

TERMO DE RESULTADO

COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 118/2025

OBJETO: Aquisição de equipamentos, sendo: 02(dois) Foco Cirúrgico.

Este processo seguiu corretamente os ritos do processo Cotação Prévia de Preços, tendo ampla publicidade. Explicamos que o edital foi divulgado via internet, site oficial da instituição, <https://hospitaldabaleia.org.br/editais/> e Gtplan.

Informamos que o prazo máximo para recebimento das propostas se deu até as 23h:59min (conforme horário de Brasília / DF) do dia **12/09/2025** (doze de setembro de dois mil e vinte e cinco).

Registramos que obtivemos 09 (nove) propostas, e a empresa **Drager do Brasil LTDA**, teve sua proposta avaliada e atende todas as especificações técnicas solicitadas, sendo considerada a vencedora do presente certame, conforme análise técnica em anexo.

Belo Horizonte, 08 de outubro de 2025.

Dalila Aparecida de Moraes Fideles

Analista de Licitação

Fundação Benjamin Guimarães – Hospital da Baleia

Jonata Ferreira Vette

Gerente de Verbas Públicas

Fundação Benjamin Guimarães – Hospital da Baleia



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 02D8-22FA-FFBC-32C4

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



DALILA FIDELES (CPF 062.XXX.XXX-10) em 08/10/2025 11:32:55 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



JONATA FERREIRA VETTE (CPF 095.XXX.XXX-18) em 08/10/2025 11:33:59 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://hospitaldabaleia.1doc.com.br/verificacao/02D8-22FA-FFBC-32C4>

COMUNICADO INTERNO



De:	Engenharia Clínica	DATA:	16/09/2025
Para:	Setor de Licitação		
Assunto:	Análise técnica proposta LOC STOCK MEDICAL LTDA para aquisição de 02 (dois) Focos Cirúrgicos de teto com câmera, conforme Convênio (SES 9.804) – PROCESSO Nº 01.052.188.23.86 e Resolução SES Nº 9.491 de 07 de maio de 2024, Processo: 01.027.992.24.07		

Prezados,

Foi realizada análise técnica da proposta comercial do equipamento ofertado pela empresa LOC STOCK MEDICAL LTDA. , CNPJ: 27.128.873/0001-30 . Nela foram analisadas se as características do equipamento e acessórios estavam em conformidade com o termo de referência. Objetivando complementar a análise de qualquer informação ausente ou dúbia, foi utilizado como base de análise o catálogo, manual e proposta enviada pela empresa.

Após avaliação, esta comissão técnica tem as seguintes considerações.

Item 01: 02 (dois) – Focos Cirúrgicos de teto com câmera da marca MED LIGHT, Modelo FT APOLLO 200 – 04 X 04 SATELITES – Registro na ANVISA: 80712710009 .

As especificações técnicas do equipamento ofertado **não estão em conformidade ao solicitado no Termo de Referência.**

Justificativas:

O termo de referência solicita:

1.1.4 - Equipamento não deve possuir ponto de esmagamento de membros entre as cúpulas e suas articulações;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O Termo de Referência exige que o foco cirúrgico seja projetado de forma a não apresentar risco de esmagamento de membros nos pontos de articulação e movimentação das cúpulas. O manual do FT Apollo 200, entretanto, não faz qualquer declaração explícita de que o equipamento foi projetado sem pontos de esmagamento, conforme imagem abaixo extraída da página 35 do manual do equipamento.



COMUNICADO INTERNO



A colisão dos braços de suporte e das outras partes mecânicas deve ser evitada. Um forte impacto pode causar danos ao foco cirúrgico e derrubar resíduos na área cirúrgica.

Devem ser seguidas as orientações de instalação contidas no Manual de Instalação, garantindo a integridade do produto, do usuário e do paciente.

Ao montar ou desmontar a cúpula deve-se evitar retrain os braços. Ao instalar ou desinstalar a cúpula, os braços podem se retrain rapidamente, portanto, realizar esse procedimento com cuidado, pois pode causar danos ao equipamento e as pessoas, a não observância deste item.

Pelo contrário, alerta que “A colisão dos braços de suporte e das outras partes mecânicas deve ser evitada”. O documento alerta ainda que “impactos podem “causar danos ao foco e risco de queda de resíduos na área cirúrgica” e ainda que na montagem ou desmontagem da cúpula, os braços podem se retrain rapidamente, oferecendo risco de danos ao equipamento e às pessoas.

Essas orientações indicam que existe potencial de risco de aprisionamento durante manuseio, instalação ou manutenção, o que contraria a exigência de inexistência de pontos de esmagamento.

O termo de referência solicita:

1.1.5 - *Equipamento deve possuir câmera integrada e dispor de um sistema completo para captação e transmissão de vídeo colorido em Full HD, em tempo real, em pelo menos uma cúpula. Possuir resolução mínima de 1080p (1920 x 1080 pixels). Possuir zoom 120x (12x digital). Devem ser fornecidos todos os componentes necessários para a instalação e operação conjunta com a câmera;*

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

Conforme imagem abaixo, extraída da página 30 do manual do equipamento, não há quaisquer detalhamento da câmera ofertada que permita inferir se possui as características solicitadas como dispor de sistema completo para captação e transmissão de vídeo colorido em Full HD e se possui zoom 120x (12x digital) como exigido.



COMUNICADO INTERNO

- **Câmera de vídeo (opcional):**

A câmera de vídeo (opcional) está acoplada à manopla da cúpula. Ela é ligada ao ser acionado os botões de liga/desliga do gabinete (quando tiver adquirido com sistema de emergência), ou na caixa de ligação (quando for adquirido sem sistema de emergência). Não há qualquer configuração a ser realizada na câmera, que sai de fábrica devidamente pronta para o uso.

Nenhuma parte desse manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da Med Light. Este equipamento é fabricado exclusivamente pela Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.
Revisão 12- dezembro / 2024
29/39

MED
LIGHT



Zoom + aumenta a imagem

Zoom – diminui a imagem

Irís + aumenta foco

Irís – Diminui o foco

Menu: Ao acionar a tecla MENU, o cliente terá opções como: alterar a linguagem da câmera, definir o foco (automático ou manual), ligar ou desligar o zoom e ligar e desligar a função irís. Para mudança de opção tecle o zoom + ou – até que o cursor fique na opção desejada.

O termo de referência solicita:

1.1.6 - Cada cúpula deverá ser dotada com sistema de iluminação por luz branca de LED com, no mínimo, 70 LEDs brancos por cúpula;

COMUNICADO INTERNO

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O Termo de Referência estabelece que cada cúpula deve ser dotada de sistema de iluminação por luz branca de LED com, no mínimo, 70 LEDs por cúpula. No caso do modelo ofertado FT Apollo 200, não há menção explícita no manual quanto ao número de LEDs. Entretanto, a análise das figuras ilustrativas constantes no próprio manual e na proposta comercial evidencia que cada cúpula contém 24 LEDs.



--	--	--	--	--	--	--	--



LOC STOCK MEDICAL LTDA.
Av. Picadilly, 100 – Salas 208/209 – Center IV – B. Alphaville Lagoa dos Ingleses
CEP: 34.018-004 – Nova Lima / MG
Telefone: (31) 2115-5060 / (31)982568769– E-mail: gerencia@locstockmedical.com.br



Modelo 200: dispõem de 02 cúpulas.

