

COMUNICADO N° 140/2025/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 IMPUGNAÇÃO**I - INTRODUÇÃO**

Foi recebido, na data de 03/12/2025, pedido de IMPUGNAÇÃO formulado pela HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES 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 alega irregularidade nas exigências de garantia contratual, conforme resumido a seguir:

I - DA EXIGÊNCIA DE GARANTIA CONTRATUAL E SUA INADEQUAÇÃO

"O item 13.1 do edital prevê a exigência de garantia contratual correspondente a 5% (cinco por cento) do valor da contratação, nos termos dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021. Embora a Administração possua discricionariedade para exigir garantia, trata-se de faculdade que deve observar os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e competitividade. Em contratações de grande vulto, especialmente sob a sistemática de Registro de Preços (SRP), a exigência de garantia de execução mostra-se desnecessária e contraproducente, pois:

- gera ônus financeiro elevado, que se reflete diretamente nos preços ofertados;
- restringe a competitividade, afastando fornecedores idôneos que não dispõem de capital imobilizado para caução em montante milionário;
- não se justifica diante do modelo de execução, que prevê entregas sob demanda e pagamento somente após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo, o que já protege a Administração.

Dessa forma, embora legalmente possível, a exigência de garantia contratual no percentual de 5% prevista no item 13.1 do edital deve ser revista à luz dos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e competitividade.

Em contratações por Sistema de Registro de Preços, especialmente de grande vulto, essa exigência impõe ônus excessivo aos licitantes, restringe a participação de potenciais fornecedores e não se mostra necessária diante das salvaguardas já previstas no modelo de execução contratual.

Assim, recomenda-se a reavaliação da exigência, a fim de assegurar maior eficiência, economicidade e ampliação da competitividade no certame. Ainda que se admita a manutenção da exigência de garantia, o edital apresenta omissão relevante quanto à sua aplicação prática. Não está definido se a garantia incidirá sobre contrato único, centralizado e firmado pelo órgão gerenciador, hipótese que concentra o ônus em montante elevado e de difícil viabilização, ou se será exigida de forma descentralizada, limitada a cada contrato individualmente celebrado pelos órgãos participantes da Ata de Registro de Preços.

A ausência dessa definição compromete a segurança jurídica do certame e abre margem para interpretações que podem restringir a competitividade.

Em oportuno, especificamente, indagamos se a contratação será realizada de forma direta, mediante a celebração de contrato firmado pelo órgão promotor do certame (AGSUS) para entrega em cada cidade elencada no cronograma de cidades a receber os equipamentos, ou se ocorrerá de forma descentralizada, hipótese em que cada órgão a receber os equipamentos provenientes da Ata de Registro de Preços firmará contrato próprio, a partir da solicitação do item vinculado à respectiva ARP.

Tal definição se mostra imprescindível para fins de segurança jurídica e de adequada avaliação dos riscos, obrigações e dimensionamento da garantia contratual, de modo a assegurar o pleno atendimento às condições estabelecidas no edital.

(...)

Diante do exposto, a HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA requer à respeitável Comissão de Licitações da AGENCIA BRASILEIRA DE APOIO À GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - AGSUS que:

- a) Esclareça o formato de realização do certame, especialmente no que se refere à forma de aplicação da garantia contratual (centralizada em contrato único ou descentralizada nos contratos individualizados decorrentes da Ata de Registro de Preços), de modo a assegurar transparência e segurança jurídica;*
- b) Suprima a exigência de garantia contratual prevista no item 15.1 do edital, por configurar ônus excessivo e desnecessário em contratações de grande vulto sob a sistemática de Registro de Preços, restringindo a competitividade do certame.*

2. E-mail de empresa do ramo de medicamento:

O edital original exigia potência mínima de 100 W, valor amplamente aceito como suficiente e seguro, utilizado em centros cirúrgicos públicos e privados, e plenamente compatível com as normas IEC.

Na republicação, entretanto, a potência mínima foi elevada para 120 W, sem qualquer:

- justificativa técnica,
- estudo de engenharia clínica,
- referência normativa,
- ou benefício clínico comprovado.

Não existe, em nenhuma norma ou literatura especializada, requisito técnico que determine potência mínima superior a 100 W.

A ABNT NBR IEC 60601-2-2 não exige potência mínima superior a 100 W. Bisturis de 100 W:

- atendem integralmente às normas IEC 60601-1, 60601-1-2 e 60601-2-2,
- realizam com segurança todos os modos cirúrgicos (Cut, Blend, Coag, Spray, Bipolar)

planejamento.

