

**EMPRESA PÚBLICA DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO S/A - RIOSAÚDE
ESCLARECIMENTOS**

PROCESSO RSU-PRO-2025/09678 - 99/020.159/2025

Pregão Eletrônico Nº 90700/2025

1) Solicitamos os seguintes esclarecimentos, referente ao item 08 - Aparelho de Anestesia: Edital pede: software que apresenta ferramentas de assistência técnica de baixo fluxo com indicação gráfica visual da eficiência do fluxo de gás fresco administrado e análise quantitativa da eficiência do gerenciamento do fluxo de gás fresco. Com possibilidade de sistema de otimização para um fornecimento de gases eficiente afim de gerar economicidade no serviço. Considerando que o controle do fluxo de gases frescos (FGF) e da FiO_2 em anestesia de baixo fluxo exige múltiplas intervenções manuais por parte do anestesista - especialmente para manter a estabilidade da FiO_2 , do CO_2 inspirado e da concentração de agentes anestésicos previamente ajustados -, a fim de garantir a segurança do paciente e reduzir a carga de trabalho do profissional, será exigido que a ferramenta de segurança de controle de gases atue também de forma automaticamente ativa, sendo capaz de ajustar de forma autônoma os parâmetros de FGF e FiO_2 , mantendo-os dentro dos alvos clínicos definidos, mesmo frente a variações da mecânica respiratória do paciente, como complacência e resistência?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, em atenção ao questionamento apresentado, esclarece-se que o edital não prevê nem exige que o sistema de gerenciamento de gases atue de forma automática e autônoma, realizando ajustes dinâmicos do fluxo de gases frescos (FGF) e da fração inspirada de oxigênio (FiO_2). O item descrito no edital tem como objetivo garantir que o software disponibiliza ferramentas de assistência técnica ao anestesista, com indicação gráfica e quantitativa da eficiência do fluxo de gás fresco administrado, bem como análise do gerenciamento e otimização do consumo de gases, de modo a auxiliar o profissional na condução da anestesia em baixo fluxo, promovendo uso racional dos recursos e redução de desperdícios, sem interferir no controle clínico direto dos parâmetros. O edital é claro ao especificar ferramentas de assistência técnica e de visualização analítica, não mencionando, em momento algum, que o sistema deva possuir mecanismos automáticos de ajuste ativo dos parâmetros ventilatórios ou de gases. A exigência de controle automático implicaria em uma função de automação avançada, que altera a natureza do requisito original, restringindo a competitividade do certame ao limitar a participação de fabricantes que possuam tal tecnologia proprietária, disponível apenas em equipamentos de alto custo e de nicho restrito. Do ponto de vista técnico, destaca-se ainda que o controle automático e autônomo de gases não é um requisito essencial para o gerenciamento eficiente de anestesia em baixo fluxo. O objetivo da norma editalícia é assegurar que o equipamento forneça informações visuais e numéricas sobre o consumo de gases e sua eficiência, permitindo que o anestesiológista, com base em dados concretos, realize os ajustes necessários manualmente de forma segura e racional. Tal abordagem, amplamente adotada em centros hospitalares de referência, mantém a autonomia clínica do profissional e garante conformidade com as práticas estabelecidas de segurança em anestesia.

2) Solicitamos os seguintes esclarecimentos, referente ao item 08 - Aparelho de Anestesia: Edital pede: Visualização de loops de mecânica pulmonar: Pressão x Volume, Pressão x Fluxo e Fluxo x Volume. Serão aceitos equipamentos que façam leitura de mecânica pulmonar via Loop PxV e FxV além de permitir uma visualização ampla comparativa destes com possibilidade de registros intra cenários?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, a exigência dos três loops de forma completa e integrada não é redundante, mas sim fisiologicamente complementar, pois cada gráfico descreve aspectos distintos e indispensáveis da mecânica pulmonar. A ausência de qualquer um desses loops limitaria a avaliação clínica do anestesiológista, comprometendo o ajuste fino da ventilação e a segurança do paciente durante o ato anestésico. Todavia, essa configuração não atende integralmente ao requisito técnico previsto, uma vez que não contempla o loop Pressão x Fluxo ($P \times F$) - parte integrante e obrigatória do escopo editalício. Ainda que o sistema ofereça comparativos gráficos ou registro de cenários ventilatórios, tais recursos não suprem a ausência da representação direta da relação Pressão x Fluxo, a qual possui relevância diagnóstica e operacional independente, sobretudo na análise da sincronia ventilatória e da resposta do sistema respiratório à variação da pressão inspiratória. Portanto, sob o ponto de vista fisiológico, clínico e técnico, a presença dos três loops ($P \times V$, $P \times F$ e $F \times V$) é indispensável para o atendimento ao requisito. A substituição, combinação