Isso representa uma quantidade significativamente inferior ao mínimo exigido pelo edital, configurando descumprimento do requisito técnico estabelecido. Portanto, a diferença entre a exigência mínima de 70 LEDs e os 24 LEDs observados nas cúpulas ofertadas caracteriza não atendimento ao item.

O termo de referência solicita:

1.1.13 - Deve possuir sistema eletrônico de controle da intensidade luminosa de parede;

COMUNICADO INTERNO



Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

No que se refere ao item 1.1.13 do Termo de Referência, que estabelece a obrigatoriedade de sistema eletrônico de controle da intensidade luminosa de parede, verifica-se que o manual do equipamento não apresenta qualquer menção à existência deste recurso, seja como item padrão ou opcional. Da mesma forma, a proposta comercial não descreve a inclusão do referido sistema, limitando-se aos controles localizados nas próprias cúpulas. Diante da ausência de comprovação técnica e comercial, conclui-se que o modelo ofertado não atende ao requisito.

O termo de referência solicita:

1.1.14 - Tamanho da coluna de trabalho (profundidade do campo), sendo L1 + L2 (20%) mínimo de 1200mm e L1 + L2 (60%) mínimo de 600mm;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

Ao analisar as informações contidas no manual e proposta do equipamento, não é possível inferir sobre o cumprimento do requisito. O manual traz apenas profundidade de iluminação, sem parâmetros comparáveis aos do Termo de Referência.

O termo de referência solicita:

1.1.18 - Alças laterais que auxiliam o posicionamento por parte da equipe fora do campo estéril;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

Ao analisar as informações contidas no manual e proposta do equipamento, não há quaisquer informações sobre o atendimento ao requisito. Analisando as imagens ilustrativas do equipamento, também não é possível identificar a presença das alças auxiliares.

CONCLUSÃO: Proposta desclassificada.

Documento assinado digitalmente
gov.br NYALLA MARIA DO VALLE ALVES
Data: 16/09/2025 16:14:05-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Nyalla Valle
Engenheira Clínica
CREA-MG: 370056MG
Fundação Benjamin Guimarães | Hospital da Baleia



COMUNICADO INTERNO



De:	Engenharia Clínica	DATA:	18/09/2025
Para:	Setor de Licitação		
Assunto:	Análise técnica proposta ATHAN COMMERCE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA para aquisição de 02 (dois) Focos Cirúrgicos de teto com câmera, conforme Convênio (SES 9.804) – PROCESSO Nº 01.052.188.23.86 e Resolução SES Nº 9.491 de 07 de maio de 2024, Processo: 01.027.992.24.07		

Prezados,

Foi realizada análise técnica da proposta comercial do equipamento ofertado pela empresa ATHAN COMMERCE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA. , CNPJ: 50.176.620/0001-54. Nela foram analisadas se as características do equipamento e acessórios estavam em conformidade com o termo de referência. Objetivando complementar a análise de qualquer informação ausente ou dúvida, foi utilizado como base de análise o catálogo, manual e proposta enviada pela empresa.

Após avaliação, esta comissão técnica tem as seguintes considerações.

Item 01: 02 (dois) – Focos Cirúrgicos de teto com câmera da marca MENDEL MEDICAL, Modelo FOCO CIRÚRGICO TETO LED TRIPLEX 4LE-M1LEC- PREPARAÇÃO MONITORS – Registro na ANVISA: 81205910005.

As especificações técnicas do equipamento ofertado **não estão em conformidade ao solicitado no Termo de Referência.**

Justificativas:

Em análise à proposta apresentada pela empresa Athan, que ofertou o Foco Cirúrgico de Teto LED Triplex 4LE-M1LEC – Preparação Monitor, verificou-se, por meio de consulta ao sistema de produtos para saúde da ANVISA, sob o número de registro 81205910005, a existência de medidas de fiscalização vigentes, como mostra a imagem abaixo retirada do site da ANVISA:



COMUNICADO INTERNO



[Consultas](#) / [Produtos para Saúde](#) / [Produtos para Saúde](#)

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	20.102.553/0001-62	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.12.059-1
Nome do Dispositivo Médico	FOCO CIRÚRGICO LED		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Foco Cirurgico		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81205910005		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.963961/2021-19		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP - BRASIL- CNPJ / Código Único: 20.102.553/0001-62- Endereço: R EXPEDICIONARIO ANTONIO MACHADO 40 AFONSO PENA 83050535		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/02/2021		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

[Medidas de fiscalização vigentes](#)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MM013-090070-R03 - MANUAL FOCO TETO-PAREDE LED.pdf	1034233/24-6 - 29/07/2024 - 08:11



COMUNICADO INTERNO



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Última atualização da base de dados: 18/09/2025 às 00:00:02

Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização				
Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
15/02/2023	ANDADOR HB 01 - Registrado:81205910001. Agulhas para micropigmentação Kapsel - Registrado:81205910002. FOCO AUXILIAR LED - Registrado:81205910006. FOCO CIRÚRGICO LED - Registrado:81205910005. MESA CIRÚRGICA KRATUS - Registrado:81205910007. Máquina para tatuagem e maquiagem definitiva - Registrado:81205910003. NEONATFLOW - Registrado:81205910004. SERRA CIRÚRGICA OSTUS - Registrado:81205919001. Suporte para Equipamentos Kronus - Registrado:81205910008.	MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP	Produtos para Saúde (Correlatos)	Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso.
15/02/2023	ANDADOR HB 01 - Registrado:81205910001. Agulhas para micropigmentação Kapsel - Registrado:81205910002. FOCO AUXILIAR LED - Registrado:81205910006. FOCO CIRÚRGICO LED - Registrado:81205910005. MESA CIRÚRGICA KRATUS - Registrado:81205910007. Máquina para tatuagem e maquiagem definitiva - Registrado:81205910003. NEONATFLOW - Registrado:81205910004. SERRA CIRÚRGICA OSTUS - Registrado:81205919001. Suporte para Equipamentos Kronus - Registrado:81205910008.	MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP	Produtos para Saúde (Correlatos)	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso.

Exportar para Excel Voltar

De acordo com a consulta realizada, em 15/02/2023, o referido produto foi listado com ações e atividades revogadas, encontrando-se suspensas as atividades de fabricação, propaganda, distribuição, uso e comercialização, conforme o código de ocorrência 70453 – Produtos para Saúde: Irregularidade no Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação.

A anotação significa que a ANVISA identificou descumprimento de requisitos regulatórios essenciais, determinando a suspensão integral das atividades relacionadas ao equipamento, justamente para resguardar a saúde pública e evitar a disponibilização de produtos sem garantia de conformidade às Boas Práticas de Fabricação.

Diante do exposto, conclui-se que a proposta não atende aos requisitos legais e sanitários aplicáveis, uma vez que produtos para saúde com registro na ANVISA submetido a suspensão de fabricação, distribuição, uso e comercialização, em razão de irregularidades no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, não podem ser adquiridos nem incorporados ao parque tecnológico hospitalar. A eventual aquisição de um equipamento nessa condição representaria risco



COMUNICADO INTERNO



regulatório e assistencial, sujeitando a instituição a sanções administrativas e comprometendo diretamente a segurança do paciente e a confiabilidade do ato cirúrgico.

Portanto, recomenda-se a inabilitação da proposta da empresa Athan relativa ao Foco Cirúrgico LED Triplex 4LE-M1LEC, por não conformidade regulatória junto à ANVISA, em razão de suspensão vigente das atividades do produto.

