

COMUNICADO N° 64/2026/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 25/03/2026, pedido de IMPUGNAÇÃO formulado pela **GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO- HOSPITALARES LTDA.**, CNPJ nº 00.029.372/0002-21. 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 referente a irregularidade nos descritivos do edital e termo de referência, conforme resumido a seguir:

1. - Edital menciona: 1.11. 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 SUS, conforme os padrões de identidade visual estabelecidos pelos órgãos competentes. Informamos: A exigência de colocação de placa de alumínio ou metálica em transdutor de ultrassom não encontra respaldo técnico nem jurídico, configurando medida indevida e potencialmente prejudicial ao objeto da contratação. Do ponto de vista técnico, o transdutor de ultrassom é projetado para emitir e receber ondas acústicas de alta frequência diretamente acopladas ao meio de transmissão, normalmente por meio de gel condutor. A introdução de uma barreira metálica altera a impedância acústica, provoca reflexões indesejadas e compromete a propagação das ondas, resultando em perda de sinal, artefatos visuais e redução da qualidade diagnóstica. Tal interferência pode gerar erros de interpretação clínica, contrariando o princípio da segurança do paciente e da confiabilidade diagnóstica. Além disso, o contato com superfícies metálicas pode ocasionar sobreaquecimento localizado e danos irreversíveis ao cristal piezoelétrico do transdutor, reduzindo sua vida útil e acarretando prejuízos patrimoniais à Administração. Do ponto de vista jurídico, a exigência viola o princípio da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório, uma vez que não há previsão normativa ou regulatória que imponha tal obrigação. Normas técnicas internacionais (IEC, ISO) e regulamentos da ANVISA determinam que os transdutores sejam utilizados conforme especificações do fabricante, sendo vedada a introdução de elementos não previstos, sob pena de descaracterizar a conformidade regulatória e invalidar garantias. A troca das placas metálicas por etiquetas adesivas de alta qualidade oferece uma solução plenamente adequada, garantindo identificação e rastreabilidade sem comprometer a limpeza, a manutenção ou a qualidade funcional do transdutor. Tais alternativas são resistentes a processos de higienização, não criam pontos de retenção de resíduos e preservam a conformidade regulatória, atendendo integralmente às exigências de segurança sanitária e de desempenho.

Informa ainda a impugnante que em processo similar envolvendo equipamentos médicos, Edital do DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG ÁREA DEMANDANTE: COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA - DAET/CGAE/DAET/SAES/, a identidade visual cabe exclusivamente ao fornecedor contratado.

2. Edital menciona: 7.6.1. Para instalação, quando requisitada pela CONTRATANTE, deverá ser fornecido contato do responsável para realizar a entrega e instalação, bem como o detalhamento técnico quanto às necessidades de pré-instalação dos equipamentos, se aplicável. Informamos: Conforme Manual do usuário no capítulo "Uso Inicial" inicialmente na página 3-37, a instalação se limita em um simples download do aplicativo na loja do Device, sendo um celular ou um tablet e após o mesmo tendo terminado se inicia a criação de uma conta, assim como outros aplicativos comuns com a inclusão de alguns dados. Esse processo é muito simples muito bem detalhado no manual e podendo ser feito no período de treinamento em conjunto com nossos especialistas. Questionamos: Com base no informado e podendo ser comprovado com a apresentação dos manuais do usuário, consideramos não se aplica a instalação desse modelo de equipamento devido a não ter qualquer necessidade técnica para o mesmo, sendo "plug and Play".

3. 3 - Edital menciona: 7.6.4. O treinamento deverá possuir carga horária mínima de pelo menos 4 (quatro) horas, por unidade, e ser realizado na modalidade presencial, podendo ocorrer de forma remota mediante autorização prévia da Contratante, desde que não haja prejuízo à adequada capacitação e nem risco à correta e segura utilização do equipamento. Informamos: que, considerando o grande volume de equipamentos a serem adquiridos (500 unidades), existe a possibilidade de realizar integralmente os treinamentos na modalidade remota. O aplicativo utilizado permite conexão 100% remota e é compatível com plataformas de telecomunicação como

Microsoft Teams, Google Meet ou similares. Dessa forma, todos os treinamentos podem ser conduzidos de forma remota, sem prejuízo à adequada capacitação dos usuários e à correta e segura utilização dos equipamentos. Ressaltamos que a adoção da modalidade remota possibilitará maior agilidade nos agendamentos e na execução dos treinamentos.

