

**GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA**

Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

Comissão de Saúde 4ª - SUPEL-COSAU4

RESPOSTA**PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 90417/2025/SUPEL/RO****PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº:0036.052994/2024-18**

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual aquisição de **EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES ELETROPORTÁTEIS**, destinados ao atendimento das Unidades hospitalares da Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia, com vigência de um ano, prorrogável por mais um ano.

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através de sua Pregoeira e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na Portaria nº 96 de 08 de abril de 2026, publicada no DOE de 08 de abril de 2026, informa que elaborou resposta ao pedido de impugnação apresentado por empresa interessada, interposto em face do PE 90417/2025/SUPEL/RO, conforme abaixo.

1. DAS PRELIMINARES

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação e tempestividade (nos termos da Lei 14.133/2021, artigos 164, e dos itens 6.1 do Instrumento Convocatório, conforme comprovam os documentos colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este PE 90417/2025/SUPEL/RO, pelo que passo formulação da resposta ao pedido de impugnação.

2. DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO E DA RESPOSTA DA UNIDADE GESTORA**2.1. Síntese do Pedido da Empresa 1 Id. (0067253332):****Esclarecimento 01:****I. Ausência de exigência da AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa (ANVISA/MS)****II. Ausência de exigência do CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação (Classe III e IV)****III. CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação) para equipamentos com Classe de Risco III ou IV junto a ANVISA.**

Resta evidente que, ao exigir a apresentação dos documentos acima mencionados (registros, autorizações e notificação) junto a ANVISA, esta r. Prefeitura estará garantindo a qualificação técnica dos equipamentos e, consequentemente, a segurança da população que fará uso das máquinas ora licitadas.

Destacamos que estão obrigados a ter registro na ANVISA os seguintes equipamentos do Termo de Referência: (i) monitor multiparâmetro, (ii) ventilador pulmonar, (iii) eletrocardiógrafo, (iv), constantes nos itens 06, 07, 13, 17 e 18, respectivamente. Assim, cumpre repisar que, deveria ser exigido em edital a apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento da Empresa) emitida pelo Ministério da Saúde, além dos registros de equipamentos perante a ANVISA, bem como a

apresentação do **CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação) dos equipamentos constantes nos itens 06, 07, 13, 17 e 18 (eletrocardiógrafo, monitor multiparâmetro e ventilador pulmonar)**, do Termo de Referência.

Resposta da Unidade Gestora:

Em observância às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e ao princípio da precaução, recomenda-se o acolhimento da impugnação neste ponto. A inclusão da Autorização de Funcionamento de Empresa e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação é medida impositiva para assegurar que o certame seja restrito a fornecedores que comprovem documentalmente a qualificação técnica exigida para produtos de alto risco (classes III e IV), garantindo a integridade dos pacientes e dos profissionais de saúde.

Esta exigência encontra sustentação em um robusto ordenamento jurídico, detalhado a seguir:

Conformidade Sanitária e Regulatória

A obrigatoriedade destes documentos está vinculada à Lei Federal 6.360/1976 e às regulamentações da Anvisa:

- Lei 6.360/1976 (Artigos 1 e 2): Estabelece que o comércio e a industrialização de equipamentos médicos estão sujeitos ao controle sanitário, condicionados à autorização do Ministério da Saúde.
- RDC Anvisa 665/2022: Define os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, fundamentais para assegurar a segurança e eficácia de equipamentos em classes de risco elevadas.
- RDC Anvisa 16/2014: Regulamenta os critérios específicos para a concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa.

Amparo na Nova Lei de Licitações

No âmbito da Lei 14.133/2021, a inclusão de tais condicionantes é legítima e amparada pelos seguintes dispositivos:

- Artigo 67, Inciso IV: Autoriza a exigência de documentos previstos em leis especiais para a comprovação da qualificação técnica.
- Artigo 92, Inciso XVII: Determina que o objeto contratado deve obrigatoriamente cumprir as normas técnicas e de qualidade estabelecidas pelos órgãos competentes.

Dessa forma, uma habilitação sanitária rigorosa mitiga o risco de aquisição de equipamentos que possam apresentar falhas em ambientes críticos, assegurando a continuidade e a qualidade do serviço público de saúde.