- são utilizados em procedimentos de pequeno, médio e grande porte,
- possuem controle inteligente de impedância,
- e são amplamente comercializados no mercado brasileiro.
- Violação a princípios licitatórios

A elevação indevida para 120 W:

- restringe a competitividade,
- prejudica fornecedores conformes às normas,
- direciona o certame de forma indireta,
- e viola os princípios da isonomia, vantajosidade, economicidade e planejamento.

Quanto ao **item 3.2. do Termo de Referência**, que trata das potências mínimas em watts, sugere-se a revisão da descrição técnica, a fim de corrigir inconsistências e alinhar o requisito às normas técnicas e à realidade do mercado, nos seguintes termos:

Redação original do edital:

“3.2. Técnicas: ● Potência máxima de saída de pelo menos 120 W até 150W (monopolar)

Redação correta sugerida:

“Potência máxima de saída de pelo menos 100 W a 150 W (cem watts), desde que o equipamento atenda integralmente às normas ABNT NBR IEC 60601 aplicáveis.”

Dessa forma, a redação sugerida preserva o objetivo assistencial do certame, promove maior isonomia entre os licitantes e assegura que o equipamento a ser adquirido apresente desempenho e segurança compatíveis com as melhores práticas de eletro cirurgia.

3. DO SISTEMA DE SEGURANÇA EM ELETROCIRURGIA - NORMAS IEC /INMETRO / ANVISA

As normas vigentes (IEC 60601-2-2:2017+A1:2023, Portaria Inmetro 384/2020, IN ANVISA 283/2024) são explícitas:

1. O bisturi eletro cirúrgico deve possuir monitoramento do eletrodo neutro;
2. O sistema deve detectar falha de contato;
3. Deve haver alarme e bloqueio automático em caso de insegurança;
4. O eletrodo neutro deve permitir o monitoramento, o que somente ocorre em placas bipartidas.
5. Portaria Inmetro nº 384/2020 exige conformidade técnica e certificação;
6. IN ANVISA nº 283/2024 reforça a rastreabilidade e segurança de acessórios críticos.

O próprio edital, **no item 3.2, subitens 9 e 10**, já estabelece que o equipamento **deve obrigatoriamente** “dispor de sistema de segurança/monitoramento da conexão cabo placa paciente/eletrodo de retorno” e “dispor de alarmes audiovisuais para falhas e/ou mal contato da placa”, **deixando claro que a Administração exige monitoramento ativo e alarmes audiovisuais específicos para a placa de retorno**, em alinhamento com as normas de segurança em eletrocirurgia.

Portanto, qualquer equipamento que opere com **placa simples de inox não bipartida é incompatível com as normas vigentes**. Permitir placas de inox **contraria frontalmente** as exigências de segurança modernas.

4. DO USO INDEVIDO DE PLACAS DE INOX NÃO BIPARTIDAS E DA DESCONFORMIDADE DOS FABRICANTES

Após análise dos manuais técnicos dos principais fabricantes como: **MEDCIR, DELTRONIX, EMAL, WEM** e outros, utilizam placas simples de inox sem monitoramento, impossibilitando o funcionamento dos sistemas monitorização REM/CQE/MQC/NER.

Os próprios manuais operacionais dos fabricantes registrados na ANVISA, evidenciam que o funcionamento adequado do sistema de segurança do eletrodo neutro (placa de retorno) **depende expressamente do uso de placas com tecnologia de monitoramento**, demonstrando que o próprio fabricante **exige e recomenda** a utilização de eletrodos bipartidos para garantir a segurança do paciente e o pleno desempenho do equipamento.

Ao ligar o equipamento, o sistema realiza uma verificação automática do circuito da placa. Caso o cabo esteja desconectado, interrompido ou sem contato adequado do paciente com a placa de retorno bipartida, o equipamento acende o indicador vermelho, indicando falha, sinalizando falha. Enquanto a condição insegura persistir, o bisturi permanece bloqueado, impedindo qualquer emissão de energia.

Quando é utilizada uma placa bipartida, o sistema de monitoramento de contato entra em operação, monitorando continuamente a aderência da placa ao paciente. A barra gráfica indica o nível de qualidade de contato:

- mais luzes = melhor aderência,
- qualquer assimetria ou perda de contato em um dos lados = alarme imediato.

Durante o procedimento cirúrgico, qualquer falha relacionada ao tipo ou estado da placa selecionada aciona alarmes sonoros e visuais e bloqueia automaticamente a saída de energia, garantindo conformidade com práticas seguras de eletrocirurgia e mitigando riscos de queimaduras

O próprio fabricante, ao descrever o funcionamento do sistema CCQ™, deixa claro que o equipamento depende de placa bipartida monitorável para cumprir o protocolo de segurança.

