

PREGÃO

ELETRÔNICO: 01/2026

CONTRATAÇÃO Nº 933245 - 1/2026

REF. CONVÊNIO FEDERAL Nº 961374/2024

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Em atenção ao Pedido de Esclarecimento apresentado pela empresa **ÁPICE HEALTHCARE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.** Referente ao Item 1 – APARELHO DE ANESTESIA COM MONITOR MULTIPARÂMETROS do termo de referência, informamos:

Inicialmente, cumpre esclarecer que as especificações técnicas constantes no Termo de Referência foram definidas a partir das necessidades assistenciais e operacionais da Fundação Educacional Lucas Machado – FELUMA, observando as características do parque tecnológico institucional, o perfil de atendimento da instituição, os requisitos de segurança assistencial e as rotinas estabelecidas pela Engenharia Clínica e pelos setores usuários.

Nos termos do art. 18, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, compete à Administração definir, durante a fase preparatória da contratação, as especificações técnicas necessárias para caracterização do objeto, de forma a atender adequadamente à necessidade pública que motivou a aquisição. Da mesma forma, o art. 40, parágrafo 1º, inciso I, da referida Lei estabelece que a Administração deverá definir no Termo de Referência as especificações do objeto, observando os requisitos de qualidade, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança compatíveis com a finalidade da contratação.

Ressalta-se que a definição das características técnicas mínimas não configura restrição à competitividade quando fundamentada em critérios objetivos relacionados ao desempenho esperado, à segurança, à confiabilidade operacional e ao interesse público,

sendo prerrogativa da Administração estabelecer os requisitos considerados indispensáveis para o adequado atendimento de suas necessidades institucionais.

Nesse contexto, as especificações constantes do Termo de Referência foram elaboradas com base em critérios exclusivamente técnicos, visando garantir a padronização tecnológica, a segurança dos pacientes, a confiabilidade dos equipamentos, a continuidade assistencial e a adequada execução dos procedimentos realizados pela instituição, inexistindo qualquer direcionamento a fabricante ou modelo específico, uma vez que há diversos equipamentos disponíveis no mercado capazes de atender integralmente às exigências estabelecidas.

1. Quanto à exigência de estrutura com, no mínimo, 03 (três) gavetas.

Não será acolhida a solicitação.

A especificação constante no Termo de Referência foi estabelecida em razão das necessidades operacionais da instituição, considerando o perfil assistencial do Centro Cirúrgico, a rotina anestésica e a organização dos materiais utilizados durante os procedimentos.

A estrutura composta por, no mínimo, três gavetas visa possibilitar a segregação física de medicamentos, materiais de consumo e acessórios anestésicos, favorecendo a organização do posto de anestesia, a rápida identificação dos insumos durante os procedimentos e a redução do risco de falhas decorrentes da manipulação simultânea de diferentes materiais.

Importante destacar que a quantidade de gavetas não foi definida de forma isolada ou arbitrária, mas como característica construtiva mínima necessária para atender ao fluxo operacional adotado pela instituição.

A eventual existência de equipamentos com duas gavetas e maior capacidade volumétrica não assegura equivalência funcional, uma vez que a necessidade institucional está relacionada à compartimentação dos materiais e não exclusivamente ao volume interno disponível.

Dessa forma, a exigência permanece inalterada por representar característica técnica considerada necessária ao atendimento da rotina assistencial da FELUMA, não configurando restrição indevida à competitividade, uma vez que existem diversos fabricantes que disponibilizam equipamentos com esta configuração.

2. Quanto à exigência de grau de proteção IPX1

Não será acolhida a solicitação.

A exigência de grau de proteção mínimo IPX1 foi estabelecida com base em critérios técnicos relacionados à segurança elétrica, confiabilidade operacional, durabilidade do equipamento e gestão de riscos assistenciais, estando diretamente vinculada às condições reais de utilização dos aparelhos de anestesia no ambiente cirúrgico da instituição.

Embora o Centro Cirúrgico seja considerado um ambiente controlado, sua rotina operacional envolve a manipulação contínua de soluções, medicamentos, fluidos corpóreos, sistemas de aspiração, circuitos respiratórios aquecidos e umidificados, além da realização de processos frequentes de limpeza e desinfecção entre procedimentos. Tais atividades aumentam a probabilidade de exposição do equipamento a gotejamentos acidentais, condensação, respingos ocasionais e outras situações inerentes ao ambiente hospitalar.

Nesse contexto, a classificação IPX1 não foi especificada para suportar condições extremas de exposição à água, mas para garantir um nível mínimo de proteção contra eventos previsíveis de operação, reduzindo o risco de ingresso de líquidos em componentes eletroeletrônicos sensíveis e contribuindo para a manutenção da integridade funcional do equipamento ao longo de sua vida útil.

Ressalta-se, ainda, que equipamentos de anestesia constituem equipamentos eletromédicos de suporte à vida, cuja indisponibilidade ou falha durante a utilização pode comprometer diretamente a continuidade da assistência ao paciente. Assim, a adoção de

requisitos construtivos que aumentem sua robustez e confiabilidade representa medida preventiva compatível com as boas práticas de Engenharia Clínica e Gestão de Tecnologias em Saúde.

Importante destacar que a exigência de proteção IPX1 não se destina apenas à segurança imediata do paciente, mas também à mitigação de riscos relacionados à degradação prematura de componentes internos, à redução da incidência de falhas decorrentes da infiltração de líquidos e ao aumento da disponibilidade operacional do equipamento durante todo o seu ciclo de vida.

A classificação IPX1 constitui requisito técnico amplamente adotado por fabricantes de aparelhos de anestesia disponíveis no mercado, estando expressamente prevista em manuais oficiais de equipamentos comercializados internacionalmente e em conformidade com a IEC 60529. A inexistência dessa informação em determinadas publicações comerciais de outros fabricantes não descaracteriza a disponibilidade mercadológica da característica nem afasta a prerrogativa da Administração de estabelecer requisitos mínimos de desempenho, durabilidade, confiabilidade operacional e segurança.

Dessa forma, considerando que a especificação foi definida a partir das necessidades assistenciais da instituição, da criticidade clínica do equipamento e da necessidade de assegurar maior confiabilidade operacional, mantém-se integralmente a exigência de grau de proteção mínimo IPX1, permanecendo inalteradas as especificações constantes no Termo de Referência.

Belo Horizonte, 30 de Julho de 2026

Marcella Figueiredo Neves
Engenheira Clínica - FELUMA
Engenheira de Controle e Automação
CREA- MG - 228545/D