parcial ou compensação por meio de registros comparativos não atende ao escopo e à finalidade clínica prevista no edital, que é garantir a visualização completa e direta da mecânica pulmonar do paciente. Mediante ao exposto, só serão aceitos equipamentos que atendam integralmente ao exigido no termo de referência

3) Solicitamos os seguintes esclarecimentos, referente ao item 08 - Aparelho de Anestesia: Edital pede: Monitor Multiparâmetro da mesma marca do aparelho de anestesia. Com o objetivo de ampliar a participação de diferentes marcas no processo, serão aceitos equipamentos que utilizem monitores multiparâmetros robustos de empresas parceiras de renome no mercado e que apresentem integração plena e atendam integralmente às exigências deste edital, tanto em relação à capacidade técnica quanto às condições de garantia?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, a adoção de equipamentos de uma mesma marca ou fabricante em um serviço hospitalar traz benefícios técnicos, operacionais e econômicos que impactam diretamente a eficiência do serviço público e a sustentabilidade do investimento, sem ferir os princípios da isonomia e da ampla competitividade, desde que a padronização técnica esteja devidamente fundamentada. Equipamentos do mesmo fabricante utilizam protocolos de comunicação nativos e compatíveis entre si, o que possibilita integração imediata prontuário eletrônico (HIS/CIS) e plataformas de gestão hospitalar. Essa compatibilidade reduz falhas de comunicação, elimina a necessidade de gateways ou conversores adicionais e garante a consistência dos dados clínicos transmitidos em tempo real, resultando em maior segurança na tomada de decisão clínica e menor risco de incompatibilidades técnicas entre diferentes sistemas.

Por serem da mesma marca, os equipamentos permitem a celebração de contratos de manutenção mais econômicos, com estoque padronizado de peças e acessórios, além de possibilitarem atendimento técnico especializado por uma única rede autorizada, o que otimiza a gestão de manutenção e reduz custos operacionais. A padronização de marca, portanto, não caracteriza direcionamento indevido, mas sim uma medida técnica e administrativa legítima, voltada à continuidade, à segurança e à qualidade dos serviços de saúde, desde que devidamente motivada e documentada no processo licitatório. Diante do exposto, serão aceitos apenas equipamentos que possuam monitores multiparamétricos da mesma marca do aparelho de anestesia, conforme previsto no edital, a fim de garantir interoperabilidade plena, padronização tecnológica e segurança operacional do sistema.

4) Solicitamos os seguintes esclarecimentos, referente ao item 08 - Aparelho de Anestesia: Edital pede: 30 dias para entrega. Será aceito prorrogação de entrega para equipamentos de origem importada? Ou prorrogação para até 120 dias?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, conforme disposto no subitem 7.2.1 do Anexo I (TERMO DE REFERÊNCIA) do edital, "A critério da CONTRATANTE, mediante solicitação justificada da CONTRATADA, o prazo de entrega poderá ser prorrogado por uma única vez, não podendo ultrapassar o limite de 30 (trinta) dias corridos, contados da data da solicitação." Assim, observa-se que o edital não impõe restrição à competitividade, uma vez que estabelece um prazo de entrega considerado ideal pela Administração, sem afastar a possibilidade de prorrogação, desde que devidamente motivada e submetida à análise da CONTRATANTE.