Questionamos: A possibilidade de liberação para que os treinamentos sejam realizados integralmente na modalidade remota, considerando:

1. A plena viabilidade técnica da modalidade remota, uma vez que o aplicativo utilizado permite conexão 100% online e é compatível com plataformas de videoconferência amplamente reconhecidas (Microsoft Teams, Google Meet ou similares), assegurando interação síncrona, acompanhamento individualizado e registro adequado das atividades.

2. A inexistência de prejuízo à capacitação dos usuários ou à segurança na utilização dos equipamentos, atendendo integralmente às condições estabelecidas pelo próprio edital.

3. Os benefícios concretos da modalidade remota, tais como maior agilidade nos agendamentos, otimização de recursos, redução de custos operacionais e escalabilidade na formação dos usuários. Assim, entendemos que a autorização para a realização dos treinamentos de forma remota não apenas se encontra em conformidade com o edital, como também representa medida de eficiência administrativa, garantindo a adequada capacitação dos usuários em prazo mais célere e sem comprometer a segurança ou a qualidade do processo.

4. Edital menciona: 01 Aparelho móvel do tipo smartphone ou tablet compatível com o equipamento ofertado conforme condições exigidas no manual do fabricante, de modo a garantir a operação, visualização, armazenamento e transmissão de imagens. A empresa deverá se comprometer a entregar o modelo mais moderno e de melhor qualidade compatível com o equipamento ofertado. Informamos: Tendo em vista que o edital determina que as empresas devem fornecer o modelo mais moderno e de melhor qualidade compatível com o equipamento ofertado, entendemos que tal requisito possui caráter obrigatório. Assim, deverá ser ofertado um dispositivo de alta performance, podendo ser, por exemplo, modelo top de linha da Samsung ou Apple, desde que plenamente compatível com o equipamento de ultrassom. Questionamos: A não apresentação de aparelho móvel que atenda a essa condição configura descumprimento das exigências editalícias, implicando a desclassificação da licitante, por não garantir a plena conformidade técnica e operacional do sistema, correto?

5. Edital menciona: Para o item "Ultrassom Portátil de Bolso", a Contratada deverá, além de realizar os testes de aceitação e de controle de qualidade definidos pelo fabricante do equipamento, garantir que o sistema fornecido atenda a todos os requisitos sanitários e de segurança aplicáveis, em conformidade com a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 96, de 27 de maio de 2021.

Informamos: Considerando que a IN nº 96/2021 estabelece um rol mínimo obrigatório de testes de aceitação e de controle de qualidade, complementados pelos testes exigidos, para assegurar a conformidade sanitária do equipamento, e que a RDC ANVISA nº 611/2022 consolida e regulamenta os requisitos sanitários aplicáveis aos serviços e tecnologias diagnósticas, incluindo ultrassom, reforçando a obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas e da garantia da qualidade no uso e fornecimento desses equipamentos.

Questionamos: Desta forma, entendemos que as empresas deverão obrigatoriamente considerar em proposta comercial e realizar todos os testes de controle de qualidade previstos na IN nº 96/2021 e na RDC nº 611/2022, sendo seu atendimento condição essencial para habilitação, sob pena de desclassificação, correto?

