

SOLICITAÇÃO DE FLEXIBILIZAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS – MARCAPASSO
CARDÍACO EXTERNO TEMPORÁRIO

À

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ
SECRETARIA DA SAÚDE (SESA)
Av. Almirante Barroso, 600, Praia de Iracema
CEP: 60060-440 - Fortaleza, CE,
Tel. (085) 2018-28-26.

A/C : Da Comissão de Licitações / Equipe de Apoio

Ref. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20260801 – SESA/COEXE
NUP 24001.019732/2024-15
UASG: 943001
CONTRATAÇÃO Nº 943001-22/2026

A Empresa Bio Innova Comercio e Serviços de Produtos Médico-Hospitalares LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 08.598.959/0001-82, sediada Rua Estanislau Pace, 65, Salão 03 Q Area B, Bairro: Jardim Santana 2, CEP: 13.478-171 - Cidade: Americana / SP, por intermédio deste pedido, solicitar Solicitação de flexibilização das especificações técnicas – Marcapasso Cardíaco Externo Temporário, do referido **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20260801 – SESA/COEXE, aquisição de Marcapassos Cardíaco Externo.**

Ref ITEM 02 – CÓDIGO – 1461502 – DO TERMO DE REFERÊNCIA DO REFERIDO PREGÃO.

DO DESCRITIVO :

MARCAPASSO EXTERNO UNICAMERAL Para estimulação temporária como modos de estimulação SSI, SOO; frequência de estimulação entre **30 e 250 BPM**; estimulação em alta frequência entre **60 e 1000 BPM**; amplitude de estimulação entre 0,1 e 17 V; Largura de pulso até 1,6 mS ± 10%; Sensibilidade entre 1 e 20 mV; deve possuir alarme visual e/ou sonoro (nível de bateria, estimulação); compatível com bateria padrão 9v ou pilhas aa com tempo de serviço mínimo de 160 horas; **30 segundos de suporte de estimulação para troca da bateria** / pilha com o marcapasso em funcionamento; alerta para troca da bateria ou pilha no mínimo 12 horas antes do esgotamento total; deve acompanhar cabos para conexão dos eletrodos; todos os demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento; garantia mínima de 1 (um) ano a contar do recebimento definitivo; registro na ANVISA vigente.

1. OBJETIVO DO PEDIDO DE ALTERAÇÃO DO DESCRITIVO:

Avaliação das especificações técnicas exigidas no edital, com o objetivo de verificar sua adequação técnica, essencialidade funcional e conformidade com os princípios da isonomia, competitividade e economicidade previstos na Lei nº 14.133/2021.

Rua Estanislau Pace, 65 Salão 03 Q AreaB – Jd. Santana 2 - Americana, SP – Brasil
Cep.13.478-171
PABX: +55 (19) 3469.9103 – vendas@biometrica.com.br
www.biometrica.com.br

2. ANÁLISE TÉCNICA DO DESCRITIVO.

O descritivo apresenta, de forma geral, requisitos compatíveis com a finalidade clínica do equipamento, contemplando funções essenciais como:

- Modos de estimulação (assíncrono e demanda);
- Ajustes de frequência, corrente e sensibilidade;
- Indicações visuais de funcionamento;
- Proteção contra desfibrilação;
- Registro junto à ANVISA;
- Garantia mínima e fornecimento de acessórios básicos.

Entretanto, identificam-se exigências específicas de um único fabricante e que extrapolam a necessidade técnica essencial e restringem a competitividade, destacando-se:

3. ITENS COM CARÁTER RESTRITIVO

a) “Aparelho deve continuar operacional por no mínimo 30 segundos durante a troca de bateria”

- Trata-se de uma característica não essencial ao funcionamento clínico, uma vez que a troca de bateria é procedimento rápido e pode ser realizada de forma segura com protocolo assistencial adequado garantindo o funcionamento durante a troca da bateria.
- Essa exigência é tecnologia específica de determinado fabricante, não sendo padrão de mercado.

b) “Frequência de 30 a 250 bpm, no mínimo”

