

## EMPRESA INSTRAMED

### 1- PERGUNTA

Prezados(as),

Conforme orientação recebida durante a audiência pública realizada no dia 05 de maio de 2025, às 10h, transmitida pela plataforma YouTube, referente ao processo de Pregão Eletrônico no sistema de registro de preços para aquisição de:

- **Ambulância Padrão SAMU 192 – Furgão sem equipamentos (Renovação de frota);**
- **Ambulância SAMU 192 – Furgão tipo B;**
- **Ambulância Padrão SAMU 192 – Furgão tipo D;**

apresentamos, abaixo, nossas observações acerca dos descritivos de alguns dos itens que irão compor as ambulâncias mencionadas no processo supracitado.

---

### 1. Cardioversores

*Exigência: “Possuir feedback da qualidade da RCP em tempo real para pacientes adultos e pediátricos abaixo de 8 anos de idade com ajuste do feedback conforme o tipo de paciente selecionado (...)"*

Solicitamos a exclusão ou ajuste da exigência de feedback de RCP ajustável para pediatria. Não há tecnologia validada, nem respaldo clínico ou normativo (AHA), que permita esse ajuste. Todos os sensores disponíveis são calibrados para adultos — o que o próprio edital reconhece ao exigir limites “para pacientes adultos”. Trata-se de exigência inexistente e sem base técnica, configurando restrição indevida à competitividade, em desacordo com os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e julgamento objetivo (art. 5º da Lei 14.133/21).

---

### 2. Registrador/Impressora Integrado

*Exigência: “Impressora com papel de no mínimo 75 mm de largura (...)"*

Sugerimos revisar a exigência de largura mínima de 75 mm para a impressora integrada. O papel de 50 mm é suficiente para imprimir todas as informações relevantes (eventos, choques, alarmes, testes), sendo amplamente utilizado pela maioria dos equipamentos disponíveis no mercado. A exigência atual restringe a competitividade sem justificativa técnica, afrontando os princípios da proporcionalidade e vantajosidade (art. 5º da Lei 14.133/21).

---

### 3. Bateria – Autonomia e Recarga

*Exigência: “Autonomia de 120 desfibrilações e 4 horas de ECG (...)"*

Sugerimos substituir a conjunção “e” por “ou” entre os critérios de autonomia. A exigência simultânea é rara no mercado e pode inviabilizar a participação de diversos fabricantes. A prática usual é indicar autonomia como “120 choques em carga máxima ou 4h de ECG”, o que já atende às necessidades clínicas. Reforçamos que a exigência de recarga completa em até 5 horas deve considerar o contexto da autonomia entregue, respeitando os princípios de proporcionalidade e vantajosidade (art. 5º da Lei 14.133/21).

---

### 4. Pás Adesivas – Reutilizáveis ou Descartáveis

*Exigência: “01 par de pás adesivas reutilizáveis (...) ou 24 pares de pás descartáveis”*

A redação atual favorece soluções de um único fabricante. Propomos a equalização da exigência para:

**“01 par de pás adesivas reutilizáveis com 24 géis adesivos ou 24 pares de pás adesivas descartáveis.”**

Ressaltamos que pás adesivas são, por definição, descartáveis, promovendo maior segurança e evitando contaminação cruzada. A alteração promove ampla competitividade e respeito aos princípios da isonomia (art. 5º da Lei 14.133/21).

---

### 5. Software de Revisão (Debriefing)

*Exigência: “Visualização de dados completos, incluindo porcentagem de compressões no alvo, fração de RCP, etc.”*

Sugerimos redação mais objetiva, alinhada à prática clínica:

**“Software de revisão que permita visualizar traçado de ECG, choques realizados, tempo de atendimento, eventos críticos e demais informações relevantes.”**

Requisitos excessivamente específicos podem restringir a concorrência sem ganhos clínicos. O importante é que o equipamento registre e armazene mensagens clínicas úteis, como “comprima mais forte”, sem exigir métricas refinadas que não alteram a conduta terapêutica retrospectiva.

---

### 6. Sensor de RCP – Tipo e Continuidade Funcional

*Exigência: “Sensor de RCP reutilizável ou acoplado às pás adesivas”*

Sugerimos explicitar no edital que, **caso o sensor seja descartável e acoplado às pás**, todas as unidades fornecidas devem conter essa funcionalidade, sem custo adicional. Isso garante continuidade operacional, evita aquisição futura onerosa e assegura isonomia técnica e vantajosidade econômica.

---

## 7. DEA – Carga Máxima

*Exigência: “Carga máxima de 200J”*

Recomendamos alterar para:

**“Carga máxima de até 360J”**

Ou, ao menos, eliminar a limitação de 200J. A mudança amplia a competitividade e se alinha às diretrizes da AHA, sendo clinicamente relevante em pacientes com altas impedâncias transtorácicas. A maior carga disponível não aumenta o risco tecidual devido à forma de onda bifásica.

---

## 8. Visualização do Feedback da RCP no DEA

*Exigência: “Feedback da RCP no display do próprio DEA”*

Recomendamos flexibilizar para:

**“Feedback da RCP em tempo real visualizado no display do DEA ou em display dedicado.”**

Ambas as soluções são clinicamente eficazes. A alteração amplia a concorrência sem comprometer a funcionalidade.