Logo, o uso de placas simples (inox), não bipartidas e sem monitoramento, inviabiliza o funcionamento do sistema de

proteção descrito no manual, tornando o uso inseguro e contrário às normas IEC 60601-2-2 e às boas práticas de eletrocirurgia.

(...)

No contexto da segurança eletro cirúrgica, o tipo de placa de retorno utilizado é determinante para a prevenção de queimaduras e para o funcionamento adequado dos sistemas de monitoramento previstos nas normas internacionais.

A evolução tecnológica do setor tornou obsoletos os modelos metálicos de superfície única, especialmente aqueles fabricados em aço inoxidável, que não oferecem os mecanismos de segurança exigidos atualmente. À luz das normas IEC 60601-2-2, Portaria Inmetro 384/2020 e IN ANVISA 283/2024, tais tecnologias deixam de atender aos requisitos mínimos para utilização segura em procedimentos cirúrgicos.

As placas de inox:

- **não permitem monitoramento real,**
- **aumentam a densidade de corrente,**
- **são tecnologias ultrapassadas,**
- **não atendem às normas IEC, Inmetro e ANVISA,**
- **aumentam risco de queimaduras.**

Manuais de MEDCIR, DELTRONIX, EMAI e WEM confirmam que:

- **sistemas de segurança não funcionam com placa simples;**
- **falhas não geram alarme;**
- **não há detecção de perda de contato;**
- **o risco térmico é elevado.**

A descrição técnica do edital revela manifesta contradição interna. Com efeito, no **item 3.2 do Termo de Referência**, observa-se que o **subitem 9** estabelece que o equipamento deve “**dispor de sistema de segurança/monitoramento da conexão cabo-placa paciente/eletrodo de retorno**” e que o **subitem 10** determina que deve “**dispor de alarmes audiovisuais para falhas e/ou mal contato da placa**”.

Tais exigências pressupõem, do ponto de vista técnico, o uso de sistemas de monitoramento ativo da placa de retorno, usualmente associados a eletrodos bipartidos específicos. Entretanto, logo adiante, no **item 3.4, subitem 8**, passa-se a exigir “**02 placas de retorno autoclaváveis e reutilizáveis de aço inox com cabo compatível**”, solução que, em regra, **não é compatível com os sistemas de monitoramento contínuo da placa/eletrodo de retorno descritos anteriormente.**

Essa dicotomia entre a exigência de monitoramento de contato da placa-paciente e alarmes da placa (**item 3.2, subitens 9 e 10**) e a imposição de placas de aço inox autoclaváveis e reutilizáveis (**item 3.4, subitem 8**) configura contradição técnica que compromete a coerência do edital e dificulta a adequada interpretação e o efetivo cumprimento das especificações pelos licitantes.

Diante do exposto, sugere-se a revisão da descrição técnica, a fim de corrigir inconsistências e alinhar o requisito às normas técnicas e à realidade do mercado, nos seguintes termos:

Redação original do edital item 3.4,

• **subitem 8:**

“02 placas de retorno autoclaváveis e reutilizáveis de aço inox com cabo compatível”

• **subitem 9:**

“placas bipartidas descartáveis compatíveis com o equipamento para paciente com mais de 15kg”;

Para o item 3.4, sugere-se a **atualização de descrição do subitem 8, conforme descrição logo abaixo**, e a **exclusão do subitem 9**, uma vez que seu conteúdo já se encontra plenamente contemplado no subitem 8, medida que se mostra normativamente adequada e economicamente vantajosa para a Administração Pública.

• **subitem 8:**

“01 placa de retorno bipartida reutilizável compatível com o equipamento, com cabo compatível, para pacientes a partir de 15kg”

5. DOS RISCOS CLÍNICOS DE QUEIMADURAS EM ELETROCIRURGIA E DA INADEQUAÇÃO DO USO DE PLACA DE INOX

Queimaduras em eletrocirurgia representam eventos adversos graves, evitáveis e com impacto direto em:

- **tempo de internação,**
- **cicatrização, dor**
- **risco de infecção, sequelas permanentes,**
- **e passivo jurídico para o órgão público.**

Diretrizes internacionais (AORN) e estudos clínicos demonstram que:

- **queimaduras ocorrem principalmente na interface placa-paciente;**
- **fatores como descolamento parcial, má aderência, aumento de impedância e uso de placas não monitoráveis são as causas primárias;**
- **placas metálicas rígidas apresentam maior incidência de queimaduras;**
- **sistemas bipartidos praticamente eliminam queimaduras relacionadas ao local da placa.**

Usar placa de retorno de inox em procedimento cirúrgico contraria:

- **boas práticas de enfermagem perioperatória,**
- **engenharia clínica moderna,**
- **literatura internacional,**
- **e princípios de segurança do paciente.**

6. RISCOS REGULADOS E EVIDÊNCIAS RECENTES (2023-2025) DE QUEIMADURAS ASSOCIADAS AO USO DE PLACAS NÃO MONITORÁVEIS, INCLUINDO PLACAS METÁLICAS (INOX)

A segurança eletrocirúrgica moderna é amplamente documentada por órgãos regulatórios nacionais e internacionais, que reconhecem as queimaduras no local da placa de retorno como uma das complicações mais frequentes, graves e evitáveis em procedimentos com bisturi elétrico.

Entre 2023 e julho de 2025, múltiplas publicações científicas, relatórios de segurança do paciente e alertas de fabricantes reforçaram o risco associado ao uso de placas de retorno sem monitoramento, categoria na qual se enquadram as placas de inox de superfície única.

Diretrizes internacionais (AORN, literatura em segurança do paciente 2023-2025) e alertas regulatórios (incluindo FDA Classe I) demonstram que:

- queimaduras no local da placa são a complicação mais frequente da eletrocirurgia
- estruturas e placas metálicas são potenciais focos de queimadura térmica;
- a ausência de monitoramento aumenta drasticamente o risco;
- sistemas bipartidos monitoráveis reduzem praticamente a zero esse tipo de dano evitável.
- Revisões técnicas recentes também reforçam que superfícies metálicas, incluindo aço inoxidável, podem atuar como condutores alternativos, gerando “pontos quentes” (hot spots) e promovendo queimaduras mesmo quando utilizadas conforme instruções básicas, fator que motivou inúmeros relatos de eventos ● adversos entre 2023 e 2025 publicados em literatura clínica e revistas de segurança do paciente.
- Além disso, foram registradas, nesse período, séries de casos clínicos e artigos relatando queimaduras no sítio da placa durante eletrocirurgia monopolar.

Esses estudos destacam que:

- (i) a maior causa de queimadura é a falta de monitoramento ativo;
- (ii) sistemas antigos ou metálicos apresentam maior risco térmico;
- (iii) o uso de eletrodos bipartidos monitoráveis reduz drasticamente a incidência de lesões.

Ainda no mesmo intervalo (2023-2025), o órgão regulador americano FDA publicou recalls de Classe I, o nível mais grave, envolvendo eletrodos de retorno reutilizáveis por risco de queimaduras significativas, reforçando que o problema continua atual e clinicamente relevante.

Embora esses recalls não mencionem “placa inox” diretamente, contextualizam a gravidade dos riscos associados a sistemas de retorno que não seguem o estado da arte em eletrocirurgia.

No Brasil, relatórios do sistema NOTIVISA confirmam que queimaduras continuam sendo eventos adversos notificados em ambientes cirúrgicos, e embora não haja detalhamento público por tipo de placa, evidencia-se a necessidade de adesão a tecnologias que permitam monitoramento contínuo, conforme recomendado pelas normas IEC 60601-2-2:2017+A1:2023 e pelas Portarias Inmetro pertinentes.

Tais normas não apenas sugerem, mas exigem que o equipamento seja capaz de detectar perda de contato e aumento de impedância, algo impossível em placas metálicas simples.

Portanto, à luz da ciência atual, da engenharia clínica contemporânea, dos alertas de fabricantes, das diretrizes de enfermagem perioperatória e da literatura 2023-2025, é tecnicamente inequívoco que:

- placas metálicas (inox) não permitem monitoramento ativo;
- apresentam maior risco de aquecimento localizado;
- são incapazes de cumprir as funcionalidades exigidas pelos sistemas REM/ARM/CQE/MQC;
- são incompatíveis com as normas IEC e com boas práticas assistenciais;
- e estão historicamente associadas ao maior número de eventos de queimadura no centro cirúrgico.

Desse modo, manter no edital a possibilidade de placas de inox, mesmo que “opcionais”, configura retrocesso técnico, afronta à segurança do paciente e risco regulatório significativo, além de expor o órgão a potenciais demandas indenizatórias, interrupções de procedimento e custos assistenciais não previstos.