- Na prática assistencial, valores superiores a 150 bpm não são empregados como parâmetro de estimulação contínua de suporte hemodinâmico, uma vez que extrapolam a fisiologia usual de estimulação ventricular temporária. Portanto, sob o ponto de vista técnico-assistencial, a faixa de 30 a 150 bpm é suficiente e adequada à finalidade clínica do equipamento.
- Faixa programável de estimulação cardíaca de 30 a 150 batimentos por minuto (bpm), destinada ao suporte temporário em casos de:
Bradicardia sintomática;
Bloqueios atrioventriculares;
Instabilidade hemodinâmica associada a baixa frequência cardíaca;
Situações emergenciais e pós-operatórias.
Do ponto de vista técnico-funcional:
A frequência programada determina o intervalo entre pulsos elétricos emitidos pelo gerador externo;
A faixa de 30 a 150 bpm contempla integralmente o espectro clínico necessário para estimulação cardíaca temporária convencional.

“ A estimulação cardíaca temporária é indicada para o tratamento de bradiarritmias, sendo realizada com parâmetros próximos à fisiologia normal, não havendo recomendação para uso de frequências elevadas sustentadas.” - REFERÊNCIA SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 2023.

Normalmente os marcapassos já dispõe adicionalmente de função **Overdrive** , com capacidade de estimulação de alta frequência

4. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

O descritivo contempla adequadamente os requisitos essenciais do equipamento; Contudo, contém **exigências acessórias e não essenciais**, com direcionamento a fabricante específico;

DA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

Conforme levantamento de mercado, as especificações no Descritivo, consideradas cumulativamente, são atendidas por apenas um fabricante específico.

Importante ressaltar que tal fabricante:

- Não participou dos pregões anteriores realizado por esta Instituição, levando o certame a ser Fracassado por nenhuma empresa atender ao descritivo.

Tal circunstância demonstra que o conjunto de exigências restringe significativamente o universo competitivo, em afronta aos princípios previstos na Lei nº 14.133/2021, especialmente:

- Princípio da Isonomia;
- Princípio da Competitividade;
- Princípio da Vantajosidade;
- Princípio da Proporcionalidade.

A jurisprudência dos Tribunais de Contas é pacífica ao vedar especificações que direcionem o objeto ou reduzam indevidamente a competitividade, quando não estritamente justificadas por necessidade técnica comprovada.

DA PROPORCIONALIDADE E DA FINALIDADE DO OBJETO

As exigências técnicas devem guardar pertinência direta com:

- A finalidade pública;
- A segurança do paciente;
- A funcionalidade essencial do equipamento.

No presente caso, os pontos apontados :

- Não comprometem a funcionalidade principal;
- Não afetam a segurança elétrica;
- Não inviabilizam o uso clínico;
- Não afastam conformidade regulatória junto à ANVISA.

5. RECOMENDAÇÕES

Sugere-se a revisão do descritivo para:

- **Remover ou flexibilizar** os itens não essenciais;

Rua Estanislau Pace, 65 Salão 03 Q AreaB – Jd. Santana 2 - Americana, SP – Brasil
Cep.13.478-171

PABX: +55 (19) 3469.9103 – vendas@biometrica.com.br
www.biometrica.com.br

- Priorizar **requisitos funcionais e de desempenho**, ao invés de características construtivas específicas;
- Adotar redações mais amplas, como por exemplo:
 - ✓ **"Frequência de estimulação: 30 a 150 BPM e Estimulação em alta frequência: 150 a 750 BPM; no mínimo "**
 - ✓ **"Equipamento deve protocolo adequado garantindo o funcionamento durante a troca da bateria"** (em substituição ao tempo específico de troca de bateria).

Ou, alternativamente, que seja adotada redação equivalente, contemplando equipamentos de desempenho técnico compatível, desde que atendam às necessidades clínicas da instituição.

Entendemos que tal adequação ampliará a competitividade do certame, preservando integralmente a qualidade, a segurança e a efetividade dos equipamentos ofertados, possibilitando à Administração Pública obter maior número de propostas e, conseqüentemente, uma contratação mais vantajosa.

Agradecemos a atenção dispensada e permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos técnicos que se façam necessários.

Americana, 14 de Julho de 2026

PAULO CESAR
SILVA:05003673612

Assinado de forma digital por PAULO
CESAR SILVA:05003673612
Dados: 2026.07.14 14:04:21 -03'00'

Assinatura do Rep. Legal da Empresa
Bio Innova Comercio e Serviços de Produtos Médico-Hospitalares LTDA.
Paulo Cesar Silva
RG. 10.575.691 CPF. 050.036.736-12