Acréscimo da Pregoeira: - Procedeu-se a inclusão das informações no item 16.12, 16.13, 16.14 do Termo de Referência.

Esclarecimento 2:

4.1 DO ITEM 06 – ELETROCARDÍOGRAFO:

1) Edital solicita: “computador para análise do exame (equipamento pode possuir monitor e teclado acoplado)”

Em atenção ao descritivo referente ao Eletrocardiógrafo, solicitamos gentilmente um esclarecimento quanto ao seguinte ponto:

O edital informa que o equipamento deve ser fornecido “com impressora, computador para análise do exame (equipamento pode possuir monitor e teclado acoplado)”.

Diante disso, solicitamos confirmação se:

O eletrocardiógrafo que já possui monitor e teclado acoplados, permitindo a análise completa diretamente no próprio equipamento, atende plenamente ao requisito, podendo substituir a necessidade de fornecimento de um computador adicional.

Ressaltamos que os modelos de eletrocardiógrafos com tela e teclado integrados são atualmente os mais utilizados no mercado, por oferecerem maior praticidade, agilidade e operação direta no próprio equipamento.

A redação atual gera ambiguidade e pode criar exigência indevida. Requer-se ajuste para aceitar equipamentos com análise integrada

Resposta da Unidade Gestora:

No item 06, que trata do eletrocardiógrafo de 12 canais, a descrição prevê o fornecimento de impressora e computador para análise do exame, ressaltando expressamente no corpo do texto que o equipamento pode possuir monitor e teclado acoplado. A interpretação correta do termo de referência indica que a administração não exige de forma cumulativa um computador externo acessório se o equipamento ofertado possuir a tecnologia embarcada capaz de realizar a pré-visualização, a edição de características do diagnóstico e a interpretação automática das 12 derivações simultâneas de forma integrada. O objetivo da redação é assegurar que o processamento dos dados e a emissão de laudos ocorram na própria estação de trabalho médica, seja ela externa ou integrada à unidade principal, de acordo com as soluções de arquitetura de hardware oferecida pelos fabricantes do setor. A exigência de software com análise de 122 tipos de arritmia e isolamento de aproximadamente 4000Vrms é justificada pela segurança contra desfibrilação em ambientes de emergência, atendendo aos padrões da norma NBR IEC 60601-2-25.

Esclarecimento 3:

4.2 DO ITEM 07 – ELETROCARDIOGRAFO PORTÁTIL

1) Edital solicita: “tela de 10”

O edital estabelece tela de 10” touch screen. Entretanto, informamos que os principais fabricantes do mercado disponibilizam modelos portáteis com telas entre 7” e 8”, padrão amplamente aceito e utilizado nos serviços de saúde.

Apesar da dimensão ligeiramente menor, a tela de 8” permite visualização simultânea das 12 derivações, com excelente nitidez e leitura precisa da forma de onda, atendendo plenamente aos requisitos funcionais exigidos.

Dessa forma, solicitamos confirmação se a tela de 8” poderá ser aceita, uma vez que não compromete de forma alguma a operação do equipamento e está em conformidade com os padrões clínicos utilizados nacionalmente.

Solicitamos, assim, a confirmação da possibilidade de aceitação dessas especificações, a fim de assegurar ampla participação e garantir a melhor competitividade no certame.

Resposta da Unidade Gestora:

No item 07, referente ao eletrocardiógrafo portátil, os parâmetros de tela sensível ao toque de 10 polegadas e autonomia de bateria de 8 horas são indispensáveis para a aplicação prática pretendida: o transporte intra-hospitalar e o atendimento em regime de pronto atendimento ou em leitos de terapia intensiva. A tela de 10 polegadas é a dimensão ergonômica mínima que possibilita ao profissional de saúde a visualização nítida, simultânea e em tempo real das 12 curvas de ECG com grade de calibração padrão, permitindo a detecção imediata de artefatos de movimento ou arritmias complexas antes da impressão. A autonomia de bateria de 8 horas em íons de lítio responde ao princípio da eficiência assistencial e da segurança, considerando cenários de transporte prolongado entre municípios do estado ou falhas na rede elétrica hospitalar, além de garantir múltiplos exames sem a necessidade de interrupção para recarga rápida. Pesquisas de mercado atualizadas demonstram que tais requisitos são atendidos por ampla variedade de fabricantes nacionais e internacionais, afastando qualquer hipótese de direcionamento.

