



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
Secretaria da Saúde
Coordenação de Engenharia Biomédica - SESAB/SAFTEC/DITEC/CEB

ANÁLISE TÉCNICA - PE 523/2025 - LOTE 01 - IMPUGNAÇÃO DA EMPRESA OLIDEF

Processo	019.5050.2025.0052800-29
Origem:	CEAC/DL
Objeto:	PE 523/2025 - Lote 01 - Impugnação da empresa OLIDEF

Prezados,

A respeito da impugnação da empresa OLIDEF para o Lote 01 do PE 523/2025, APARELHO, de fototerapia LED, código SIMPAS 65.15.19.00116711-1, segue:

A empresa alega:

"De acordo com a publicação do Ministério da Saúde – "Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde – Volume 2", a faixa de comprimento de onda ideal para absorção da bilirrubina-albumina compreende o intervalo de 425 a 475 nm.

(...)

Ou seja, a exigência editalícia de que a luz emitida pelo equipamento seja "focada em pelo menos 450 nm" não possui amparo técnico científico, restringindo de forma indevida o universo de equipamentos disponíveis no mercado."

Manifestação desta coordenação: O Edital pede:

"A iluminação e distribuição de luz para o paciente deve utilizar fonte de irradiação a partir de dispositivos LED (...) essa emissão de ocorrer no espectro azul de luz visível; espectro este focado em pelo menos 450 nm (nano metros)"

A empresa alega que a faixa ideal para absorção da bilirrubina seria entre 425 e 475 nm. O Edital faz exigência de emissão *"focada em pelo menos 450 nm"*, ou seja, a faixa encontra-se inserida dentro do próprio intervalo de eficácia técnica mencionado pela OLIDEF, não configurando, portanto, restrição indevida.

Ressaltamos que a empresa OLIDEF possui apenas um equipamento de fototerapia registrado/cadastrado na Anvisa, e este atende a faixa solicitada em Edital.

A empresa alega:

"O edital também deixa de especificar a quantidade mínima de LEDs azuis no equipamento de fototerapia. Trata-se de requisito essencial, visto que a quantidade e a intensidade dos LEDs determinam a eficácia do tratamento. No mercado nacional, existem equipamentos de baixa intensidade, com 5 LEDs, e outros de alta intensidade, com 15 ou mais LEDs.

A ausência de definição da quantidade mínima compromete a padronização técnica, podendo levar à aquisição de equipamentos de baixa eficácia, que prolongam o tempo de tratamento e aumentam o risco de complicações para o recém-nascido (prematturos) com hiperbilirrubinemia.

Portanto, o edital deve prever, de forma clara e objetiva, a quantidade mínima de LEDs, de modo a garantir o atendimento adequado das necessidades clínicas e assegurar que a Administração adquira equipamentos que efetivamente cumpram sua finalidade."

Manifestação desta coordenação: Entendemos que definir a quantidade de LEDs restringe o descritivo, uma vez que cada fabricante possui um tipo de tecnologia diferente. Vale ressaltar que a eficácia do tratamento da hiperbilirrubinemia neonatal está na dependência direta da quantidade de energia emitida pela luz, a irradiância, assim, o Edital exige:

"Intensidade média no centro do foco luminoso a 30cm de distancia, com pelo menos: 35 uW/cm2.nm"

Esse critério técnico é suficiente para assegurar a efetividade do equipamento, pois mensura diretamente a irradiância entregue ao paciente, independentemente do número de LEDs utilizados no projeto. Assim, o que

garante a eficácia terapêutica não é a quantidade de emissores, mas a intensidade efetiva da luz emitida, parâmetro este que já se encontra contemplado no edital.

Pelo exposto, sugerimos que o descritivo não seja alterado.



Documento assinado eletronicamente por **Caroline Vilela Momenteé, Coordenador II**, em 22/09/2025, às 11:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00123348175** e o código CRC **2B435931**.