CONCLUSÃO: Proposta desclassificada.

Documento assinado digitalmente
gov.br NYALLA MARIA DO VALLE ALVES
Data: 18/09/2025 14:11:35-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Nyalla Valle
Engenheira Clínica
CREA-MG: 370056MG
Fundação Benjamin Guimarães | Hospital da Baleia



COMUNICADO INTERNO



De:	Engenharia Clínica	DATA:	18/09/2025
Para:	Setor de Licitação		
Assunto:	Análise técnica proposta RW MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA para aquisição de 02 (dois) Focos Cirúrgicos de teto com câmera, conforme Convênio (SES 9.804) – PROCESSO Nº 01.052.188.23.86 e Resolução SES Nº 9.491 de 07 de maio de 2024, Processo: 01.027.992.24.07		

Prezados,

Foi realizada análise técnica da proposta comercial do equipamento ofertado pela empresa RW MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA. , CNPJ: 31.981.304/0001-00. Nela foram analisadas se as características do equipamento e acessórios estavam em conformidade com o termo de referência. Objetivando complementar a análise de qualquer informação ausente ou dúvida, foi utilizado como base de análise o catálogo, manual e proposta enviada pela empresa.

Após avaliação, esta comissão técnica tem as seguintes considerações.

Item 01: 02 (dois) – Focos Cirúrgicos de teto com câmera da marca MENDEL MEDICAL, Modelo FOCO CIRÚRGICO TETO LED TRIPLEX 4LE-M1LEC- PREPARAÇÃO MONITORS – Registro na ANVISA: 81205910005.

As especificações técnicas do equipamento ofertado **não estão em conformidade ao solicitado no Termo de Referência.**

Justificativas:

Em análise à proposta apresentada pela empresa RW Materiais Médicos, que ofertou o Foco Cirúrgico de Teto LED Triplex 4LE-M1LEC – Preparação Monitor, verificou-se, por meio de consulta ao sistema de produtos para saúde da ANVISA, sob o número de registro 81205910005, a existência de medidas de fiscalização vigentes, como mostra a imagem abaixo retirada do site da ANVISA:



COMUNICADO INTERNO

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	20.102.553/0001-62	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.12.039-1
Nome do Dispositivo Médico	FOCO CIRÚRGICO LED		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Foco Cirúrgico		
Numero da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81.205910005		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.963951/2021-19		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP - BRASILCNPJ / Código Único: 20.102.553/0001-62Endereço: R EXPEDICIONARIO ANTONIO MACIADO 40 AFONSO FENA 83050535		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/02/2021		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Medidas de fiscalização vigentes ?

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MM013-09C07C-R03 - MANUAL FOCO TETO-PAREDE LED.pdf	1034233/24-6 - 29/07/2024 - 06:11

COMUNICADO INTERNO



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Última atualização da base de dados: 18/09/2025 às 00:00:02

Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização				
Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
15/02/2023	ANDADOR HB D1 - Registrado:81205910001. Agulhas para micropigmentação Kassel - Registrado:81205910002. FOCO ALNLIAR LED - Registrado:81205910005. FOCO CIRURGICO LED - Registrado:81205910005. MtbA CIRURGICA KRATIUS - Registrado:81205910007. Máquina para tatuagem e maquiagem definitiva - Registrado:81205910003. NEONATFLOW Registrado:81205910004. SERRA CIRURGICA OCTUS - Registrado:81205910001. Suporte para Equipamentos Cirurgicos - Registrado:81205910008.	MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP	Produtos para Saúde (Correlatos)	Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso.
15/02/2023	ANDADOR HB D1 - Registrado:81205910001. Agulhas para micropigmentação Kassel - Registrado:81205910002. FOCO ALNLIAR LED - Registrado:81205910005. FOCO CIRURGICO LED - Registrado:81205910005. MtbA CIRURGICA KRATIUS - Registrado:81205910007. Máquina para tatuagem e maquiagem definitiva - Registrado:81205910003. NEONATFLOW Registrado:81205910004. SERRA CIRURGICA OCTUS - Registrado:81205910001. Suporte para Equipamentos Cirurgicos - Registrado:81205910008.	MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP	Produtos para Saúde (Correlatos)	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso.

De acordo com a consulta realizada, em 15/02/2023, o referido produto foi listado com ações e atividades revogadas, encontrando-se suspensas as atividades de fabricação, propaganda, distribuição, uso e comercialização, conforme o código de ocorrência 70453 – Produtos para Saúde: Irregularidade no Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação.

A anotação significa que a ANVISA identificou descumprimento de requisitos regulatórios essenciais, determinando a suspensão integral das atividades relacionadas ao equipamento, justamente para resguardar a saúde pública e evitar a disponibilização de produtos sem garantia de conformidade às Boas Práticas de Fabricação.

Diante do exposto, conclui-se que a proposta não atende aos requisitos legais e sanitários aplicáveis, uma vez que produtos para saúde com registro na ANVISA submetido a suspensão de fabricação, distribuição, uso e comercialização, em razão de irregularidades no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, não podem ser adquiridos nem incorporados ao parque tecnológico hospitalar. A eventual aquisição de um equipamento nessa condição representaria risco



COMUNICADO INTERNO



regulatório e assistencial, sujeitando a instituição a sanções administrativas e comprometendo diretamente a segurança do paciente e a confiabilidade do ato cirúrgico.

Portanto, recomenda-se a inabilitação da proposta da empresa Athan relativa ao Foco Cirúrgico LED Triplex 4LE-M1LEC, por não conformidade regulatória junto à ANVISA, em razão de suspensão vigente das atividades do produto.

CONCLUSÃO: Proposta desclassificada.

Documento assinado digitalmente
gov.br NYALLA MARIA DO VALLE ALVES
Data: 18/09/2025 14:11:35-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Nyalla Valle
Engenheira Clínica
CREA-MG: 370056MG
Fundação Benjamin Guimarães | Hospital da Baleia



COMUNICADO INTERNO



De:	Engenharia Clínica	DATA:	03/10/2025
Para:	Setor de Licitação		
Assunto:	Análise técnica proposta ENBEX HOSPITALAR LTDA para aquisição de 02 (dois) Focos Cirúrgicos de teto com câmera, conforme Convênio (SES 9.804) – PROCESSO Nº 01.052.188.23.86 e Resolução SES Nº 9.491 de 07 de maio de 2024, Processo: 01.027.992.24.07		

Prezados,

Foi realizada análise técnica da proposta comercial do equipamento ofertado pela empresa ENBEX HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 27.306.243/0001-09. Nela foram analisadas se as características do equipamento e acessórios estavam em conformidade com o termo de referência. Objetivando complementar a análise de qualquer informação ausente ou dúbia, foi utilizado como base de análise o catálogo, manual e proposta enviada pela empresa.

Após avaliação, esta comissão técnica tem as seguintes considerações.

Item 01: 02 (dois) – Focos Cirúrgicos de teto com câmera da marca OQTIS, Modelo SIRIUS S3 – Registro na ANVISA: 82758090001.