5) Solicitamos os seguintes esclarecimentos, referente ao item 08 - Aparelho de Anestesia: Edital pede: Atestados de capacidade técnica. Serão aceitos para aparelho de anestesia atestados de ventilador pulmonar, visto serem da mesma família de produtos e ainda mais que todos aparelho de anestesia possui um ventilador pulmonar integrado, portanto, devido a similaridade dos equipamentos, poderão ser aceitos o somatório de atestados entre os itens ventilador pulmonar e aparelho de anestesia?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, como disposto no subitem 8.1.1. do anexo I (TERMO DE REFERÊNCIA) do edital, "Atestado(s)/Certidão(ões), em nome da LICITANTE, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) a execução anterior de 20% (vinte por cento) compatíveis com o OBJETO DA LICITAÇÃO." Considerando que o objeto da licitação se refere a EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES, serão aceitos atestados que comprovem fornecimento ou execução relacionados a equipamentos médicos hospitalares.

6) Quanto ao Item 13 - Eletrocardiógrafo Digital: O descritivo solicita "Exportação de dados e relatório em diversos formatos como: PDF, FDA-XML e DICOM". Será aceito equipamento não dispõe do formato DICOM?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, para garantir o pleno funcionamento, é imprescindível que o equipamento seja compatível com o formato DICOM. Diante disso, somente serão aceitos os equipamentos que atendam integralmente às especificações estabelecidas no Termo de Referência.

7) Item 5 - Mesa Cirúrgica Elétrica: o edital exige capacidade de carga de 450 kg na posição normal e capacidade comprovada de 250kg em posição reversa. Considerando aspectos de segurança do paciente e da equipe médica, sugerimos a ampliação desse requisito para 460 kg em todas as posições e angulações previstas, garantindo maior robustez e confiabilidade estrutural.

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, serão aceitos apenas equipamentos que operem de forma segura na posição normal e que comprovem capacidade mínima de 250 kg também na posição reversa. A aceitação está condicionada à garantia de estabilidade, ausência de falhas mecânicas e à preservação da integridade do paciente e da equipe cirúrgica.

8) Item 5 - Mesa Cirúrgica Elétrica: O edital estabelece grau de proteção IPX4, porém não esclarece se deverá ser aplicado para toda a mesa. No entanto, tendo em vista que a mesa cirúrgica será utilizada em ambiente de alto risco, como salas cirúrgicas, sugerimos a elevação do grau de proteção para IP54 para todo o equipamento. Tal especificação não comprometerá a competitividade do certame e proporcionará maior resistência à penetração de líquidos e partículas sólidas, resultando em menor incidência de falhas técnicas e redução de custos com manutenção preventiva e corretiva.

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, o grau de proteção IPX4 significa que um equipamento é resistente a respingos de água em qualquer direção, sendo adequado para uso sob chuva leve ou em atividades físicas que geram suor. Esse grau de proteção é para mesa toda. Mediante ao exposto, serão aceitos equipamentos com grau de proteção igual ou superior ao IPX4 como consta em edital.

9) Item 5 - Mesa Cirúrgica Elétrica: O edital estabelece a exigência de movimento longitudinal. Solicitamos a gentileza de esclarecer se essa movimentação deverá ser garantida mesmo sob carga máxima. Essa informação é essencial para avaliação técnica da viabilidade e conformidade do equipamento proposto.

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, o requisito de movimento longitudinal da mesa cirúrgica está mantido, porém sua operação sob carga superior a 250 kg não é exigida, por razões técnicas e de segurança do paciente. De acordo com a ABNT NBR IEC 60601-2-46, deve-se diferenciar a carga estática máxima (peso suportado sem movimento) da carga dinâmica operacional (peso seguro para movimentações). Movimentar a mesa acima desse limite pode comprometer a estabilidade, causar falhas mecânicas e colocar em risco a integridade do paciente e da equipe cirúrgica. Assim, a limitação de 250 kg visa assegurar o desempenho seguro do equipamento e está em conformidade com as normas técnicas e princípios de segurança em saúde pública, não representando restrição indevida à competitividade.