À vista dessas evidências recentes e das práticas internacionais, é imprescindível que o edital exclua integralmente o uso de placas de inox e adote, como requisito mínimo, placas bipartidas monitoráveis (adulto reutilizável e pediátrica descartável), garantindo conformidade normativa, segurança assistencial e proteção ao erário.

Permitir o uso de placas metálicas não monitoráveis expõe o órgão a passivos assistenciais, responsabilidade civil e risco regulatório.

7. DA ALTERAÇÃO DO VALOR ESTIMADO PARA UM PATAMAR IRREAL, INVIÁVEL E DESALINHADO COM O MERCADO E COM AS NORMAS VIGENTES

No edital anteriormente publicado, o valor estimado para a aquisição do bisturi eletrocirúrgico era de R\$ 24.000,00 por unidade, montante minimamente condizente com a realidade técnico mercadológica, com o custo dos equipamentos que atendem às normas IEC 60601-2-2, Portaria Inmetro nº 384/2020 e IN ANVISA nº 283/2024, além de contemplarem tecnologia de monitoramento bipartido e acessórios obrigatórios.

(...)

Contudo, na versão republicada do edital, o valor estimado mínimo foi abruptamente reduzido para R\$ 11.400,20, representando decréscimo superior a 52%.

(...)

Essa redução drástica:

- não está amparada por pesquisa de preços idônea,
- não apresenta justificativa técnica da Engenharia Clínica,
- não tem estudo de mercado atualizado,
- não se apoia em parâmetros das normas regulatórias vigentes,
- e contraria frontalmente o princípio do planejamento, previsto no art. 11 da Lei 14.133/2021.

7.1. FAIXA DE VALORES TECNICAMENTE COMPATÍVEIS COM O MERCADO

Bisturis eletrocirúrgicos a partir de 100 W, certificados, com tecnologia bipartida e acessórios em conformidade normativa, incluindo, placa bipartida reutilizável adulta, placa bipartida pediátrica, cabos, pedais, caneta, cabos de acionamento e demais itens necessários, apresentam de forma consistente no mercado de equipamentos médicos de eletrocirurgia, estimativa mínima entre R\$ 25.000,00 e R\$ 30.000,00, variando valor total, conforme a composição do conjunto de acessórios e as especificações técnicas exigidas.

Trata-se da faixa de preços considerada segura, factível e alinhada às práticas de aquisição pública, inclusive em processos realizados por EBSEH, Ministérios da Saúde, autarquias estaduais e hospitais universitários. Valores distantes dessa faixa, especialmente inferiores a R\$ 15.000,00, estão historicamente associados a:

- equipamentos sem certificação completa (IEC / Inmetro),

- ausência de monitoramento bipartido,
- placas de inox simples,
- sistemas de menor robustez e vida útil reduzida,
- risco clínico acentuado,
- maior custo assistencial decorrente de falhas e eventos adversos.

7.2. CONSEQUÊNCIAS DO VALOR SUBESTIMADO

A adoção de valor estimado tão baixo quanto R\$ 11.400,20 gera consequências sérias e contrárias ao interesse público, tais como:

- Inviabiliza a participação de fabricantes que atendem integralmente às normas de segurança, expulsando do certame as marcas tecnicamente conformes.
- Força a entrada de produtos obsoletos ou de baixa complexidade, frequentemente associados ao uso de placas INOX não monitoráveis justamente tecnologia repudiada pelas normas IEC e pelas diretrizes clínicas modernas.
- Compromete a vantajosidade, pois induz à compra de equipamentos mais baratos no curto prazo, porém mais caros no ciclo de vida completo, considerando manutenção, reposição, acessórios e passivo clínico. ● Viola o princípio da economicidade, ao optar por uma solução mais barata, porém tecnicamente inferior e com maior risco assistencial.
- Viola o princípio do planejamento, ao desconsiderar o custo real dos equipamentos compatíveis com as normas vigentes.
- Expõe o órgão a riscos assistenciais reais, incluindo queimaduras, falhas operacionais, indisponibilidade de sala cirúrgica, atrasos em procedimentos e potenciais ações judiciais.

7.3. FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA DIRETA

A subavaliação do valor estimado afronta:

Art. 6º, inciso XXXIII - Lei 14.133 (definição adequada de requisitos).

Art. 11 - Princípio do Planejamento.

Art. 33 - Seleção da Proposta Mais Vantajosa. Art. 5º - Princípio da Isonomia (ao privilegiar fabricantes de equipamentos inferiores).

Art. 14 - Competitividade (redução artificial do universo de participantes).

Art. 62 - Pesquisa de preços fundamentada e compatível com o mercado.