---

## 9. Verificação de Presença de Eletrodos no Autoteste

Solicitamos a remoção da exigência de verificação automática da presença dos eletrodos. Essa função não garante segurança adicional, uma vez que a funcionalidade do eletrodo depende da validade, verificada visualmente. A detecção automática pode criar falsa sensação de segurança. Os autotestes devem se restringir a itens não verificáveis pelo operador (como bateria, circuitos e software).

---

## 10. Armazenamento Interno de Dados

*Exigência: “Mínimo de 5 horas contínuas de ECG e métricas da RCP”*

Sugerimos revisar para:

**“Mínimo de 2 horas”**

Essa capacidade atende plenamente à realidade do uso do DEA, cuja atuação é

transitória até a chegada do suporte avançado. O armazenamento externo é amplamente utilizado por meio de USB, Wi-Fi, Bluetooth, etc. A alteração amplia a competitividade sem comprometer a segurança clínica.

---

## 11. Sensor de RCP – Inclusão nas Pás

*Exigência: “Sensor de RCP acoplado ou separado”*

Propomos texto adicional que garanta que, se o sensor for descartável e acoplado às pás, **todas as unidades fornecidas devem incluir o sensor**, sem custo adicional. Isso assegura funcionalidade contínua e evita custos futuros elevados com pás especiais.

---

## 12. Software para PC – Licença e Funcionalidade

*Exigência: “Software para análise detalhada de dados de RCP”*

Sugerimos a seguinte redação:

**“01 (um) software com licença livre para instalação em computador, que permita transferência, armazenamento e visualização dos dados essenciais do atendimento, incluindo traçado de ECG, informações sobre a RCP realizada, choques administrados, eventos críticos e tempo total de atendimento.”**

O detalhamento excessivo (como percentuais exatos) representa refinamento técnico sem impacto clínico significativo, além de restringir a competitividade.

---

**Atenciosamente,**  
Leandro M. Marchiotti  
*Gerente Global de Marketing/Produto*

## REPOSTA

**Senhor Leandro Marques Marchioti,  
Gerente Global de Marketing/Produto**

**Boa tarde!**

Em resposta aos questionamentos apresentados após a realização da Audiência Pública em 05/05/2025, às 10h, encaminhamos o posicionamento da equipe técnica responsável pela pretensão licitatória de ambulâncias SAMU 192, conforme segue:

---

**I. Cardioversor:**

**Sugestão deferida**, uma vez que não há padronização para a população pediátrica, devido às variações de peso e estatura.

**II. Impressora:**

**Sugestão deferida**: mínimo de 50 mm de largura, com o objetivo de atender ao art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

**III. Bateria:**

**Sugestão deferida**: 120 choques em carga máxima ou 4 horas de monitorização de ECG, em conformidade com o art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

**IV. Pás adesivas:**

**Sugestão deferida**: 1 (um) par de pás adesivas reutilizáveis com 24 géis adesivos ou 24 pares de pás adesivas descartáveis, conforme o art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

**V. Software de revisão:**

**Sugestão indeferida.**

A exigência possui respaldo tanto em boas práticas clínicas quanto em sólida fundamentação legal, visando garantir a qualidade do serviço prestado e a monitorização de indicadores técnicos em tempo real. Essa funcionalidade permite a avaliação do desempenho do atendimento e dos resultados clínicos. A Portaria MS nº 2.048/2002, que estabelece diretrizes para o Suporte Básico e Avançado de Vida, bem como a Resolução CFM nº 2.073/2013, que regulamenta a atuação médica em serviços de emergência, reforçam a importância do monitoramento contínuo e detalhado durante a ressuscitação cardiopulmonar (RCP).

Do ponto de vista jurídico, a exigência assegura a integridade do paciente e minimiza riscos de falhas no atendimento, sendo respaldada pelo Código Civil Brasileiro (Lei nº 10.406/2002) e pelo Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/2009). A coleta de dados objetivos sobre a qualidade da RCP e a eficácia do choque desfibrilatório atua como meio de documentação legal e proteção das partes envolvidas. Assim, o requisito configura-se não apenas como exigência técnica, mas

como obrigação normativa, garantindo a eficácia do atendimento, a segurança jurídica dos profissionais e a conformidade com regulamentos da ANVISA e do Conselho Federal de Medicina (CFM).

**VI. Sensor de RCP:**

**Sugestão deferida.** Sensores reutilizáveis.

**VII. DEA:**

**Sugestão deferida** no sentido de ampliar a carga máxima para 360 J.

Aceita-se forma de onda monofásica de baixa energia até 360 J ou bifásica de baixa energia até 200 J.

**VIII. Display:**

**Sugestão indeferida.** O feedback da manobra de RCP deve ser visualizado no display do próprio DEA.

**IX. Verificação da presença do eletrodo:**

**Sugestão deferida.** Não há necessidade de que o eletrodo esteja plugado/acoplado ao aparelho para realização do teste.

**X. Armazenamento em memória interna:**

**Sugestão indeferida.** A necessidade clínica individual de cada paciente exige flexibilidade. A alteração isolada da funcionalidade de armazenamento pode comprometer o desempenho do dispositivo.

**XI. Sensor de RCP (descartável):**

**Sugestão deferida.** Caso o sensor seja descartável e acoplado às pás, todas as unidades fornecidas no processo deverão incluir essa funcionalidade, sem custo adicional.

**XII. Software:**

**Sugestão indeferida.** Os requisitos especificados são considerados essenciais e não representam detalhamento excessivo.

---

**Atenciosamente,**  
**Equipe Técnica Ministério da Saúde**