegurar sua utilização plena e contínua no âmbito dos serviços públicos de saúde.”

Autocalibração: Sim. As funcionalidades descritas atendem ao requisito previsto no edital.

Formatos de arquivo (DICOM, PDF, XML): Conforme estabelecido no termo de referência é necessário que o equipamento apresente a possibilidade de transferência de exames pelo menos no formato DICOM, PDF e XML, além de apresentar todas as funcionalidades DICOM. Desse modo, faz-se necessário que o produto ofertado apresente no

mínimo os 03 (três) formatos de arquivos indicados sem custos adicionais.

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), 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 **0118856** e o código CRC **96CE9B02**.

Referência: Processo nº AGSUS.005252/2025-91

SEI nº 0118856