10) Item 5 - Mesa Cirúrgica Elétrica: O edital menciona a exigência de uma "ferramenta de anticolisão integrada ao controle". Sugerimos que esse requisito seja aprimorado por meio da implementação de um sistema anticolisão com alerta sonoro e visual, visando aumentar a segurança operacional e prevenir danos mecânicos durante os movimentos de ajuste de altura, inclinação ou translação da mesa cirúrgica.

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, o edital não estabelece exigência específica quanto à ferramenta de anticolisão integrada ao controle, permitindo margem para diferentes soluções tecnológicas. Dessa forma, será aceita a ferramenta de anticolisão acompanhada de alerta sonoro e visual.

11) Solicita o edital: 7.2. As entregas deverão ser efetuadas de acordo com a demanda e no máximo em até 20 (vinte) dias corridos, após a solicitação da RIOSAÚDE, mediante apresentação da Nota Fiscal, Nota de Empenho ou Autorização de Fornecimento". O prazo de entrega solicitado no edital poderá ir contra a capacidade de fabricação do fornecedor, vez que se referem a equipamentos de alta complexidade técnica de produção e, salvo melhor juízo, é bastante difícil que alguma empresa consiga montar um estoque dos mesmos, quer pela diversificação de configurações, ou por estarem sujeitos à importação. Neste sentido, e diante do aspecto prático mais realista, solicitamos que o órgão reavalie o prazo de entrega estipulado no instrumento convocatório. Sugerimos assim que, o prazo seja alterado 120 (cento e vinte) dias para Arco Cirúrgico a contar da data do recebimento da Nota de Empenho ou documento equivalente.

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, conforme disposto no subitem 7.2.1 do Anexo I (TERMO DE REFERÊNCIA) do edital, "A critério da CONTRATANTE, mediante solicitação justificada da CONTRATADA, o prazo de entrega poderá ser prorrogado por uma única vez, não podendo ultrapassar o limite de 30 (trinta) dias corridos, contados da data da solicitação." Assim, observa-se que o edital não impõe restrição à competitividade, uma vez que estabelece um prazo de entrega considerado ideal pela Administração, sem afastar a possibilidade de prorrogação, desde que devidamente motivada e submetida à análise da CONTRATANTE.

12) Solicita o edital: "7.9.1. A CONTRATADA deverá ministrar treinamento(s) para capacitação técnica dos profissionais da unidade, visando o uso adequado e seguro dos equipamentos, sem qualquer custo adicional à CONTRATANTE." Esclarecemos ao órgão que a Siemens destina ao equipamento de Arco Cirúrgico um treinamento de 2 (dois) dias no local de instalação do PRODUTO, sendo realizados sempre em dias úteis e consecutivos, no período das 8:00h às 17:00h. Esse treinamento será previamente agendado entre as PARTES, não ocorrendo no mesmo dia da entrega do objeto. Dessa forma, questionamos ao Sr. Pregoeiro se podemos considerar que a necessidade do Órgão será sanada com o treinamento padrão fornecido pela Siemens.

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, o treinamento padrão oferecido pela empresa

Siemens deverá atender integralmente aos requisitos estabelecidos no item 7.9.1 do edital, contemplando a capacitação técnica dos profissionais da Unidade de Saúde para o manuseio e a utilização adequada e segura dos equipamentos.

13) Solicita a convocação: "7.4. Em caso de equipamentos importados, estes deverão vir acompanhados de catálogo técnico e identificação em língua portuguesa." Informamos que o equipamento acompanha o Manual de Operação (ANVISA), cujo conteúdo contempla todas as instruções necessárias para a correta operação do equipamento, indicação das principais partes, bem como suas dimensões, características, condições ideais para instalação, limpeza e desinfecção, informação sobre mensagens de erro do sistema e resolução de problemas básicos. Entendemos que os manuais de serviço e técnico possuem informações como "vista explodida" e "esquemas" são de propriedade intelectual da Siemens, e seu compartilhamento pode representar sérios riscos para a Administração, seus funcionários e pacientes, quando utilizadas sem o devido controle. Liberamos as senhas para a engenharia clínica do hospital realizar o acesso para manutenção até o nível 3, o que permite as seguintes funcionalidades: Teste de controle de qualidade básica em modo cliente, relatório com identificação do código de erro, carregar licença (ex: instalação de Trial), relatório de instalação (data de instalação, relatório de instalação e registros, etc.), realizar backup de tabelas de configuração e também restaurar tabela de backup e calibração de monitor. Podemos considerar que as necessidades do órgão serão sanadas com o manual ANVISA fornecido pela Siemens?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, poderá ser apresentado o manual da ANVISA que contenha as especificações técnicas do equipamento entregue, com o objetivo de comprovar sua conformidade com os requisitos estabelecidos no edital.