As especificações técnicas do equipamento ofertado **não estão em conformidade ao solicitado no Termo de Referência.**

Justificativas:

O termo de referência solicita:

1.1.5 - Equipamento deve possuir câmera integrada e dispor de um sistema completo para captação e transmissão de vídeo colorido em Full HD, em tempo real, em pelo menos uma cúpula. Possuir resolução mínima de 1080p (1920 x 1080 pixels). Possuir zoom 120x (12x digital). Devem ser fornecidos todos os componentes necessários para a instalação e operação conjunta com a câmera;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O Termo de Referência estabelece, no item 1.1.5, que o foco cirúrgico de teto deve possuir câmera integrada e que devem ser fornecidos todos os componentes necessários à instalação e operação conjunta da câmera.



COMUNICADO INTERNO

Na avaliação do modelo Sirius S3, verificou-se que o manual do fabricante descreve a câmera como acessório opcional, não integrante do conjunto padrão do equipamento. Ademais, a proposta comercial apresentada pelo fornecedor não contempla a inclusão da câmera nem de seus componentes associados, conforme imagens abaixo:

7.3 Configurações Opcionais

Configuração	Sirius S1	Sirius S2	Sirius S3
Painel de Controle de parede ou controle manual (Wireless)	Sim	Sim	Sim
Câmera	Sim	Sim	Sim
Sistema de Baterias (Opcional)	Sim	Sim	Sim
Monitor de Vídeo Simples ou Duplo	Sim	Sim	Sim
Manopla Esterilizável em Alumínio	Sim	Sim	Sim
Manopla Esterilizável em Polímero	Sim	Sim	Sim
Manopla Esterilizável para Câmera	Sim	Sim	Sim

Itens da Proposta Comercial

Código	Descrição	NCM	Quant.
PRD3610751535	FOCO CIRÚRGICO SIRIUS S3 OQTIS	9018.90.99	2,00 UN
68484	- CÚPULA DE ALUMÍNIO; - SIRIUS S3 - 160KLUX - GARANTIA DE 3 ANOS; - TEMPERATURA DE COR AJUSTÁVEL DE 3000K A 6000K; - CONTROLE COM DISPLAY; - DIÂMETRO DE CAMPO ELETRÔNICO; - 4 MANOPLAS NO TOTAL; - MANOPLAS EM ALUMÍNIO; - FONTE INDIVIDUAL CHAVEADA;		

Dessa forma, o equipamento ofertado não atende ao requisito obrigatório do item 1.1.5 do Termo de Referência, por não apresentar a câmera integrada exigida nem a infraestrutura necessária para sua operação.

O termo de referência solicita:

1.1.13 - Deve possuir sistema eletrônico de controle da intensidade luminosa de parede;

COMUNICADO INTERNO

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O Termo de Referência, no item 1.1.13, estabelece que o foco cirúrgico deve possuir sistema eletrônico de controle da intensidade luminosa de parede.

Na avaliação do modelo Sirius S3, verificou-se que o manual do fabricante apresenta o controle de parede como item opcional, não incluso no conjunto padrão do equipamento, como mostra a imagem a seguir extraída da página 19 do manual do equipamento ofertado:

Configuração	Sírius S1	Sírius S2	Sírius S3
Painel de Controle de parede ou controle manual (Wireless)	Sim	Sim	Sim
Câmera	Sim	Sim	Sim
Sistema de Baterias (Opcional)	Sim	Sim	Sim
Monitor de Vídeo Simples ou Duplo	Sim	Sim	Sim
Manopla Esterilizável em Alumínio	Sim	Sim	Sim
Manopla Esterilizável em Polímero	Sim	Sim	Sim
Manopla Esterilizável para Câmera	Sim	Sim	Sim

Além disso, a proposta comercial do fornecedor não contempla a inclusão desse sistema de controle, limitando-se apenas aos comandos presentes nas cúpulas:

Itens da Proposta Comercial

Código	Descrição	NCM	Quant.
PRD3610751535 68484	FOCO CIRÚRGICO SIRIUS S3 OQTIS - CÚPULA DE ALUMÍNIO; - SIRIUS S3 - 160KLUX - GARANTIA DE 3 ANOS; - TEMPERATURA DE COR AJUSTÁVEL DE 3000K A 6000K; - CONTROLE COM DISPLAY; - DIÂMETRO DE CAMPO ELETRÔNICO; - 4 MANOPLAS NO TOTAL; - MANOPLAS EM ALUMÍNIO; - FONTE INDIVIDUAL CHAVEADA;	9018.90.99	2,00 UN

Dessa forma, o equipamento ofertado não cumpre o requisito obrigatório definido no Termo de Referência, uma vez que não garante a disponibilização do controle de parede como parte integrante do fornecimento.

COMUNICADO INTERNO

O termo de referência solicita:

1.1.15 - Tamanho da coluna de trabalho (profundidade do campo), sendo L1 + L2 (20%) mínimo de 1200mm e L1 + L2 (60%) mínimo de 600mm;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.15 do Termo de Referência exige que o equipamento apresente a profundidade de campo, ou coluna de trabalho, expressa pelos parâmetros L1 + L2 (20%), com valor mínimo de 1.200 mm, e L1 + L2 (60%), com valor mínimo de 600 mm, conforme metodologia definida na norma IEC 60601-2-41. Esses parâmetros refletem a distância axial ao longo da qual a iluminação se mantém dentro dos limites de intensidade requeridos para procedimentos cirúrgicos seguros e eficazes.

No entanto, ao analisar o manual do modelo Sirius S3, constatou-se que consta apenas a informação de “profundidade de campo = 2.500 mm”, sem especificar os valores correspondentes aos níveis de 20% e 60% de intensidade luminosa, como mostra a imagem a seguir extraída da página 19 do manual do produto:

7.2 Informações Técnicas

Informações	Sirius S1	Sirius S2	Sirius S3
Iluminância Central Ec (lx)	110.000	160.000	160.000
Iluminância Central Mínima (lx)	40.000	40.000	40.000
Temperatura de Cor (K)	3000 a 6700		
Modo ENDO / Penumbra (lx)	Configurável de 0 a 20000		
Diâmetro de Campo D10 (mm) – Menor Campo (Configuração de ± 100 mm)	185	160	150
Diâmetro de Campo D10 (mm) – Maior Campo (Configuração de ± 100 mm)	350	390	395
Diâmetro de Campo D50 (mm) – Menor Campo (Configuração de ± 100 mm)	160	150	140
Diâmetro de Campo D50 (mm) – Maior Campo (Configuração de ± 100 mm)	220	285	316
Índice de Reprodução de cores (Ra/IRC)	98	98	98
Índice de Reprodução de cor Vermelha (R9)	97	97	97
Profundidade de Campo (mm)	1400	2300	2500

A ausência desses dados inviabiliza a comprovação de que o equipamento atenda aos critérios mínimos estabelecidos pelo Termo de Referência, uma vez que não permite verificar a conformidade com os requisitos normativos definidos pelo Termo de Referência.

COMUNICADO INTERNO



Dessa forma, considera-se que o Sirius S3 não comprova atendimento ao item 1.1.15, devendo ser classificado como não evidenciado até que o fabricante apresente documentação técnica oficial que confirme os valores de L1 + L2 conforme exigido.

O termo de referência solicita:

1.1.18 - Alças laterais que auxiliam o posicionamento por parte da equipe fora do campo estéril;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.18 do Termo de Referência estabelece que o equipamento deve dispor de alças laterais que auxiliem o posicionamento por parte da equipe fora do campo estéril, recurso fundamental para permitir ajustes seguros da cúpula sem comprometer a assepsia da área cirúrgica.