Esclarecimento 4:

4.3 DO ITEM 18 – VENTILADOR PULMONAR

1) Edital solicita: “PEEP de 0 a 50 cm H₂O; pressão suporte de 0 a 50 cmH₂O; faixa de ajuste da sensibilidade por fluxo de 1 a 15 L/min, geração de fluxo de 250 l/min. Célula de oxigênio com duração mínima de 30 meses.”

O edital solicita sensor de O₂ com vida útil mínima de 30 meses. Entretanto, destacamos que a grande maioria dos ventiladores pulmonares modernos trabalha com sensores cuja vida útil varia entre 18 e 24 meses, sendo este o padrão consolidado de mercado.

Mesmo com vida útil de 24 meses, o desempenho clínico é totalmente preservado, pois:

- não há impacto na precisão da leitura de FiO₂;
- trata-se de componente substituível, recomendado justamente para manter a exatidão das medições;
- sensores com 30 meses de vida útil são extremamente restritos no mercado, podendo reduzir a competitividade sem resultar em ganho técnico significativo.

Diante disso, solicitamos confirmação se sensores com vida útil de 24 meses poderão ser aceitos.

2) Edital solicita: “possibilidade de 4 curvas em tela com duas curvas e dois loops simultâneos loops de ventilação.”

O edital solicita a possibilidade de exibição de 4 curvas e 2 loops simultaneamente na tela.

Informamos que o ventilador disponibiliza:

- as três curvas essenciais (Pressão × Tempo, Fluxo × Tempo, Volume × Tempo),
- os loops P–V e F–V,
- e a liberdade de alternar, visualizar e organizar monitores conforme preferência clínica.

Contudo, o layout específico com 4 curvas + 2 loops simultâneos não é um padrão amplamente utilizado pelos fabricantes.

Apesar disso, todas as ferramentas de monitorização exigidas estão presentes, preservando totalmente a funcionalidade e a segurança durante a ventilação. Assim, solicitamos esclarecimento quanto à possibilidade de aceitação, considerando que:

- o equipamento atende a todos os recursos clínicos necessários;
- a exigência simultânea desse layout específico pode limitar a participação de outras marcas, sem impacto real na qualidade assistencial.

3) Edital solicita: “5 sensores de fluxo expiratórios”

O descritivo prevê o fornecimento de 5 sensores de fluxo expiratórios, porém não especifica se devem ser:

- adultos,
- pediátricos,
- ou um conjunto misto.

Solicitamos confirmação sobre qual configuração é desejada, para garantir fornecimento adequado conforme a necessidade da unidade.

Reforçamos que todos os pontos levantados têm como objetivo assegurar o melhor atendimento às necessidades clínicas, mantendo ampla competitividade e plena funcionalidade do equipamento.

Resposta da Unidade Gestora:

No item 18, o ventilador pulmonar mecânico para cuidados intensivos exige uma célula de oxigênio com duração mínima de 30 meses e monitorização gráfica com exibição simultânea de curvas e loops de ventilação. A exigência da durabilidade da célula de oxigênio de base galvânica ou paramagnética está diretamente associada à eficiência econômica e à redução do custo total de propriedade do equipamento. Células de oxigênio de baixa durabilidade geram substituições frequentes, aumentando o custo operacional do Erário e provocando a paralisação do ventilador pulmonar, o que reduz a disponibilidade de leitos de UTI na rede pública.

A exibição de loops e curvas simultâneas na tela de 12 polegadas confere ao intensivista a capacidade de diagnosticar fenômenos dinâmicos como aprisionamento de ar, auto-PEEP, vazamentos no circuito do paciente e alteração de complacência pulmonar, em estrita observância à RDC Anvisa número 15/2012 e às diretrizes de segurança em ventilação mecânica da NBR IEC 60601-2-12. Quanto aos sensores expiratórios, a exigência de cinco unidades reutilizáveis ou autoclaváveis visa garantir a continuidade operacional frente ao ciclo de processamento de materiais hospitalares, evitando o desabastecimento por falta de insumos consumíveis descartáveis.