7.4. SOLICITAÇÃO OBJETIVA

- A manutenção de um valor estimado artificialmente reduzido induz o órgão, inevitavelmente, a:
- aquisição de tecnologia obsoleta, em clara desconformidade com as normas de segurança vigentes;
- Intensifica o risco assistencial, criando condições propícias para queimaduras eletrocirúrgicas.
- não opera com protocolos de prevenção e não proporciona segurança adequada ao paciente durante o ato cirúrgico.
- violação da economicidade, potenciais custos ocultos;
- menor vida útil, e risco de danos ao erário.

Diante disso, requer-se:

Que o valor estimado seja revisto para patamar compatível com as descrições técnicas aplicáveis e regulamentada, adotando-se a faixa mínima entre de R\$ 25.000,00 a R\$ 30.000,00 por unidade, conforme a composição dos acessórios e exigências do edital.

Essa alteração garante:

- vantajosidade,
- segurança clínica,
- ampla competição entre fabricantes conformes,
- aderência normativa,
- redução de riscos assistenciais,
- proteção da verba pública,
- e a efetiva aquisição da tecnologia adequada ao ambiente cirúrgico.

Portanto, a manutenção do valor atual não somente compromete a segurança do paciente e a eficiência da unidade de saúde, como também contraria a legislação federal aplicável às contratações públicas.

7. DOS PRINCÍPIOS VIOLADOS

A manutenção das exigências atuais do edital, ao permitir tecnologias inseguras, contrariar normas técnicas obrigatórias e adotar critérios restritivos sem justificativa, configura violação direta a princípios fundamentais que regem a Administração Pública e o processo licitatório.

Tais falhas não se limitam a uma discussão técnica sobre equipamentos; elas comprometem a integridade do procedimento, reduzem a competitividade e expõem o órgão a riscos assistenciais e financeiros graves.

Nesse sentido, observa-se prejuízo a diversos princípios basilares que deveriam orientar a elaboração e execução do certame, como:

- Segurança do paciente;
- Planejamento, Economicidade;
- Legalidade
- Competitividade
- Isonomia
- Vantajosidade
- Razoabilidade
- Proibição administrativa

Diante desses elementos, é inequívoco que o edital, em sua forma atual, se afasta dos princípios que asseguram uma contratação segura, eficiente, vantajosa e isonômica. Para que o processo licitatório alcance sua finalidade pública e promover a melhor solução técnica com o adequado uso dos recursos, torna-se indispensável a imediata correção das inconsistências apontadas.

Somente com a retificação dos pontos técnicos, normativos e financeiros será possível restabelecer a observância plena dos

princípios da Administração Pública e garantir um certame justo, seguro e aderente ao interesse público.

9. DOS PEDIDOS E SUGESTÕES DE REDAÇÃO PARA ADEQUAÇÃO TÉCNICA DO EDITAL

9.1. Sobre potência mínima monopolar, substituir por:

“Potência mínima monopolar de 100 W (cem watts), desde que o equipamento atenda integralmente às normas ABNT NBR IEC 60601 aplicáveis.”

9.2. Sobre o eletrodo neutro e monitoramento, acrescentar:

“01 placa de retorno bipartida reutilizável compatível com o equipamento, com cabo compatível, e para pacientes a partir de 15kg, atenda integralmente a norma IEC 60601-2-2:2017 em especial a cláusula 201.15.101.9;

9.3. Sobre a vedação ao uso de placa de inox, acrescentar:

“Não serão aceitas placas neutras metálicas de superfície única (placas de inox), e nem placas neutras descartáveis de superfície única, por não atenderem aos requisitos de monitoramento contínuo e segurança elétrica estabelecidos pelas normas supracitadas, pois representam risco elevado de queimaduras.”

9.4. Sobre os acessórios obrigatórios, acrescentar:

“O conjunto bisturi elétrico + eletrodo de retorno, deverá incluir:

- 01 placa de retorno bipartida reutilizável adulto;
- 10 placas de retorno bipartida pediátrica descartáveis;
- sistema integrado de monitoramento ativo da qualidade de contato do eletrodo de retorno.”

9. CONCLUSÃO TÉCNICA FINAL

Diante de todo o exposto incluindo a alteração injustificada da potência mínima, a manutenção indevida de tecnologias obsoletas e inseguras como as placas de inox não monitoráveis, o não atendimento às normas IEC/INMETRO/ANVISA, e a subavaliação crítica do valor estimado, torna-se absolutamente inequívoca a necessidade de retificação imediata do edital.

