

COMUNICADO N° 68/2026/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 IMPUGNAÇÃO

I - INTRODUÇÃO

Foi recebido, na data de 23/03/2026, pedido de IMPUGNAÇÃO formulado pela **SMARTMED REPRESENTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, CNPJ nº 24.789.180/0001-09. 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 alegações referentes ao termo de referência, conforme resumido a seguir:

1. - Exigência de grau de proteção IPX1 para o console do equipamento - O Console deverá atender aos requisitos para equipamentos protegidos contra gotas que caem na vertical (chuvas de 1 mm por minuto), no mínimo IPX1.

Verifica-se que a referida exigência, tal como redigida, possui caráter potencialmente restritivo à competitividade do certame, uma vez que, no segmento de ultrassons ultraportáteis de bolso, é prática consolidada dos fabricantes a certificação do grau de proteção IP aplicada predominantemente aos transdutores (sondas), os quais estão diretamente expostos ao contato com fluidos.

Por outro lado, quanto ao console, compreendido como a unidade principal/base do equipamento, responsável pelo processamento, alimentação e interface com o usuário, observa-se que a grande maioria dos fabricantes com produtos devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária não declara formalmente o grau de proteção IP em seus manuais técnicos ou registros públicos, não significando, contudo, ausência de segurança operacional ou inadequação ao uso clínico.

Dessa forma, a manutenção da exigência específica de classificação mínima IPX1 aplicada ao console, sem a possibilidade de comprovação por equivalência técnica, poderá resultar em restrição indevida à ampla participação de licitantes, em desacordo com os princípios da competitividade, isonomia e seleção da proposta mais vantajosa previstos na legislação aplicável.

Diante do exposto, recomenda-se a revisão do item, de modo a permitir maior amplitude competitiva, seja mediante flexibilização da exigência para o conjunto do equipamento (console + transdutor), seja pela aceitação de soluções tecnológicas equivalentes que garantam a segurança e a adequada utilização do equipamento no ambiente assistencial.

2. - Obrigatoriedade de atendimento específico à norma ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 - As partes das montagens do transdutor especificadas pelo fabricante como destinadas à imersão durante a utilização normal devem atender aos requisitos para equipamentos à prova de água, no mínimo IPX7, conforme norma ABNT NBR IEC 6061- 2-37:2016, compatíveis com o ambiente de utilização do equipamento e em conformidade com as normativas aplicáveis.

Verifica-se que o texto apresenta inconsistência técnica e ambiguidade normativa, ao correlacionar indevidamente o grau de proteção IP (Ingress Protection) à ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016.

A referida norma estabelece requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial para equipamentos médicos de diagnóstico por ultrassom, não contemplando, contudo, critérios ou metodologias de ensaio relacionados à classificação de proteção contra penetração de sólidos e líquidos (grau IP), tampouco ensaios de resistência mecânica, como testes de queda.

Dessa forma, a vinculação do requisito de proteção IPX7 à ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 configura equívoco técnico, uma vez que a avaliação de grau de proteção contra ingresso de água e partículas sólidas é normatizada especificamente pela IEC 60529 ou equivalente, sendo esta a referência internacional adequada para classificação IP (IPX7, IPX8, etc.).

Adicionalmente, no que se refere à resistência mecânica e ensaios de queda eventualmente exigidos, estes não são abrangidos pela norma supracitada, devendo, quando aplicáveis, ser fundamentados em normas específicas, como a IEC 60068-2-31, ou equivalentes reconhecidas internacionalmente.

Ressalta-se ainda que a própria ABNT NBR IEC 60601-1 trata de aspectos gerais de segurança elétrica e mecânica, mas também não substitui as normas específicas de ensaio para grau de proteção IP. Diante do exposto, para garantir a correção técnica do instrumento convocatório, bem como a segurança jurídica e a ampla competitividade do certame, faz-se necessária a revisão do item, de modo a:

- Desvincular a exigência de grau de proteção IP da ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016;
- Referenciar corretamente a norma IEC 60529 para classificação IP;
- E, quando houver exigência de resistência a quedas ou impactos, adotar normas específicas como a IEC 60068-2-31 ou equivalentes.

Tal adequação assegura que o edital esteja alinhado às normas técnicas aplicáveis, evitando interpretações equivocadas e restrições indevidas à participação de fabricantes que atendem plenamente aos requisitos técnicos reais do equipamento.

Considerações:

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. "Ao que se refere a tal solicitação, a exigência de grau de proteção IPX1 para console do equipamento visa assegurar a durabilidade, a segurança operacional e a confiabilidade do equipamento em ambiente clínico. O grau de proteção IXP1, que indica resistência a gotas verticais, é apenas uma referência técnica mínima e adequada para a proteção de componentes que possam entrar em contato com líquidos acidentais durante o uso clínico. Embora a prática usual do setor seja a certificação IP aplicada predominantemente a transdutores, a exigência para o console não impede o uso seguro do equipamento, nem caracteriza exclusão de participantes, sendo apenas um parâmetro de segurança adicional. Portanto, a exigência de IPX1 para o console não é desproporcional nem inadequada tecnicamente, não restringe indevidamente a competitividade do certame e deve ser mantida para garantir que os equipamentos atendem aos padrões mínimos de segurança e operação previstos no edital. ."

2. "Quanto à solicitação de flexibilização do atendimento à norma ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016, esclarece-se que a exigência tem como objetivo garantir que os equipamentos adquiridos atendam aos padrões de segurança elétrica e desempenho essenciais para ultrassons portáteis de uso clínico. A norma mencionada é amplamente reconhecida no setor e serve como referência mínima para garantir confiabilidade e segurança do equipamento em operação. A adoção de normas equivalentes ou certificações alternativas pode ser considerada somente se comprovadamente equivalentes em termos de requisitos de segurança e desempenho, mas a norma ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 continua sendo a referência técnica principal adotada para assegurar a conformidade do equipamento. Portanto, a exigência não constitui critério restritivo indevido, mas sim um parâmetro objetivo e tecnicamente fundamentado, visando à proteção do usuário e à eficácia clínica do equipamento. A manutenção desta referência normativa é necessária para garantir a segurança, uniformidade e confiabilidade do certame."

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 90007/2026.

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.

**SARA MARILIA LOPES DE MOURA
PREGOEIRA**



Documento assinado eletronicamente por **Sara Marília Lopes de Moura, Pregoeiro(a)**, em 31/03/2026, às 14:59, 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 **0362504** e o código CRC **91DDB964**.