No manual do modelo ofertado, consta apenas a menção de que “opcionalmente podem ser utilizadas alças laterais de movimentação, sendo elas com possibilidade de esterilização ou não”. Entretanto, não há qualquer comprovação adicional da existência ou disponibilidade dessas alças em outras seções do manual, tampouco identificação ou representação do item nas fotos ilustrativas das cúpulas. Além disso, a proposta comercial do fornecedor não inclui a oferta das alças laterais como parte do fornecimento.

Diante dessas evidências, conclui-se que o modelo ofertado não comprova atendimento ao requisito 1.1.18 do Termo de Referência, uma vez que o recurso aparece apenas de forma genérica como opcional, sem documentação técnica ou oferta comercial que assegure sua presença no conjunto fornecido.



Já para a forma construtiva, as cúpulas podem ser confeccionadas por padrão em alumínio (aumenta a dissipação térmica do LED, aumentando assim a sua vida útil sem degradar a cor e iluminação), ou opcionalmente em polímero, podendo ter pintura eletrostática a pó (epóxi), totalmente seladas com estrutura para evitar o acúmulo de poeira interna/externa (IP54). **Opcionalmente podem ser utilizadas alças laterais de movimentação, sendo elas com possibilidade de esterilização ou não.** O seu tamanho pode variar de 300 a 800 mm de diâmetro.

O seu controle eletrônico, permite um controle total do equipamento através do teclado de membrana, ou então através de acionamento via manopla, podendo ter ajustes como intensidade de iluminação, diâmetro de campo e temperatura de cor.



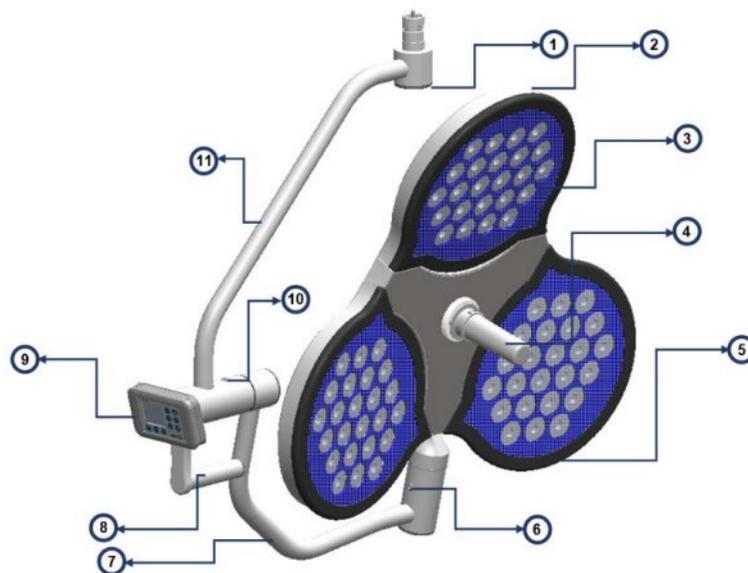


Figura 6 – Características Cúpula SIRIUS

- 1 – Tampa de identificação da cúpula de acordo com uma cor específica para controle quando em sincronismo com as demais cúpulas.
- 2 – Posicionamento opcional de alça lateral, sendo ela estéril ou não, de acordo com a necessidade do usuário na aquisição do produto.
- 3 – Pétaia lateral que compõem os modelos comerciais.
- 4 – Manopla esterilizável podendo ser em alumínio ou em polímero.
- 5 – Elastômero de proteção em caso de colisão protegendo

- sistema ótico.
- 6 – Freio de ajuste do braço basculante horizontal.
- 7 – Braço basculante horizontal.
- 8 – Alça (empunhadreira ou pegador) de movimentação da cúpula podendo ser ela esterilizável ou não (para movimentação pelo circulante), de acordo com a necessidade do usuário.
- 9 – Painel de controle das funções do Sistema de Iluminação.
- 10 – Freio de ajuste do braço basculante vertical.
- 11 – Braço basculante vertical.

O termo de referência solicita:

1.1.19 - Manopla esterilizável por cúpula para o posicionamento pelo cirurgião de fácil montagem e desmontagem (sem necessidade de ferramentas);

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.19 do Termo de Referência estabelece que cada cúpula do foco cirúrgico deve possuir manopla esterilizável, destinada ao posicionamento pelo cirurgião, e que a montagem e desmontagem da manopla seja de fácil execução, sem necessidade de ferramentas.

Na análise do manual do equipamento ofertado, verificou-se que não há qualquer menção à facilidade de montagem ou à possibilidade de remoção e instalação da manopla sem uso de ferramentas. Essa ausência de informação impede confirmar se o item cumpre os requisitos de praticidade e segurança exigidos pelo Termo de Referência, especialmente considerando que a remoção rápida da manopla é necessária para esterilização adequada entre os procedimentos.

COMUNICADO INTERNO



Diante disso, conclui-se que o modelo ofertado não comprova atendimento ao requisito 1.1.19 do Termo de Referência, pois não apresenta evidências técnicas de que a manopla seja de fácil montagem e desmontagem, sem a utilização de ferramentas.

CONCLUSÃO: Proposta desclassificada.

Documento assinado digitalmente
gov.br NYALLA MARIA DO VALLE ALVES
Data: 03/10/2025 17:43:08-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Nyalla Valle
Engenheira Clínica
CREA-MG: 370056MG
Fundação Benjamin Guimarães | Hospital da Baleia



COMUNICADO INTERNO



De:	Engenharia Clínica	DATA:	03/10/2025
Para:	Setor de Licitação		
Assunto:	Análise técnica proposta ÁPICE HEALTHCARE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, para aquisição de 02 (dois) Focos Cirúrgicos de teto com câmera, conforme Convênio (SES 9.804) – PROCESSO Nº 01.052.188.23.86 e Resolução SES Nº 9.491 de 07 de maio de 2024, Processo: 01.027.992.24.07		

Prezados,

Foi realizada análise técnica da proposta comercial do equipamento ofertado pela empresa ÁPICE HEALTHCARE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 02.936.819/0001-90. Nela foram analisadas se as características do equipamento e acessórios estavam em conformidade com o termo de referência. Objetivando complementar a análise de qualquer informação ausente ou dúvida, foi utilizado como base de análise o catálogo, manual e proposta enviada pela empresa.

Após avaliação, esta comissão técnica tem as seguintes considerações.

Item 01: 02 (dois) – Focos Cirúrgicos de teto com câmera da marca COMEN, Modelo L5 – Registro na ANVISA: 80047300825.

As especificações técnicas do equipamento ofertado **não estão em conformidade ao solicitado no Termo de Referência.**

Justificativas:

O termo de referência solicita:

1.1.2 - Sistema de freio adequado que permita que a cúpula fique estável na posição ajustada. Não será aceito sistema de contrapesos.

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.2 do Termo de Referência estabelece que o sistema de freio do foco cirúrgico deve garantir a estabilidade da cúpula na posição ajustada e não serão aceitos sistemas de contrapesos. Na avaliação do manual do modelo L5, verificou-se que, na seção “3.2.4 Instale os braços de mola”, é descrito que o dispositivo pode ser equipado com diferentes modelos de braços de mola (Onda Space, AC2000, AC77, CA LCH etc.), sendo cada um classificado de acordo com o contrapeso necessário, como mostra a imagem abaixo:



3.2.4 Instale os braços de mola

ATENÇÃO

- Quando a tensão de alimentação é cortada sem reconexão, após a instalação dos braços de mola, verificar a conexão do cabo de alimentação em cada braço de mola para garantir a polaridade correta.
- O número de braços de mola instalados depende das necessidades do usuário.
- NÃO conecte os orifícios dos quatro braços de mola a outros equipamentos que não sejam as peças especificadas.