A manutenção das exigências atuais compromete não apenas a conformidade normativa, mas também:

- a segurança clínica do paciente, considerando o risco comprovado de queimaduras associadas a placas não monitoráveis;
- a isonomia entre licitantes, ao excluir fabricantes que atendem integralmente às normas internacionais;
- a competitividade do certame, ao criar barreiras artificiais e favorecer equipamentos de menor desempenho;
- a aderência às normas técnicas obrigatórias, essenciais para eletrocirurgia segura;
- a vantajosidade, já que valores subestimados induzem a aquisição de equipamentos inferiorizados, gerando maior custo ao erário no ciclo de vida;
- a economicidade, ao forçar soluções cuja vida útil é menor, exigem maior substituição de acessórios e elevam custos assistenciais;
- a eficiência administrativa, ao permitir a compra de equipamentos sem os sistemas modernos de segurança exigidos internacionalmente;
- e a boa gestão da verba pública, ao desconsiderar o preço real de mercado de equipamentos que de fato cumprem os requisitos normativos.

(...)

Assim, requer-se a integral adoção das alterações apresentadas ao longo desta impugnação, de modo que o edital reflita com precisão:

- a potência mínima tecnicamente adequada (100 W),
- a exclusão de placas de inox não monitoráveis,
- a exigência de sistema bipartido conforme IEC 60601-2-2,
- a inclusão de eletrodos bipartidos adulto (reutilizável) e pediátrico (descartável),
- a adequação do valor estimado ao mercado real.

Somente com tais ajustes o certame atenderá plenamente às diretrizes técnicas, normativas, financeiras e assistenciais que regem a aquisição de bisturis eletrocirúrgicos modernos, garantindo uma contratação segura, eficiente, vantajosa e juridicamente válida.

(...)

CONCLUSÃO E REQUERIMENTOS

Assim sendo, a Impugnante requer o acolhimento desta Impugnação, em especial para promover a correção do Edital, para que seja excluído o direcionamento na descrição do produto constante e que sejam retificados os vícios existentes para que o mesmo não seja fracassado, frustrando a eficiência do certame, alterando-se, pois, o edital, em termos que apresentem a necessidade do órgão quanto ao equipamento a ser adquirido, devendo-se publicar correção, e, consequentemente, prorrogando a data da licitação.

Considerações

Inicialmente, cabe destacar que a AgSUS não integra a Administração Pública; sua natureza jurídica é de Serviço Social Autônomo, pessoa jurídica de direito privado e que o certame em comento é regido pelo Regulamento de Compras da AgSUS.

No que se refere à questão da garantia contratual, a própria impugnante reconhece a legalidade da exigência editalícia. Contudo, questiona seu cabimento, alegando que tal requisito configura um ônus excessivo e desnecessário, capaz de restringir a participação de potenciais fornecedores em contratações de grande vulto sob a sistemática de Registro de Preços.

Entretanto, em face dos compromissos assumidos pela AgSUS junto ao Ministério da Saúde, por meio do Contrato de Gestão 02/2024, e da aplicação de recursos federais oriundos do Novo PAC, é imprescindível a manutenção da garantia contratual.

Ao contrário do que alega a impugnante, a exigência não pode ser dispensada. Embora existam outras salvaguardas (como o pagamento condicionado ao recebimento definitivo dos equipamentos e a previsão de penalidades por descumprimento), a garantia é legalmente viável e essencial para a mitigação de riscos e a garantia da adequada execução contratual.

Dessa forma, tal requisito não constitui uma restrição indevida à competitividade. Pelo contrário, configura uma

medida preventiva que equilibra a busca pelo menor preço com a responsabilidade e a segurança na escolha do fornecedor.

É importante notar que, embora a exigência não represente uma "prática administrativa uniforme"— o que é natural, dada sua natureza discricionária — ela não é proibida nem descabida.

Ademais, a alegação de "ônus excessivo" não se sustenta, especialmente considerando que a garantia contratual será restituída à contratada que cumprir todas as condições do contrato.

Reforça-se, ainda, a flexibilidade quanto às formas de prestação dessa garantia. O tópico 13.1 e seus subitens definem quatro modalidades à escolha da licitante vencedora no momento da assinatura do Contrato: caução em dinheiro, seguro garantia, fiança bancária ou títulos da dívida pública (conforme o Art. 96, §1º, I, da Lei 14.133/2021 e Artigo 65 do Regulamento de Compras da AgSUS). Essa variedade de opções afasta a ideia de ônus ou prejuízo ao licitante.

