

COMUNICADO N° 137/2025/CPA/UAC/DIOP

Processo AGSUS.008377/2025-73

Pregão Eletrônico SRP 90016/2025

Objeto: Registro de Preços para eventual aquisição de Desfibrilador Externo Automático (DEA) para a estruturação de Unidades Básicas de Saúde (UBS) no âmbito do PAC Saúde 2025.

RESPOSTAS A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

I - INTRODUÇÃO

Foi recebido, na data de 02/12/2025, pedido de ESCLARECIMENTO formulado pela **INDUMED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS 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

1) Resistência a quedas acidentais – Norma NBR IEC 60601-1-12:2020

O edital exige que o DEA possua estrutura resistente, adequada para uso em campo, suportando quedas acidentais, conforme a norma NBR IEC 60601-1-12:2020 ou normas internacionais equivalentes.

Gostaríamos de entender com maior precisão o que se considera como “adequado” em relação à resistência a quedas acidentais segundo esta norma.

Em pesquisa preliminar, não identificamos modelos de DEA comercializados no Brasil que apresentem certificação específica para esta norma. Assim, solicitamos esclarecimento sobre quais critérios ou documentos serão aceitos como equivalentes, a fim de evitar o risco de desclassificação do item por falta de conformidade.

2) Sensor de RCP – Especificações e fornecimento

O edital estabelece que, para produtos que utilizem sensor de RCP descartável, o fornecedor deverá garantir o fornecimento de 2 sensores adultos e 2 pediátricos.

Solicitamos os seguintes esclarecimentos:

a. Parâmetros de medição esperados

O que se espera que o sensor de RCP mensure? O edital não especifica os parâmetros desejados (ex.: profundidade, frequência, retorno de feedback), nem o formato do feedback (numérico, gráfico, mensagens visuais/auditivas). Essa definição é essencial para garantir a compatibilidade dos equipamentos ofertados.

b. Sensores reutilizáveis

A exigência de fornecimento adicional aplica-se apenas aos sensores descartáveis. Caso o equipamento utilize sensores reutilizáveis, não há exigência de fornecimento adicional. Isso está correto? Não deveria haver também a exigência de fornecimento de sensores adultos e pediátricos reutilizáveis, caso essa seja a tecnologia adotada?

c. Sensor pediátrico exclusivo

A exigência de sensor pediátrico exclusivo pode restringir a competitividade, visto que diversos fabricantes nacionais e internacionais utilizam sensores adultos que atendem também pacientes pediátricos acima de 8 anos, conforme protocolos de ressuscitação.

Perguntamos: será aceito o fornecimento de sensor de RCP descartável que atenda pacientes adultos e pediátricos acima de 8 anos, como forma de atender à exigência?

d. Compatibilidade entre sensores e eletrodos

Os sensores de RCP descartáveis são acoplados aos eletrodos (pás adesivas). O edital solicita o fornecimento de 2 sensores descartáveis, mas apenas 1 par de eletrodos descartáveis como acessório obrigatório. Isso gera uma incompatibilidade entre as exigências. Solicitamos que essa questão seja revista para garantir coerência entre os itens solicitados.

Resposta:

1) **Resistência a quedas acidentais - Norma NBR IEC 60601-1-12:2020** - A exigência prevista no edital visa assegurar que o Desfibrilador Externo Automático (DEA) possua estrutura resistente com certificação de ensaio de queda, de forma a garantir o funcionamento seguro do equipamento, considerando a possibilidade de quedas ou choques acidentais durante o atendimento de emergências.

Portanto, para fins de comprovação de conformidade, deverão ser apresentados documentos oficiais do fabricante (tais como manuais, laudos de ensaio, declarações de conformidade ou certificações reconhecidas) que atestem o atendimento ao requisito de resistência a quedas conforme a referida norma ou equivalentes internacionais.

Lembramos que a norma ABNT NBR 60601-1-12 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos destinados à utilização em ambientes de serviços de emergência médica define estes testes e que a Portaria INMETRO 384/2020 - Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária torna obrigatória a apresentação destes testes para efeitos de obtenção do certificado de conformidade INMETRO.

2) **Sensor de RCP** - Especificações e fornecimento - O sensor de RCP deverá proporcionar retorno de feedback da qualidade das compressões torácicas (profundidade e ritmo) de forma a auxiliar e qualificar a assistência na RCP. O formato não foi detalhado para manter as diversas possibilidades disponíveis no mercado.

a. **Parâmetros de medição esperados** - O sensor de RCP deverá proporcionar retorno de feedback da qualidade das compressões torácicas (profundidade e ritmo) de forma a auxiliar e qualificar a assistência na RCP. O formato não foi detalhado para manter as diversas possibilidades disponíveis no mercado.

b. **Sensores reutilizáveis** - Sim, conforme previsto no edital, a exigência de materiais descartáveis sobressalentes tem como objetivo garantir a plena operacionalidade imediata do equipamento, evitando interrupções no uso, até que a instituição recebedora dos equipamentos conclua a padronização e reposição regular dos insumos. No caso de sensores de RCP reutilizáveis, não há previsão de fornecimento de unidades sobressalentes, uma vez que esses componentes apresentam vida útil prolongada, não sendo necessária a mesma medida compensatória adotada para os itens descartáveis.

c. **Sensor pediátrico exclusivo** - Segundo a LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990, considera-se criança, para os efeitos desta Lei, a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade. O termo pediátrico, dentro da medicina, compreende desde o nascimento até os 18 anos de idade, podendo se estender até 21 anos em alguns casos.

Em relação ao mercado fornecedor, não há ainda disponibilidade no Brasil de sensores de RCP exclusivamente pediátricos; logo, serão aceitos sensores que possam ser utilizados para o público adulto/pediátrico, mas mantém-se a exigência de 04 (quatro) sensores sobressalentes no total.

d. **Compatibilidade entre sensores e eletrodos** - Esclarecemos que, para os produtos que possuem sensores de RCP integrados às pás/eletrodos, será necessário o fornecimento de 03 (três) unidades: sendo 01 (uma) destinada a atender ao item previsto na lista de acessórios obrigatórios e 02 (duas) destinadas a atender à exigência de unidades sobressalentes. A presente exigência tem por finalidade assegurar a plena operacionalidade imediata do equipamento, evitando interrupções no uso até que a instituição recebedora dos equipamentos conclua a padronização e reposição regular dos insumos.

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.

**SARA MARÍLIA LOPES DE MOURA
PREGOEIRA**



Documento assinado eletronicamente por **Sara Marília Lopes de Moura, Pregoeiro(a)**, em 04/12/2025, às 10:59, 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 **0188313** e o código CRC **9FDB95D1**.