

COMUNICADO N° 144/2025/CPA/UAC/DIOP

Pregão Eletrônico SRP 90014/2025

Objeto: Aquisição de Eletrocautérios (Bisturi Eletrônico) destinados à estruturação das Unidades Básicas de Saúde (UBS) no âmbito do PAC Saúde 2025, conforme especificações técnicas constantes no Termo de Referência e seus anexos, incluindo todos os acessórios, cabos e componentes necessários ao pleno funcionamento do equipamento, pelo sistema de Registro de Preços.

RESPOSTAS A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

I - INTRODUÇÃO

Foram recebidos na data de 03 e 04/12/2025, pedidos de ESCLARECIMENTO formulado pela WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS 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 os questionamentos, conforme transcrito a seguir:

1. 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."

Considerações:

Serão aceitos produtos com potência máxima de até 150 W, uma vez que o produto em questão será destinado para o uso em pequenos procedimentos.

2 - 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."

Considerações:

Conforme disposto no edital do presente pregão, temos que: "Modo bipolar: potência com seleção digital ajustável pelo usuário com incrementos graduais de 1W, para ajuste até pelo menos 50W;".

3- 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 comprometemos com a entrega de: 10 (DEZ) UNIDADES DE PLACA DE RETORNO DESCARTÁVEL, ADULTOS E BIPARTIDA (COM SISTEMA REM) COM SEU RESPECTIVO CABO para cada placa metálica/autoclavável, totalizando 20 (VINTE) unidades de placa de retorno descartável mais seu respectivo cabo."

Considerações:

Considerando o contexto normativo, esclarece-se que o uso de placas de retorno com monitoramento de qualidade de contato (bipartidas) representa melhor adequação técnica e maior segurança para o paciente, especialmente em procedimentos de média/longa duração ou que envolvam risco térmico aumentado e, por isso, as placas de retorno (eletrodo neutro de retorno) com monitoramento de contato devem ser incluídas no edital. Contudo, não se trata de uma obrigatoriedade exclusiva, sendo admissível também o uso de placas de aço inoxidável em procedimentos simples e curtos, amplamente prevalentes na rotina das Unidades Básicas de Saúde (UBS). Assim, tanto as placas bipartidas com monitoramento de contato quanto as placas de aço inoxidável reutilizáveis devem ser consideradas, cabendo ao profissional de saúde capacitado avaliar, no momento do procedimento, qual opção oferece melhor equilíbrio entre segurança, custo-benefício e eficiência clínica, conforme o tempo e a natureza da intervenção. Essa abordagem, reforça a importância de uma especificação técnica que una rigor normativo e flexibilidade prática, refletindo as reais condições de uso e as demandas assistenciais da APS.

4- 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.

Justificativa:

A identificação adesiva atende plenamente aos requisitos de visibilidade, fixação e conformidade com os padrões de identidade visual exigidos no edital.

Ressaltamos que, em determinados equipamentos, especialmente os que possuem carenagem plástica ou superfícies delicadas, a fixação de placas metálicas com rebites, parafusos ou cola pode comprometer a integridade física do produto, causando trincas, perda de vedação ou outros danos estruturais.

A aplicação da identificação adesiva, por sua vez, evita qualquer risco de dano ao equipamento, mantendo a conformidade técnica e visual requerida, sem interferência em seu funcionamento, manutenção ou biossegurança.

Diante do exposto, solicitamos a gentileza de confirmar se será aceita a utilização de identificação adesiva em substituição à placa metálica, desde que respeitados todos os critérios de visibilidade e padronização visual."

Considerações:

Mantém-se o que está previsto no edital, qual seja, a identificação utilizando, preferencialmente, placas metálicas fixadas. Casos específicos poderão ser analisados de forma individualizada após a homologação, desde que apresentem justificativa técnica compatível, a qual será avaliada pela área técnica demandante da Ação. Ressalta-se que tais análises observarão, em todas as situações, o princípio da prevalência do interesse público. Adicionalmente, eventuais substituições somente serão admitidas quando se tratar de materiais de igual ou superior qualidade comprovada, mediante avaliação técnica pertinente.

5 - 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. Confirmação se as entregas ocorrerão, de fato, em 3 parcelas, conforme previsto no edital;
3. Esclarecimento sobre para qual(s) número(s) de CNPJ será(ão) emitido(s) o(s) faturamento(s) dos equipamentos entregues."