No que tange ao questionamento sobre o formato de aplicação da garantia contratual (se centralizada em contrato único ou descentralizada nos contratos individualizados da Ata de Registro de Preços), esclarece-se que será firmado apenas um contrato entre a AgSUS e o licitante vencedor. As parcelas serão ordenadas por meio de autorizações de fornecimento, conforme Anexo V do Cronograma Estimado de Execução. Cumpre salientar que o Pregão 90014 não permite a adesão ao Registro de Preços, sendo o contrato formalizado exclusivamente com a AgSUS.

Quanto às alegações constantes no item 7, em que pese o zelo técnico do impugnante, essas não merecem prosperar. O valor estimado em R\$ 11.400,20 foi definido a partir de nova pesquisa de preços, que considerou pelo menos 3 modelos de equipamentos, fabricados por diferentes fornecedores do ramo pertinente, em conformidade com o art. 4º do Regulamento. Os lances recebidos no Pregão nº 90010/2025, ainda que o certame tenha sido revogado, mostraram-se compatíveis com o valor de referência, não havendo indicação de preços inexequíveis, segundo a definição do próprio Regulamento.

A segurança técnica e assistencial será assegurada pelas especificações do edital, pela nota técnica/termo de referência e pelos requisitos de habilitação e julgamento objetivo, e não pela fixação de uma faixa de preço específica sugerida pelo mercado. Não se verifica, à luz do Regulamento de Compras e Contratações da AgSUS, violação aos princípios de planejamento, economicidade, competitividade, isonomia, vantajosidade ou julgamento objetivo. Assim, não há motivos técnicos ou normativos, para acolher o pedido de revisão do valor estimado para a faixa de R\$ 25.000,00 a R\$ 30.000,00.

No que tange às alegações referentes ao equipamento, devido à natureza eminentemente técnica do assunto, as mesmas foram submetidas a análise da Comissão Técnica Mista, formada por representantes da Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde e da Unidade de Atenção Primária à Saúde da Diretoria de Atenção Integral à Saúde da AgSUS, a qual respondeu o que se segue:

A requerente alega que “a potência mínima foi elevada para 120 W”, porém cabe esclarecer que o disposto no edital é a limitação da potência máxima do equipamento e não da potência mínima. Portanto, não houve elevação de requisito técnico mínimo, tampouco restrição de competitividade por esse motivo. Desse modo, reiteramos que o produto ofertado será utilizado para realização de pequenos procedimentos ambulatoriais e, por isso, não deverá apresentar valores de potência máxima superiores ao apresentado no edital: 120W até 150 W (monopolar);

A Comissão esclarece que não há contradição técnica ou normativa entre os requisitos solicitados no termo de referência. Ambos tratam-se de tecnologias distintas, porém complementares.

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.

Referente à característica solicitada no subitem 9 “dispor de sistema de segurança/monitoramento da conexão cabo-placa paciente/eletrodo de retorno” , refere-se especificamente ao uso de placas bipartidas descartáveis, esse monitoramento, portanto, não se aplica às placas metálicas autoclaváveis, que possuem funcionamento distinto e não demandam este tipo de controle.

Reiteramos que o Eletrocautério (Bisturi Eletrônico) será utilizado preferencialmente em ambiente de consultório, para a realização de procedimentos simples, tais como: Remoção de lesões: Remoção de lesões benignas e malignas, cistos e lipomas; Cauterização: Queima e remoção de verrugas e pintas com a função de cauterização; Biópsia de pele: Coleta de amostras de tecido para análise; Tratamento de cicatrizes: Procedimentos para tratar e melhorar a aparência de cicatrizes; Cauterização da pele: a cauterização é usada para tratar lesões de pele, como verrugas, acrocórdons, ceratoses (seborreica ou actínica) e outras alterações benignas. Cauterização do colo do útero: Quando o colo do útero apresenta lesões benignas (ectopia) ou alterações causadas pelo HPV, a cauterização pode ser indicada para remover as células afetadas e substituí-las por um tecido mais resistente e saudável; Cauterização e hemostasia: Controle do sangramento durante procedimentos delicados.

III - CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que a impugnação apresentada não apresenta fundamentos jurídicos ou administrativos

suficientes para justificar a alteração das condições estabelecidas no Edital do Pregão Eletrônico SRP 90014/2025.

Assim, indefiro a impugnação, mantendo-se inalteradas as condições do instrumento convocatório. Publico esta decisão 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 00:11, 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 **0189272** e o código CRC **5E68E986**.

Referência: Processo nº AGSUS.009290/2025-13

SEI nº 0189272