14) Solicita o edital: "11.9. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos de fabricação ou funcionamento, incluindo ainda, peças de desgastes precoces, como: borrachas, correias e etc., sem qualquer ônus, considerado o período de garantia legal de que trata a Lei nº 8.078/90. Todas as peças, dispositivos ou mesmo unidades que forem substituídas durante o período de garantia terão, a partir de sua entrega, todas as garantias previstas." Esclarecemos ao Órgão que a Siemens, detentora do conhecimento de seus equipamentos e funcionalidades inerentes, provisiona para o equipamento de Ultrassom e Arco Cirúrgico, 01 (um) manutenções preventivas ao ano, conforme recomendações de Fábrica. A manutenção preventiva será realizada no local de instalação do PRODUTO, em dias úteis, no período das 8:00h às 17:00h. Essa manutenção será previamente agendada entre as PARTES. Ressalta-se que, uma manutenção preventiva a mais que o padrão oferecido pela Siemens irá encarecer o produto. Podemos considerar que a necessidade do Órgão será sanada com as 01 preventivas fornecidas pela Siemens?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, durante o período de garantia, é imprescindível observar as disposições estabelecidas no edital, a fim de assegurar a correção de quaisquer defeitos de fabricação ou falhas de funcionamento que venham a ocorrer dentro do prazo estipulado e exigido.

15) Solicita o edital: "11.14. Substituir, reparar ou repor o objeto ou parte dele considerada defeituosa, ou rejeitado pelo fiscal do contrato e/ou que venha a apresentar defeitos graves de fabricação ou ainda que tenha sido danificado pela CONTRATADA ou preposto seu, dentro do período de garantia;" Informamos que caso os equipamentos apresentem defeitos durante o prazo de garantia, os mesmos serão devidamente reparados e não substituídos. Não faz sentido a substituição imediata do equipamento quando da apresentação de falhas; para tanto, há o prazo de garantia do equipamento. Ainda, os equipamentos médicos são complexos, de grande porte, de procedência estrangeira e fabricados sob demanda, o que prejudica a logística de substituição e entrega de novos dispositivos. Ressaltamos que a substituição dos equipamentos ocorrerá apenas em última instância; sendo aplicável somente nos casos em que se realmente constate a impossibilidade de reparo ou quando o equipamento for entregue em desacordo com as especificações do edital. Caso seja, de fato, necessária a substituição do equipamento, o prazo necessário para tanto será de 120 (cento e vinte) dias para Arco Cirúrgico, considerando que este equipamento é fabricado sob demanda, para atender especificamente as exigências do edital, e, portanto, não há estoque para pronta entrega.

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, a substituição do equipamento será realizada exclusivamente nos casos em que não houver viabilidade técnica para reparo, seja por comprometimento estrutural, falha irreversível de componentes críticos ou quando o conserto não garantir o pleno restabelecimento das condições originais de segurança, funcionalidade e desempenho exigidas.

16) QUANTO AO DESCRITIVO TÉCNICO DO EQUIPAMENTO: Solicita a convocação: "Arco com movimento vertical motorizado igual ou maior a 45 cm;" Esclarecemos que o equipamento que desejamos ofertar possui movimentação vertical motorizada de 43 cm, uma diferença ínfima em relação ao solicitado em edital. Com base em nossa experiência de mercado e na satisfação de nossos clientes, entendemos que tal configuração é ideal para atender as necessidades de operação demandadas do uso do equipamento, atendendo plenamente à solicitação. Estamos corretos em nosso entendimento? Solicita a convocação: "Detector digital de imagem de no mínimo 30 x 30 cm,