6. Edital menciona: 8.8.3. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da data da formalização da notificação.

8.8.4. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

8.8.5. Na hipótese do subitem acima, o Contratado deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

Informamos: Nos casos em que seja identificado e devidamente diagnosticado defeito de fabricação no equipamento fornecido, adotamos como procedimento padrão a substituição integral do equipamento, não sendo realizada manutenção corretiva nesse cenário. A troca ocorre em prazo equivalente ao envio de um equipamento de backup, uma vez que contamos com estoque de segurança, mantido preventivamente para atendimento imediato dessas ocorrências. Esclarecemos que não dispomos de equipamentos sobressalentes para utilização em caráter provisório. Dessa forma, ainda que o item 8.8.5 do edital preveja a disponibilização de equipamento equivalente em caráter provisório durante a execução de reparos, esclarecemos que a substituição definitiva do equipamento garante, de forma mais célere, a continuidade das atividades, com fornecimento de equipamento de especificação igual ou superior, sem prejuízo operacional ao Contratante.

7. Edital menciona: 8.8.7. A inexecução ou atraso do prazo para reparo e substituições sem o atendimento da solicitação da Contratante sujeitará a empresa às penalidades previstas no Regulamento de Compras e Contratações da AgSUS, podendo a Contratante contratar terceiros para a execução dos serviços necessários, com posterior ressarcimento dos custos, sem prejuízo da manutenção da garantia contratual.

Informamos: É vedada qualquer atuação de terceiros, que não faça parte do nosso acordo contratual de parceiros prestadores de serviços técnicos - e consequentemente sem capacitação para atuar, manipular, manusear ou intervir tecnicamente em nossos equipamentos. a GE Healthcare não está responsável pelo pagamento de serviços executados a terceiros. Caso isso ocorra, automaticamente o equipamento perde a garantia. Esse processo viola as regras da GE Healthcare e pode colocar os pacientes da instituição em risco. Questionamos: Tendo em vista o exposto acima podemos participar desta forma?

8. Informamos: Considerando que o processo de licitação PE SRP 90007/2025 terá vigência de 12 meses, podendo ser prorrogado por igual período, e que ocorrerão entregas de equipamentos após 01/01/2027, gostaríamos de ajustar o entendimento de que nossa proposta será apresentada com base na tributação atual vigente (2026). Entretanto, conforme a Reforma Tributária (Emenda Constitucional nº 132/2023 e Lei Complementar nº 214/2025), a

partir de janeiro de 2027 entra em vigor a Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS), que substituirá PIS, Cofins e IPI. O percentual de CBS para 2027 ainda não está definida/regulamentada em Lei. Dessa forma, para equipamentos com previsão de entrega após janeiro de 2027, os valores poderão sofrer ajustes em função da aplicação dos novos impostos. Assim, podemos entender que baseado na Constituição (art. 37, § 21) que assegura o princípio do equilíbrio econômico-financeiro bem como as condições para alteração de preços registrados na Lei 14.133/21 e no Decreto 11.462/23 os preços poderão ser revisitados conforme o cronograma de implementação da Reforma Tributária? Questionamos: Tendo em vista o exposto acima podemos participar desta forma?

9. Edital menciona: 8.9.4. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Agência, após a verificação:

I - da conformidade quantitativa e qualitativa do objeto;

II - do atendimento às especificações técnicas;

III - da realização, quando aplicável, de testes de funcionamento, aceitação técnica e verificação de requisitos sanitários e de segurança.

8.9.5. O recebimento definitivo será formalizado mediante termo circunstanciado, atestando a aceitação do objeto.

15.1. O pagamento será feito diretamente pela CONTRATANTE, no prazo de até 20 (vinte) dias, após o recebimento definitivo, por meio de boleto bancário, pix ou transferência bancária para conta corrente da CONTRATADA.

Questionamos: Para os casos em que a entrega ocorra no almoxarifado, sem local de instalação definido, podemos entender que o prazo de pagamento ocorrerá após o aceite da NF?

Considerações:

Diante da natureza eminentemente técnica dos questionamentos numerados de 1 a 7 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. "No tocante à alegação de inadequação técnica da fixação de placas metálicas em transdutores, reconhece-se que tais componentes possuem características específicas de funcionamento e sensibilidade, devendo sua integridade e desempenho serem preservados conforme orientações do fabricante e normas sanitárias aplicáveis. Dessa forma, para componentes sensíveis, como no caso dos transdutores, a forma de identificação deverá respeitar as especificações técnicas e recomendações do fabricante, podendo ser adotadas soluções alternativas que garantam a finalidade da exigência sem comprometer o desempenho do equipamento."