Considerações:

Em atenção à solicitação, esclarecemos que o detalhamento das entregas encontra-se contemplado nos anexos do edital, incluindo percentuais e quantitativos de cada entrega. Cada lote corresponde a um grupo regionalizado de estados, conforme disposto no Anexo III, enquanto o Anexo V apresenta o cronograma estimado de entrega, indicando o quantitativo de equipamentos previsto para cada fase. Dessa forma, recomenda-se a análise individualizada por item e, quando aplicável, por lote. Referente ao faturamento, informamos que as informações sobre a emissão de notas fiscais estão disponíveis no item "10 - EMISSÃO DA NOTA FISCAL" do Termo de Referência. Para fins de consolidação do entendimento, informa-se que os equipamentos deverão ser entregues nos municípios listados no anexo IV do Termo de Referência, em endereços a serem informados oportunamente. Reforça-se que a AgSUS não disponibilizará local centralizado para entrega ou galpão para guarda e distribuição dos equipamentos; caberá ao licitante vencedor a entrega até os municípios de destino.

6 - Garantia Contrato -Prazo para Apresentação da Carta de Fiança Bancária

"Considerando as exigências previstas no edital, em especial o dispositivo que determina que "A carta de fiança bancária deverá conter expressa renúncia, pelo fiador, aos benefícios do art. 827 do Código Civil (Lei nº 10.406/2002), ser concedida nos termos e condições autorizadas pelo Banco Central do Brasil, ser emitida pelo valor integral da garantia exigida, estabelecer prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas para cumprimento, ser irretratável salvo no caso de substituição

por outra modalidade de garantia e, no caso de caução em dinheiro, prever o depósito em conta bancária de titularidade da Agência Brasileira de Apoio à Gestão do SUS”, vimos respeitosamente solicitar esclarecimento quanto à possibilidade de ampliação do prazo estipulado para apresentação da referida garantia.

Especificamente em relação ao prazo de 48 horas, esclarecemos que as instituições financeiras e seguradoras responsáveis pela emissão de Carta Fiança Bancária possuem processos internos obrigatórios, tais como análise de crédito, avaliação de risco, aprovação pela matriz. Estas etapas, por sua natureza regulatória e complexa, não se concluem dentro do prazo de 48 horas. Na prática, o tempo necessário para emissão de Carta Fiança Bancária costuma variar entre 20 (vinte) e 30 (trinta) dias, mesmo quando o solicitante providencia de imediato toda a documentação requerida.

Diante disso, solicitamos esclarecimento quanto à possibilidade de ampliação do prazo para apresentação da Carta de Fiança Bancária, sugerindo que seja estendido para até 30 (trinta) dias, a fim de viabilizar o atendimento à exigência editalícia sem prejuízo à competitividade e à adequada participação dos licitantes.

Reforçamos que tal pedido busca garantir segurança jurídica e condições reais de cumprimento da obrigação, preservando os interesses da Administração Pública.

Indubitavelmente, o presente pedido de esclarecimento tem o condão de esclarecer todas as dúvidas necessárias, resultando assim, na oferta da proposta mais vantajosa para esta R. Administração, consequentemente, atendendo suas necessidades tecnicamente e economicamente."

Considerações

O edital estabelece que a CONTRATADA deverá prestar garantia contratual em até 10 (dez) dias úteis, contados da data de convocação para assinatura do contrato, podendo optar por qualquer uma das modalidades de garantia previstas, quais sejam:

- caução em dinheiro;
- seguro-garantia;
- fiança bancária; ou
- títulos da dívida pública.

Assim, a licitante poderá escolher livremente qualquer dessas modalidades, observando-se, em todos os casos, o prazo de até 10 dias úteis para apresentação da garantia contratual.

No entanto, caso a empresa opte pela modalidade fiança bancária, permanecem íntegras as condições estabelecidas no edital para essa modalidade, em especial a exigência de que a carta de fiança bancária “estabeleça prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas para cumprimento”, não havendo previsão de ampliação desse prazo específico.

Modelo de Placa de identificação metálica

"Em atenção ao Edital, que estabelece 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 o AGSUS disponibilizar um modelo ou foto da placa, contendo as medidas e as logomarcas vigentes do Governo Federal, do Ministério da Saúde e do Novo PAC que devem constar.

Ressaltamos que o fornecimento desse modelo é essencial para auxiliar os fornecedores a cumprir corretamente as cláusulas do edital, garantindo a conformidade com os padrões visuais exigidos e evitando interpretações divergentes sobre a identificação dos equipamentos no momento da entrega."

Considerações:

Esclarecemos que a solicitação quanto ao modelo da placa de identificação metálica — incluindo dimensões e disposição das logomarcas — poderá ser integralmente alinhada diretamente com a empresa contratada após a decisão do certame, em momento oportuno, antes da entrega dos equipamentos.

Ressaltamos que este esclarecimento não implica qualquer alteração do Edital, tampouco influencia a regular continuidade ou realização do procedimento licitatório, permanecendo inalteradas todas as demais condições, requisitos técnicos e prazos estabelecidos.

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 ALMEIDA
PREGOEIRA



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Dos Santos Almeida, Coordenador(a) de Preços e Aquisições**, em 07/12/2025, às 00:32, 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 **0191085** e o código CRC **25D175ED**.