com tecnologia de silício amorfo (a-si) ou CMOS ou superior". Esclarecemos que para esta categoria do mercado e orçamento previsto para a aquisição, a Siemens possui, em seu portfólio, equipamento com detector 20 cm x 20 cm que atende plenamente às necessidades clínicas demandadas em editais. Dessa forma, podemos considerar que serão aceitas propostas de equipamentos com detector digital de 20 cm x 20 cm? Solicita a convocação: "Tamanho de pixel máximo de 200 micrometros" e "Matriz de 1800 x 1800 pixels ou maior". Esclarecemos que, para esta categoria do mercado e orçamento previsto para a aquisição, a Siemens possui, em seu portfólio, somente equipamento com matriz de aquisição de 1004 pixels x 1004 pixels. Além disso, conta com pixels de 205 micrometros, diferença muito sutil do valor solicitado, sem prejuízo de qualidade de imagem. Essa configuração está alinhada com os padrões de mercado para equipamentos da mesma faixa tecnológica. Dessa forma, podemos considerar que serão aceitas propostas de equipamentos com as características acima? Solicita a convocação: "Gerador com potência de 4,6 kw ou maior;" Esclarecemos que o equipamento que desejamos ofertar possui potência de saída de 2,3 kW. Embora esse valor esteja abaixo do especificado, o sistema é equipado com softwares avançados de pré e pós-processamento de imagem, que asseguram a qualidade diagnóstica necessária para os procedimentos indicados. Além disso, é importante destacar que a capacidade de penetração dos raios-X está diretamente relacionada à corrente do tubo de raios-X, e não apenas à potência total do equipamento. Nesse sentido, os valores de corrente do equipamento ofertado são superiores aos exigidos, com corrente máxima de 24 mA para radiografia e fluoroscopia. Isso garante a adequada penetração dos raios-X, permitindo a realização eficaz dos exames previstos no edital, sem prejuízo à qualidade da imagem ou à segurança do paciente. Entendemos que o conjunto das características atende às necessidades do edital. Estamos corretos em nosso entendimento? Solicita a convocação: "Capacidade térmica do anodo de, no mínimo, 200 kWh ou maior." Esclarecemos que o equipamento que desejamos ofertar possui ânodo fixo imerso em óleo, funcionando como um sistema de dissipação de calor, com capacidade térmica de 101 kWh, suficiente para garantir o desempenho contínuo e seguro do equipamento dentro do perfil clínico previsto, sem comprometer a qualidade das imagens ou a segurança do paciente. Entendemos que o conjunto das características atende às necessidades do edital. Estamos corretos em nosso entendimento? Solicita a convocação: "Análise de estenose vascular." Esclarecemos que o equipamento ofertado não possui software específico para análise de estenose vascular, conforme solicitado. No entanto, o sistema conta com funcionalidades como subtração digital, roadmap, medição de ângulos e distâncias, que são amplamente utilizadas em procedimentos e oferecem suporte adequado à realização dos exames previstos. Com base nisso, entendemos que a ausência do software de estenose não compromete a capacidade do equipamento de atender aos requisitos do edital, mantendo a qualidade diagnóstica e a segurança dos procedimentos. Estamos corretos no nosso entendimento?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, após análise técnica do pedido de esclarecimento apresentada pela empresa SIEMENS, conclui-se pela improcedência das alegações e, conseqüentemente, pelo indeferimento do pedido, conforme os fundamentos abaixo: O descritivo técnico do edital foi elaborado com base em requisitos clínicos e funcionais necessários à segurança do paciente e à padronização assistencial, sem vinculação a marca ou fabricante específico. Tais características refletem boas práticas médicas e recomendações internacionais, buscando garantir desempenho confiável. Cabe ressaltar que existem diversos fabricantes distintos que apresentam equipamentos que atendem integralmente ao descritivo do edital, demonstrando que não há direcionamento ou restrição indevida à competitividade. Assim, resta comprovado que o objeto do edital é tecnicamente amplo e competitivo, possibilitando a participação de diferentes marcas consolidadas no mercado nacional e internacional. O descritivo visa apenas assegurar a aquisição de equipamento moderno, seguro e compatível com o uso clínico pretendido, em conformidade com o art. 5º e art. 11 da Lei nº 14.133/2021, que preveem a observância dos princípios da legalidade, impessoalidade, eficiência e interesse público. Dessa forma, não há qualquer indício de direcionamento, permanecendo o edital em sua forma original.