3-4

Instalação e Preparação

Este dispositivo pode ser equipado com quatro braços de mola; os modelos de braços de mola incluem: Onda Space, AC2000 (com ou sem limite), AC77, CA LCH etc.; cada braço é classificado em vários tipos, dependendo do **contrapeso necessário**. Entre eles, AC2000, AC77 e CA LCH têm a mesma porta de conexão de braços cruzados, diferente da Onda Space, mas estes quatro braços de mola podem ser instalados da mesma forma.

Essas descrições evidenciam que o sistema de sustentação e estabilização da cúpula utiliza molas com função de contrapeso, o que contraria de forma direta o requisito estabelecido no termo de referência de que não seriam aceitos sistemas baseados em contrapesos.

O termo de referência solicita:

1.1.6 - Cada cúpula deverá ser dotada com sistema de iluminação por luz branca de LED com, no mínimo, 70 LEDs brancos por cúpula;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

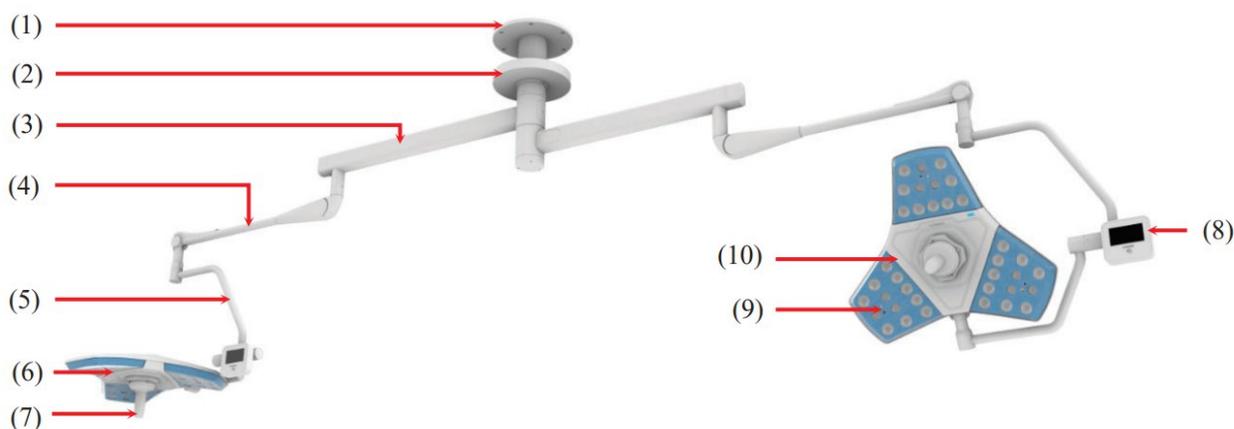
O item 1.1.6 do Termo de Referência estabelece que cada cúpula do foco cirúrgico deve ser equipada com sistema de iluminação por luz branca de LED, contendo, no mínimo, 70 LEDs brancos por cúpula. Essa exigência visa garantir intensidade luminosa adequada, distribuição uniforme da luz no campo operatório e redundância em caso de falha de algum LED.

COMUNICADO INTERNO

Na análise conjunta da proposta comercial, manual do equipamento e catálogo técnico, observou-se que o modelo ofertado possui apenas 36 LEDs por cúpula, conforme evidenciado na imagem da página 2-4 do manual:

2.4.2 L5/L5A/L5B

L5:



Essa quantidade está significativamente abaixo do mínimo de 70 LEDs exigido no Termo de Referência, caracterizando não atendimento ao requisito técnico obrigatório.

Diante disso, conclui-se que o produto ofertado não atende ao item 1.1.6 do Termo de Referência, devendo ser considerado inabilitado neste aspecto por não cumprir a especificação mínima de quantidade de LEDs por cúpula.

O termo de referência solicita:

1.1.8 - Filtragem eficiente de raios infravermelhos e redução de radiação ultravioleta;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.8 do Termo de Referência estabelece que o foco cirúrgico deve possuir filtragem eficiente de raios infravermelhos (IR) e redução de radiação ultravioleta (UV), a fim de minimizar o aquecimento do campo cirúrgico e proteger tanto os tecidos do paciente quanto a equipe cirúrgica da exposição a radiações indesejadas.

COMUNICADO INTERNO



Na análise do manual, catálogo técnico e proposta comercial do produto ofertado, foi possível identificar menção apenas à redução de radiação ultravioleta (UV), sem qualquer referência à filtragem eficiente de raios infravermelhos (IR).

A ausência dessa informação impede comprovar que o equipamento ofereça a dupla proteção exigida pelo Termo de Referência. Assim, conclui-se que o produto ofertado não comprova atendimento integral ao item 1.1.8 do Termo de Referência, cumprindo apenas parcialmente o requisito, pois não apresenta evidências de possuir filtragem eficiente dos raios infravermelhos.

O termo de referência solicita:

1.1.9 - O índice de reprodução de cores (Ra) deve ser de, no mínimo, 95;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.9 do Termo de Referência exige que o índice de reprodução de cores (Ra) seja, no mínimo, 95, parâmetro que assegura fidelidade cromática adequada para procedimentos cirúrgicos.

O manual do equipamento ofertado apresenta o valor de $Ra = 98 \pm 8$, conforme imagem abaixo:

Especificações do produto	
Índice de renderização de cores (Ra)	98±8%

Embora o valor nominal seja 98, a faixa indicada pelo fabricante implica que o índice de reprodução de cores pode variar entre 90 e 106.

Ao considerar o limite inferior do erro informado ($Ra = 90$), observa-se que o equipamento pode não atingir o valor mínimo exigido de 95. Dessa forma, para fins de avaliação técnica e em observância ao princípio da segurança clínica e da aderência estrita ao Termo de Referência, conclui-se que o produto ofertado não comprova atendimento pleno ao item 1.1.9, visto que a margem de erro declarada pelo fabricante permite que o índice de reprodução de cores seja inferior ao mínimo exigido pelo Termo de Referência.

O termo de referência solicita:



COMUNICADO INTERNO



1.1.11 - A intensidade luminosa de cada cúpula deve possuir dimerização em, pelo menos, modo ambiente e 5 estágios com intensidade mínima de 20.000 lux e máxima de 160.000 lux, medidos a 1 (um) metro de distância;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.11 do Termo de Referência determina que a intensidade luminosa de cada cúpula deve permitir dimerização em, pelo menos, modo ambiente e 5 estágios, com intensidade mínima de 20.000 lux e máxima de 160.000 lux, medidos a 1 metro de distância.

