

COMUNICADO N° 67/2026/CPA/UAC/DIOP

Processo: AGSUS.002434/2026-91

Pregão Eletrônico SRP 90007/2026

Objeto: Registro de preços para futura e eventual aquisição de Ultrassom Portátil de Bolso para compor os combos de equipamentos destinados para a estruturação das Unidades Básicas de Saúde (UBS).

RESPOSTAS A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

I - INTRODUÇÃO

Foi recebido, na data de 26/03/2026, pedido de ESCLARECIMENTO formulado pela empresa **BRASIL MEDICA TECHNOLOGIES COMERCIO IMPORTAÇÃO LTDA.**, CNPJ sob o nº 15.711.101/0001-48. 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 questionamentos a respeito das exigências do termo de referência, conforme transcrito a seguir:

1 - Robustez e requisitos de resistência mecânica - Considerando que a norma ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 regula o desempenho clínico, mas não estabelece parâmetros de resistência a impactos ou testes de queda (drop tests), a Administração reconhece que o descritivo técnico atual é insuficiente para garantir a robustez necessária ao uso severo e "extramuros" pretendido? Pretende-se retificar o edital para incluir requisitos de proteção mecânica reais e normas de integridade estrutural adequadas a dispositivos portáteis?

2 - Revisão de funcionalidades clínicas (cardiologia) - Haverá a revisão das especificações para incluir a funcionalidade de exames cardiológicos, que representa uma demanda crítica na Atenção Primária, em substituição à exigência de capacidade para "bloqueios", que é um procedimento de alta complexidade e incompatível com o escopo de atuação das UBS e visitas domiciliares?

3 - Recursos inteligentes e apoio à decisão (IA) - A Administração avalia a inclusão de exigências ou critérios de pontuação para equipamentos que possuam recursos instrutivos e orientativos (Sistemas Inteligentes/IA) embarcados, visando garantir a segurança diagnóstica e mitigar o risco de condutas médicas equivocadas por operadores não especialistas na APS?

4 - Ciclo de vida e garantia (Economicidade e Eficiência) - Em observância aos Princípios da Economicidade e Eficiência (Lei 14.133/2021), e visando proteger o vultoso investimento global de R\$ 26.000.000,00, a AgSUS pretende valorizar propostas que ofereçam maior ciclo de vida e garantia total de fábrica por maior tempo, além de 36 meses, padrão já disponível no mercado nacional para equipamentos de alta performance?

Respostas:

Diante da natureza eminentemente técnica dos questionamentos e, ainda, ao grande volume de referências ao texto do Termo de Referência, o pedido foi encaminhado à Unidade técnica demandante a qual, com a colaboração da Comissão Técnica Mista, formada por especialistas da AgSUS e do Ministério da Saúde, prestou os seguintes esclarecimentos:

1 - Cumpre esclarecer que as normas ABNT NBR IEC 60601-2-37 e ABNT NBR IEC 60601-1 possuem como foco principal a segurança elétrica, desempenho e aspectos essenciais ao funcionamento seguro dos equipamentos eletromédicos, não se destinando especificamente à definição de critérios detalhados de resistência mecânica para condições severas de uso em campo. Todavia, tal característica não implica insuficiência normativa ou inadequação técnica, uma vez que a avaliação da robustez e da adequação ao uso pretendido não se limita exclusivamente às referidas normas, devendo ser analisada à luz do conjunto de especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência. Nesse sentido, as exigências editalícias foram definidas considerando o contexto operacional da Administração, sendo suficientes para assegurar o desempenho esperado do equipamento, sem que se verifique a necessidade de inclusão de requisitos adicionais específicos de testes de impacto ou queda. Assim, não se identifica prejuízo técnico ou risco à execução do objeto que justifique a alteração do descritivo.

2- Não haverá revisão das especificações. A definição dos requisitos técnicos considerou o atendimento integrado às demandas da Atenção Primária à Saúde no contexto do conjunto de equipamentos previstos para as UBS, priorizando aplicações com maior impacto na resolutividade local, refletindo não apenas critérios normativos, mas também as condições reais de uso no território e o perfil epidemiológico atendido pela Atenção Primária à Saúde. Nesse sentido, a funcionalidade de bloqueio anestésico guiado por ultrassom é compatível com o escopo da APS, sendo aplicável na realização de pequenos procedimentos, com ganhos em precisão, segurança assistencial e redução de encaminhamentos para outros níveis de atenção.

Adicionalmente, esclarece-se que a especificação não tem como objetivo a realização de análises cardiológicas especializadas, as quais demandam recursos técnicos e operacionais não compatíveis com o escopo assistencial das UBS e da atenção domiciliar.

3 - Não haverá inclusão de exigências ou critérios de pontuação específicos para recursos instrutivos ou orientativos baseados em sistemas inteligentes/IA embarcados. Tais funcionalidades poderão ser ofertadas pelos fornecedores como recursos adicionais, sem caráter obrigatório. Ressalta-se que a utilização de ultrassonografia no modelo POCUS pressupõe, necessariamente, a capacitação prévia dos profissionais, sendo este o principal mecanismo para garantia da segurança assistencial e mitigação de riscos relacionados à interpretação e condução clínica. Dessa forma, entende-se que a exigência de recursos embarcados de apoio não substitui a formação adequada dos operadores, não sendo, portanto, adotada como critério técnico obrigatório no presente certame.

4 - Não há previsão no edital de critérios de pontuação ou valoração adicional para prazos de garantia superiores ao mínimo exigido. A definição do critério de julgamento observou parâmetros objetivos e uniformes, de modo a assegurar a isonomia entre os participantes e a adequada comparabilidade das propostas, conforme diretrizes do Regulamento de Compras da Agência. A fixação de prazo mínimo de garantia visa resguardar a Administração quanto à durabilidade e ao adequado funcionamento dos equipamentos, sendo que a eventual ampliação desse prazo, embora benéfica, não foi adotada como critério de valoração, a fim de preservar a objetividade do julgamento e evitar a introdução de variáveis não previstas no instrumento convocatório.

Contudo, serão aceitas propostas que ofertem condições superiores às especificações estabelecidas, incluindo maior prazo de garantia, desde que atendidos integralmente os requisitos do edital, sem que isso implique vantagem na classificação das propostas. Dessa forma, entende-se que o modelo adotado atende aos princípios da economicidade, eficiência e isonomia, não se verificando a necessidade de alteração dos critérios estabelecidos.

III - CONCLUSÃO

Nada mais havendo a informar, reitero que as exigências constantes no edital permanecem inalteradas e 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 MARILIA LOPES DE MOURA
PREGOEIRA**



Documento assinado eletronicamente por **Sara Marília Lopes de Moura, Pregoeiro(a)**, em 31/03/2026, às 15:01, 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 **0362063** e o código CRC **31ADE880**.