17) Solicita a convocação: "As entregas deverão ser efetuadas de acordo com a demanda e no máximo em até 20 (vinte) dias corridos, após a solicitação da RIOSAÚDE, mediante apresentação da Nota Fiscal, Nota de Empenho ou Autorização de Fornecimento." Informamos que o equipamento de Arco Cirúrgico é de fabricação complexa, fabricado de acordo com as necessidades e solicitações do órgão adquirente, portanto demandando maior tempo. Ainda levando em consideração que o equipamento de Arco Cirúrgico é de procedência estrangeira, ou seja, está sujeito a todos os trâmites de importação e desembaraço aduaneiro, sendo que o cumprimento de tais trâmites poderá ocasionar atrasos involuntários por parte da contratada. Sendo assim, podemos considerar o prazo de fornecimento de até 120 dias para equipamentos importados, mesmo que este seja fornecido na modalidade nacionalizada?

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, conforme disposto no subitem 7.2.1 do Anexo I (TERMO DE REFERÊNCIA) do edital, "A critério da CONTRATANTE, mediante solicitação justificada da CONTRATADA, o prazo de entrega poderá ser prorrogado por uma única vez, não podendo

ultrapassar o limite de 30 (trinta) dias corridos, contados da data da solicitação." Assim, observa-se que o edital não impõe restrição à competitividade, uma vez que estabelece um prazo de entrega considerado ideal pela Administração, sem afastar a possibilidade de prorrogação, desde que devidamente motivada e submetida à análise da CONTRATANTE. Dessa forma, não há fundamento para acolhimento da presente solicitação.

18) Sobre o item 6 - APARELHO DE ANESTESIA, Onde se lê: "Controle de Volume Corrente entre 10 a 1500ml"; Considera-se aceitável o controle de volume corrente na faixa de 20 a 1500 ml em substituição à faixa de 10 a 1500 ml especificada no edital, uma vez que tal variação não compromete a segurança nem a eficácia clínica do equipamento. Volumes inferiores a 20 ml são aplicáveis apenas em ventilação de recém-nascidos de extremo baixo peso. Cabe ressaltar que o modo ventilatório mais indicado para pacientes pré-maturos e de baixo peso é o modo PCV por oferecer maior segurança pulmonar e adaptação à mecânica respiratória variável desses pacientes. O modo PCV apresenta, na grande maioria dos equipamentos de anestesia, volume corrente medido a partir de 5ml. A faixa de 20 a 1500 ml abrange plenamente as necessidades ventilatórias de neonatos acima de 2 kg, crianças, adultos e pacientes de grande porte, mantendo compatibilidade com as normas de segurança e desempenho da ABNT NBR IEC 60601-2-13. Dessa forma, o requisito técnico essencial - a capacidade de ventilação segura e ajustável para o público-alvo - é plenamente atendido, sem prejuízo à funcionalidade do sistema. Portanto, a especificação proposta (20-1500 ml) é tecnicamente equivalente, clinicamente adequada e economicamente vantajosa, não devendo constituir motivo de desclassificação. Onde se lê: PEEP DESLIGADO, 3 A 50CMH2O, A especificação de PEEP na faixa de 4 a 30 cmH2O é tecnicamente adequada e clinicamente suficiente para atender às necessidades ventilatórias de pacientes adultos, pediátricos e neonatais em ambiente de anestesia ou terapia intensiva. Valores de PEEP acima de 30 cmH2O são raramente utilizados na prática clínica, uma vez que níveis tão elevados estão associados a risco significativo de barotrauma, comprometimento hemodinâmico e redução do retorno venoso. De acordo com a literatura científica e diretrizes de ventilação mecânica (ARDSNet, 2012; ANZICS, 2021; Dorsch & Dorsch - Understanding Anesthesia Equipment, 2023), a grande maioria dos protocolos clínicos utiliza PEEP entre 5 e 20 cmH2O, excepcionalmente atingindo 25-30 cmH2O em casos graves de hipoxemia refratária sob ventilação controlada. Da mesma forma, valores de PEEP inferiores a 4 cmH2O (como 3 cmH2O) não possuem relevância clínica significativa, pois não produzem efeito de recrutamento alveolar efetivo e não diferem funcionalmente da ventilação sem PEEP (0-2 cmH2O). Sendo assim, a faixa de PEEP sugerida (4 a 30cmH2O): Cobre 100% das aplicações clínicas seguras e usuais; Está em conformidade com normas técnicas (ABNT NBR IEC 60601-2-12 e 60601-2-13); Preserva a segurança do paciente, evitando pressões potencialmente lesivas; Não restringe a competitividade, pois mantém equivalência funcional e clínica com a faixa originalmente solicitada (3 a 50 cmH2O).