De acordo com as especificações do produto ofertado, a iluminação central da luz-mãe varia entre 40.000 lux e 160.000 lux, enquanto a luz-filho varia entre 40.000 lux e 130.000 lux, como mostra a imagem a seguir:

L5, L5A, L5B		
Iluminação central	luz-mãe	40000 lx \leq Ec \leq 160000 lx; é modo luminoso quando a iluminação \geq 120000 lux Erro: (0, +18000 lx) sob a iluminação mínima; (-18000 lx, 0) sob a iluminação máxima; intervalo restante: (-18000 lux, +18 000 lux)
	Luz filho	40000 lx \leq Ec \leq 130000 lx; é modo brilhante quando iluminado \geq 100000 lux Erro: (0, +18000 lx) sob a iluminação mínima; intervalo restante: -18000 lux, +18000 lx)

Embora os valores máximos atendam ao requisito de intensidade máxima, a intensidade mínima reportada (40.000 lux) não contempla o limite inferior de 20.000 lux exigido para permitir a operação em modo ambiente.

Assim, conclui-se que o produto ofertado não atende plenamente ao item 1.1.11 do Termo de Referência, por não garantir a intensidade mínima de 20.000 lux.

O termo de referência solicita:

1.1.15 - Tamanho da coluna de trabalho (profundidade do campo), sendo L1 + L2 (20%) mínimo de 1200mm e L1 + L2 (60%) mínimo de 600mm;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.15 do Termo de Referência exige a indicação da profundidade do campo (coluna de trabalho) segundo a metodologia da IEC 60601-2-41, informando L1+L2 a 20% (\geq 1.200 mm) e



COMUNICADO INTERNO



L1+L2 a 60% (≥ 600 mm). Esses dois parâmetros, medidos a partir do pico de iluminância no eixo, são indispensáveis para verificar a extensão útil do feixe em diferentes limiares de intensidade.

No manual analisado, constam apenas: “Distribuição pontual $d_{50}/d_{10} \geq 50\%$ ” e “Profundidade da coluna de luz 1250 ± 550 mm”, conforme imagem abaixo:

Especificações do produto

	Alcance de iluminação da luz filho: 100000lux~130000lux
Modo inteligente	Ao subir e descer numa distância de ± 250 mm, a iluminação central permanece a 50000 lux ± 18000 lux
Diâmetro do campo de luz	180~300mm; precisão: $\pm 23\%$ (ajustável de forma equitativa entre 10 níveis)
Distribuição pontual	$d_{50}/d_{10} \geq 50\%$
Temperatura de cor	4350 $\pm 15\%$
Profundidade da coluna de luz	1250 ± 550 mm
Índice de renderização de cores (Ra)	98 $\pm 8\%$

O primeiro dado (d_{50}/d_{10}) refere-se à homogeneidade do campo luminoso e não substitui a informação de profundidade. O segundo apresenta uma profundidade única com tolerância (variação entre ~ 700 mm e ~ 1.800 mm), sem vincular o valor aos limiares de 20% e 60%, tampouco discriminando L1 e L2 como exige a norma.

Dessa forma, não é possível comprovar a conformidade com o item 1.1.15 apenas com esses dados.

O termo de referência solicita:

1.1.18 - Alças laterais que auxiliam o posicionamento por parte da equipe fora do campo estéril;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

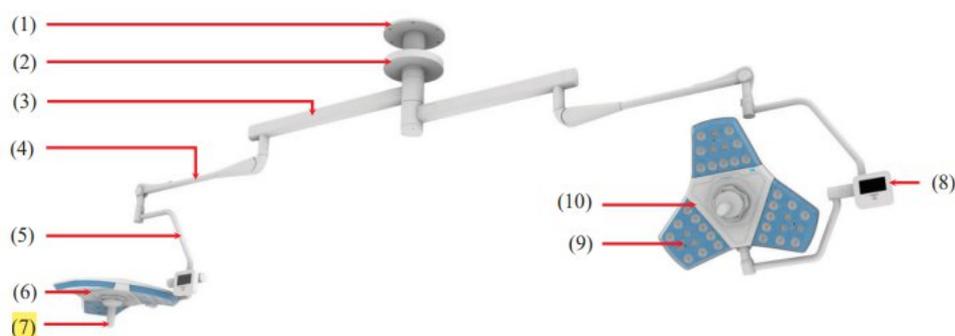
O item 1.1.18 do Termo de Referência estabelece que o foco cirúrgico deve possuir alças laterais que auxiliem o posicionamento do equipamento pela equipe fora do campo estéril, de modo a permitir o ajuste seguro da cúpula sem comprometer a assepsia do ato cirúrgico.



COMUNICADO INTERNO

Na análise do manual do equipamento ofertado, não foi identificada menção explícita à presença de alças laterais distintas da manopla esterilizável. Além disso, a figura ilustrativa do equipamento demonstra apenas a manopla esterilizável como elemento de manuseio, sem evidenciar alças dedicadas ao reposicionamento por parte da equipe de apoio fora do campo estéril, como abaixo:

L5:



Nº.	Nome	Nº.	Nome
1	Flange	6	Painel de luz do filho
2	Capa de poeira	7	Manusear
3	Componente de braço cruzado	8	Painel de controlo com tela tátil
4	Braço de mola AC77	9	Sensor de Sombra
5	Cotovelo de painel leve	10	Painel de luz mãe

Essa constatação indica que o equipamento não dispõe das alças laterais exigidas, utilizando a mesma manopla esterilizável para ambas as funções, o que não atende à especificação do Termo de Referência quanto à ergonomia e à segregação entre componentes estéreis e não estéreis.

Dessa forma, conclui-se que o modelo ofertado não comprova atendimento ao requisito 1.1.18 do Termo de Referência, devendo ser considerado não conforme por não apresentar alças laterais específicas para o posicionamento fora do campo estéril.

O termo de referência solicita:

1.1.20 - Cúpulas totalmente vedadas minimamente com resistência IP42;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

COMUNICADO INTERNO



O item 1.1.20 do Termo de Referência estabelece que as cúpulas do foco cirúrgico devem ser totalmente vedadas, apresentando grau de proteção mínimo IP42, de forma a assegurar resistência à penetração de partículas sólidas e à entrada de líquidos, garantindo maior segurança, durabilidade e facilidade de higienização do equipamento em ambiente cirúrgico.

Ao analisar o manual do equipamento ofertado, constatou-se que a classificação de proteção contra entrada de líquidos é IPX0, ou seja, o dispositivo não apresenta qualquer nível de proteção contra penetração de líquidos. Esse dado evidencia que as cúpulas não são vedadas conforme o padrão mínimo IP42 exigido pelo Termo de Referência.

Diante disso, conclui-se que o produto ofertado não atende ao requisito 1.1.20 do Termo de Referência, caracterizando não conformidade técnica grave, pois deixa de oferecer a vedação mínima necessária para uso seguro e apropriado em ambiente cirúrgico.

CONCLUSÃO: Proposta desclassificada.



Documento assinado digitalmente

NYALLA MARIA DO VALLE ALVES

Data: 03/10/2025 17:43:08-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Nyalla Valle

Engenheira Clínica

CREA-MG: 370056MG

Fundação Benjamin Guimarães | Hospital da Baleia



COMUNICADO INTERNO



De:	Engenharia Clínica	DATA:	03/10/2025
Para:	Setor de Licitação		
Assunto:	Análise técnica proposta MHÉDICA SERVICE COMERCIO E MANUTENÇÃO LTDA., para aquisição de 02 (dois) Focos Cirúrgicos de teto com câmera, conforme Convênio (SES 9.804) – PROCESSO Nº 01.052.188.23.86 e Resolução SES Nº 9.491 de 07 de maio de 2024, Processo: 01.027.992.24.07		

Prezados,

Foi realizada análise técnica da proposta comercial do equipamento ofertado pela empresa MHÉDICA SERVICE COMERCIO E MANUTENÇÃO LTDA., CNPJ: 08.245.855/0001-94. Nela foram analisadas se as características do equipamento e acessórios estavam em conformidade com o termo de referência. Objetivando complementar a análise de qualquer informação ausente ou dúvida, foi utilizado como base de análise o catálogo, manual e proposta enviada pela empresa.