2. "Entendemos que a própria impugnante já respondeu ao questionamento, quando afirma sobre o processo de instalação: "Esse processo é muito simples, muito bem detalhado no manual e pode ser feito no período de treinamento em conjunto com nossos especialistas.". Desta forma, entendemos que serão disponibilizados os contatos para realização dos treinamentos, não havendo restrição para utilização dos mesmos contatos para entrega, orientação inicial e instalação, quando aplicável."

3. "Caberá ao Contratante autorizar previamente a realização dos treinamentos de maneira remota, nos termos do item 7.6.4 do edital, sempre observando que não haja prejuízo à adequada capacitação e nem risco à correta e segura utilização do equipamento. Entendemos que a demonstração pelo fornecedor de que esses objetivos serão plenamente atendidos constitui elemento necessário para a obtenção dessa autorização prévia, a qual será analisada pela Administração à luz das características da solução, do perfil dos usuários e das condições de execução do objeto."

4. " Sim. A não apresentação de dispositivo móvel que atenda às exigências do edital configura descumprimento, implicando na desclassificação da proposta por falta de conformidade técnica.

Esclarece-se, contudo, que a exigência de fornecimento de "modelo mais moderno e de melhor qualidade compatível" deve ser interpretada como a necessidade de disponibilização de dispositivo atual, compatível e com desempenho adequado à plena operação do equipamento, não implicando, necessariamente, a obrigatoriedade de fornecimento de modelos classificados como "top de linha" de mercado.

Adicionalmente, os dispositivos ofertados não poderão constar como descontinuados pelo fabricante, tampouco em bases de órgãos reguladores, como a Agência Nacional de Telecomunicações, devendo estar em linha de produção ou comercialização regular, de modo a assegurar suporte, atualizações e continuidade de uso.

A avaliação da conformidade considerará a capacidade do dispositivo de atender integralmente às funcionalidades previstas, conforme especificações do fabricante e exigências do Edital. "

5. " Sim, está correto o entendimento. As empresas deverão considerar em suas propostas e realizar os testes de aceitação e de controle de qualidade conforme a IN nº 96/2021 e demais normas aplicáveis, incluindo a RDC nº 611/2022, em consonância com as especificações do fabricante do equipamento. O cumprimento desses requisitos constitui condição para a conformidade do objeto, podendo o seu não atendimento ensejar a desclassificação da proposta ou a adoção das medidas cabíveis na fase de execução contratual, conforme o caso. "

6. " Inicialmente, esclarece-se que os itens 8.8.3 a 8.8.5 do Edital têm como objetivo assegurar a continuidade das atividades administrativas e assistenciais, garantindo que eventuais falhas ou defeitos nos equipamentos não comprometam a prestação do serviço. No que se refere à prática informada pela empresa, de substituição integral do equipamento em casos de defeito de fabricação, entende-se que tal procedimento é compatível com o interesse da Administração, desde que realizado dentro de prazo adequado e sem prejuízo à

continuidade do uso do equipamento.

Entretanto, a previsão constante do item 8.8.5, que trata da disponibilização de equipamento equivalente em caráter provisório, não se limita à hipótese de manutenção corretiva, mas sim à necessidade de evitar a descontinuidade das atividades enquanto a solução definitiva não é implementada. Nesse sentido, o Regulamento da AGSUS orienta que a execução contratual deve assegurar a mitigação de riscos operacionais e a continuidade do serviço, cabendo ao contratado adotar as medidas necessárias para o cumprimento dessas condições.