R. Segundo a Área Técnica desta Empresa Pública, Esclarece-se que os requisitos editalícios que estabelecem controle de volume corrente a partir de 5 mL e ajuste de PEEP (Pressão Positiva Expiratória Final) desligado, 3 a 50 cmH2O devem ser mantidos, por se tratarem de parâmetros essenciais à segurança ventilatória e à precisão anestésica, em conformidade com os princípios da anestesia moderna e com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-13:2020, que dispõe sobre os requisitos de segurança e desempenho essencial de equipamentos de anestesia. O volume corrente mínimo de 5 mL é indispensável para permitir a ventilação segura e controlada de pacientes neonatais e de baixo peso, evitando barotrauma, volutrauma e atelectasias. Durante a anestesia, a ventilação deve ser ajustável conforme a mecânica pulmonar e o peso do paciente: adultos de 6 a 8 mL/kg, pediátricos de 5 a 7 mL/kg e neonatais baixo peso de 4 a 6 mL/kg - valores que podem resultar em volumes inferiores a 10 mL. Limitar o volume mínimo a valores superiores (como 10 ou 20 mL) impediria o uso do equipamento em neonatos e pacientes críticos de baixo peso, contrariando as boas práticas anestésicas e ventilatórias recomendadas pela ASA (American Society of Anesthesiologists). De igual modo, a faixa de PEEP desligada, 3 a 50 cmH2O é necessária para garantir ampla flexibilidade ventilatória. A possibilidade de PEEP = 0 cmH2O (desligado) é importante para testes de calibração, medições de complacência estática e ventilação espontânea assistida em neonatos. O intervalo 3 a 50 cmH2O permite desde manutenção de recrutamento alveolar (3-8 cmH2O) até manobras de recrutamento em pacientes adultos ou obesos (20-50 cmH2O), conforme a necessidade clínica. A combinação de baixo volume corrente com PEEP ajustável e ampla faixa operacional garante estratégias de ventilação protetora, reduz o risco de complicações pulmonares pós-operatórias e assegura oxigenação adequada durante todo o ato anestésico. Os parâmetros descritos são amplamente atendidos por diversos fabricantes de referência, o que comprova ampla competitividade e inexistência de direcionamento. Todos apresentam volume corrente mínimo de 5 mL, PEEP ajustável até 50 cmH2O e conformidade com as normas internacionais de desempenho e segurança elétrica. Os requisitos relativos ao volume corrente mínimo de 5 mL e a PEEP desligado, 3 a 50 cmH2O são tecnicamente fundamentados, clinicamente indispensáveis e amplamente atendidos pelo mercado. Esses parâmetros asseguram que o equipamento possa ser utilizado em adultos, pediátricos e neonatos, garantindo eficiência ventilatória, estabilidade hemodinâmica e segurança

respiratória durante todo o procedimento anestésico. Dessa forma, o pedido de alteração apresentado é indeferido, permanecendo o texto original do edital, por tratar-se de exigência legítima, fundamentada em princípios técnicos, fisiológicos e normativos, em conformidade com os artigos 11 e 37 da Lei nº 14.133/2021, que preveem a observância dos princípios da eficiência, impessoalidade e interesse público nas contratações da área da saúde.