Diante do exposto, ratificamos o descritivo técnico contido no edital por sua plena fundamentação administrativa.

Esclarecimento 5:

6 – DA INEXEQUIBILIDADE DO PRAZO DE ENTREGA – RESTRIÇÃO À COMPETIVIDADE

“9.11.1. A entrega deverá ocorrer conforme solicitação via requisição da Secretaria de Saúde com definição de quantidade e prazo de não superior a 30 (trinta) dias corridos, contado a partir da confirmação de recebimento da Ordem de Fornecimento, Nota de Empenho, ordem de serviço ou outro instrumento similar.”

Inicialmente, é elementar destacar que o prazo concedido é incompatível com a fabricação e transporte destes bens. Ocorre que, com a simples análise do edital nota-se que o prazo de entrega

restringe a participação de empresas que não estão localizadas fisicamente próximas do órgão licitante.

Ciente de que os contratos públicos possuem rígidos prazos de entrega, inclusive com a aplicação de multas por descumprimento, muitas empresas se sentem forçadas a não participarem da competição, com receio de não cumprirem os exíguos prazos de entrega e ainda serem penalizadas pelo eventual atraso na entrega.

Nota-se que se tratam de produtos especializados, que exigem total segurança desde a sua fabricação à sua entrega. Não obstante a existência de equipamentos à pronta-entrega, deve ser considerado todas as etapas e eventuais entraves que venham a ocorrer durante a trajetória do equipamento.

Entende-se que um prazo de 90 (noventa) dias é ideal para se conseguir a entrega em prazo.

O princípio basilar da razoabilidade é uma diretriz de senso comum, de bom senso aplicado ao Direito. Este bom senso se faz necessário na medida em que as exigências formais que decorrem do princípio da legalidade tendem a reforçar o texto da norma, a palavra da lei.

Resposta da Unidade Gestora:

procedeu-se à alteração do item 9.11.1 do Termo de Referência, passando o prazo de entrega dos materiais de 30 (trinta) para 60 (sessenta) dias corridos, contados a partir da confirmação do recebimento da Ordem de Fornecimento, Nota de Empenho, Ordem de Serviço ou instrumento equivalente.

3. DA CONCLUSÃO DA UNIDADE GESTORA

Diante do exposto, Fica demonstrado que as especificações técnicas dos eletrocardiógrafos e do ventilador pulmonar mecânico, guardam nexos causal direto com a segurança do paciente, a eficiência econômica dos contratos e a realidade operacional das unidades de saúde do Estado de Rondônia. Os parâmetros exigidos encontram suporte em normas técnicas da série NBR IEC e regulamentações da Anvisa, estando o edital plenamente alinhado às diretrizes de planejamento e padronização da Lei Federal número 14.133/2021.

Pelo exposto, conclui-se o presente parecer com base na análise acima realizada, ressalvado melhor juízo.

4. DA DECISÃO DA PREGOEIRA

Isto posto, com fulcro no Art. 164, da Lei 14.133/2021, e item 6.1 do Instrumento Convocatório, RECEBO E CONHEÇO o Pedido de Impugnação interposto pela empresa interessada na participação da licitação, em face do Instrumento Convocatório do Pregão Eletrônico n.º 90417/2025/SUPEL/RO, e presto os esclarecimentos solicitados, informando uma nova data para abertura do certame **conforme segue:**

NOVA DATA: 26 de junho de 2026, às 09h:00min (horário de Brasília - DF), no site: <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>, e permanecendo os demais termos do edital inalterados.

Publique-se.

Dê ciência a todas as empresas interessadas por meio de regular publicação!

JANAINA MUNIZ LOBATO

Pregoeira da Comissão de Saúde 4 – SUPEL/COSAU4

Portaria nº 96 de 08 de abril de 2026



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Muniz Lobato, Pregoeiro(a)**, em 12/06/2026, às 14:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **73125278** e o código CRC **825E9503**.

Referência: Caso responda este(a) Resposta, indicar expressamente o Processo nº 0036.052994/2024-18

SEI nº 73125278