Assim, entende-se que a substituição definitiva do equipamento pode ser aceita como solução adequada, desde que realizada de forma célere, devendo, contudo, ser assegurada solução provisória sempre que houver qualquer lapso temporal entre a retirada do equipamento defeituoso e a disponibilização do novo, de modo a garantir a continuidade das atividades, sendo essa responsabilidade integral da Contratada, independentemente da estratégia logística adotada.

Conforme o próprio impugnante informa, para os equipamentos que apresentarem vício ou defeito haverá substituição integral, com a manutenção de estoque de segurança para atendimento imediato dessas ocorrências, prática que, em tese, atende ao interesse da Administração, desde que realizada de forma tempestiva e sem prejuízo à continuidade das atividades. Contudo, tal condição não afasta a aplicação dos itens 8.8.4 e 8.8.5 do Edital, os quais permanecem válidos e aplicáveis sempre que houver qualquer lapso temporal que possa comprometer a disponibilidade do equipamento, hipótese em que deverá ser assegurada solução provisória adequada.

Contudo, tal condição não afasta a aplicação dos itens 8.8.4 e 8.8.5 do Edital, os quais permanecem válidos e aplicáveis sempre que houver qualquer lapso temporal que possa comprometer a disponibilidade do equipamento, hipótese em que deverá ser assegurada solução provisória adequada. "

7. "Entendemos que o Edital estabelece as regras da contratação, às quais os fornecedores ficam vinculados ao participarem do certame, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações da AGSUS. Tais condições devem ser integralmente observadas pelas licitantes, não se sobrepondo a elas eventuais políticas ou regimentos internos dos fabricantes ou fornecedores. Esclarece-se que a previsão constante do item 8.8.7 visa resguardar a continuidade do atendimento e a mitigação de riscos em caso de inexecução contratual, não afastando a responsabilidade da Contratada pela adequada manutenção, reparo ou substituição dos equipamentos.

Tal previsão não tem por objetivo interferir na política de garantia do fabricante ou autorizar intervenções indevidas nos equipamentos, mas sim assegurar que a Administração não fique desassistida diante de eventual falha na execução contratual.

Nesse sentido, a responsabilidade primária pela manutenção, reparo ou substituição dos equipamentos é integralmente da Contratada, a qual deverá garantir o atendimento tempestivo das demandas, conforme prazos estabelecidos.

A eventual contratação de terceiros pela Administração somente ocorrerá em situações excepcionais de inadimplemento, e deverá observar critérios técnicos adequados, de modo a não comprometer a segurança dos equipamentos e dos usuários.

Adicionalmente, eventuais restrições do fabricante quanto à atuação de terceiros devem ser previamente consideradas pela licitante em sua proposta, não podendo ser opostas posteriormente como justificativa para o descumprimento das obrigações contratuais assumidas.

Dessa forma, cabe ao fornecedor avaliar sua capacidade de atendimento às condições estabelecidas no Edital, sendo sua decisão de participação vinculada à plena aceitação dessas regras. "

8. Em resposta ao questionamento, esclarecemos que a elaboração da proposta de preços deve considerar a carga tributária vigente na data de sua apresentação. Eventuais impactos decorrentes da implementação da Reforma Tributária poderão, quando efetivamente ocorridos e devidamente comprovados, ser objeto de pedido de reequilíbrio econômico-financeiro, nos termos da legislação aplicável.

9. "Não está correto o entendimento. Conforme previsto no edital, o pagamento está condicionado ao recebimento definitivo do objeto, que ocorre após a verificação da conformidade quantitativa e qualitativa, do atendimento às especificações técnicas e, quando aplicável, da realização dos testes pertinentes. Ressalta-se que, nos termos do regulamento de Compras e Contratações da AGSUS, o recebimento definitivo está vinculado à efetiva comprovação de que o objeto atende às condições contratuais pactuadas, não se confundindo com a simples entrega física ou com o aceite da nota fiscal. Assim, não há vínculo entre o local de entrega (inclusive em almoxarifado) e o aceite da nota fiscal, sendo o pagamento devido somente após o recebimento definitivo, nos termos estabelecidos no edital."

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



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 **0361132** e o código CRC **54666DA6**.