Após avaliação, esta comissão técnica tem as seguintes considerações.

Item 01: 02 (dois) – Focos Cirúrgicos de teto com câmera da marca Mindray, Modelo Hyled C5C5+CAMERA – Registro na ANVISA: 80943610177.

As especificações técnicas do equipamento ofertado **não estão em conformidade ao solicitado no Termo de Referência.**

Justificativas:

O termo de referência solicita:

1.1.6 - Cada cúpula deverá ser dotada com sistema de iluminação por luz branca de LED com, no mínimo, 70 LEDs brancos por cúpula;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.6 do Termo de Referência estabelece que cada cúpula do foco cirúrgico deve possuir sistema de iluminação por luz branca de LED com, no mínimo, 70 LEDs brancos por cúpula. Essa especificação foi definida com base em critérios técnicos e assistenciais destinado a assegurar uniformidade da luz no campo operatório, redundância das fontes luminosas, segurança do paciente e conforto térmico para a equipe cirúrgica.



COMUNICADO INTERNO



De acordo com a norma IEC 60601-2-41:2017 – Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires, a qualidade da iluminação cirúrgica depende não apenas da intensidade luminosa, mas também da uniformidade do feixe, da estabilidade do índice de reprodução de cores e da redundância luminosa para manter a iluminância em caso de falha parcial dos emissores. Um maior número de LEDs, devidamente distribuídos na cúpula, favorece a homogeneidade da luz, reduz sombras e minimiza variações de intensidade entre o centro e a periferia do campo operatório, além de diluir o aquecimento, reduzindo riscos de aumento da temperatura local.

Estudos de fotometria em luminárias cirúrgicas, como os apresentados por Kobayashi et al. (Surgical Endoscopy, 2019), reforçam que sistemas com maior quantidade de LEDs – tipicamente acima de 60 a 80 emissores – proporcionam maior estabilidade cromática (Ra e R9) e distribuição uniforme da luz mesmo em altas iluminâncias (acima de 100.000–160.000 lux), características essenciais para cirurgias de média e alta complexidade.

O modelo Mindray C5, conforme declarado na proposta enviada, apresenta apenas 24 LEDs por cúpula, número que representa cerca de um terço do exigido pelo Termo de Referência e que não oferece a mesma redundância e uniformidade fotométrica requeridas em ambiente cirúrgico de alta complexidade. Embora a quantidade de LEDs não seja o único fator de desempenho, ela está diretamente associada à capacidade de manter iluminação homogênea, compensar falhas individuais de LEDs sem perda perceptível de iluminância e preservar a estabilidade térmica e cromática.

Dessa forma, a manutenção do requisito mínimo de 70 LEDs por cúpula encontra respaldo técnico-científico e normativo, sendo justificada pelas necessidades assistenciais de segurança, qualidade do campo visual e continuidade do ato cirúrgico.

O termo de referência solicita:

1.1.13 - Deve possuir sistema eletrônico de controle da intensidade luminosa de parede;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.13 do Termo de Referência estabelece que o foco cirúrgico deve possuir sistema eletrônico de controle da intensidade luminosa de parede, recurso que permite à equipe ajustar a iluminação de forma prática e segura, sem a necessidade de contato direto com as cúpulas ou com dispositivos móveis, facilitando o fluxo de trabalho e preservando a assepsia do campo cirúrgico.



COMUNICADO INTERNO



O manual técnico do modelo Mindray C5 descreve dois modos de controle: o “uso do teclado de toque” (item 3.2.6) e o “uso do controle da tela de toque (opcional)” (item 3.2.7). O teclado de toque refere-se ao painel sensível ao toque localizado na própria cúpula, permitindo ligar, desligar e ajustar a intensidade luminosa diretamente no foco. Já o controle da tela de toque (opcional) indica a existência de uma interface digital adicional, possivelmente acoplada à estrutura do equipamento ou a um console externo, porém o manual não esclarece se esse recurso opcional corresponde a um dispositivo de parede nem especifica sua forma de fornecimento.

A proposta comercial enviada pelo fornecedor não menciona nem detalha qualquer dispositivo de controle de parede, limitando-se a oferecer o equipamento sem indicar a inclusão de um painel mural eletrônico, conforme exigido no Termo de referência.

Cabe ressaltar que a presença de um controle eletrônico de parede é fundamental na rotina do bloco cirúrgico, pois permite que a equipe circulante ajuste rapidamente a intensidade luminosa sem interromper o cirurgião ou acessar diretamente a cúpula do foco. Esse recurso favorece a agilidade operacional, reduz riscos de quebra da assepsia do campo estéril, melhora a ergonomia da equipe de apoio e contribui para a fluidez do ato cirúrgico, sobretudo em procedimentos de longa duração ou que exigem ajustes frequentes da iluminação.

Dessa forma, conclui-se que, apesar de o equipamento dispor de controles na própria cúpula e de um controle de tela de toque descrito como opcional, não há comprovação de que o modelo ofertado inclua o sistema eletrônico de controle de intensidade luminosa de parede exigido pelo item 1.1.13 do Termo de Referência.

CONCLUSÃO: Proposta desclassificada.

Documento assinado digitalmente
gov.br NYALLA MARIA DO VALLE ALVES
Data: 03/10/2025 17:44:37-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Nyalla Valle
Engenheira Clínica
CREA-MG: 370056MG
Fundação Benjamin Guimarães | Hospital da Baleia



COMUNICADO INTERNO



De:	Engenharia Clínica	DATA:	03/10/2025
Para:	Setor de Licitação		
Assunto:	Análise técnica proposta KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA., para aquisição de 02 (dois) Focos Cirúrgicos de teto com câmera, conforme Convênio (SES 9.804) – PROCESSO Nº 01.052.188.23.86 e Resolução SES Nº 9.491 de 07 de maio de 2024, Processo: 01.027.992.24.07		

Prezados,

Foi realizada análise técnica da proposta comercial do equipamento ofertado pela empresa KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA., CNPJ: 79.805.263/0001-28. Nela foram analisadas se as características do equipamento e acessórios estavam em conformidade com o termo de referência. Objetivando complementar a análise de qualquer informação ausente ou dúbia, foi utilizado como base de análise o catálogo, manual e proposta enviada pela empresa.

Após avaliação, esta comissão técnica tem as seguintes considerações.

Item 01: 02 (dois) – Focos Cirúrgicos de teto com câmera da marca KSS, Modelo SKYLED 160 CAM + 160 + SUPORTE MONITOR – Registro na ANVISA: 10242640034.

As especificações técnicas do equipamento ofertado **não estão em conformidade ao solicitado no Termo de Referência.**

Justificativas:

O termo de referência solicita:

1.1.4 - Equipamento não deve possuir ponto de esmagamento de membros entre as cúpulas e suas articulações;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.4 do Termo de Referência estabelece que o equipamento não deve possuir pontos de esmagamento de membros entre as cúpulas e suas articulações, de modo a garantir a segurança da equipe durante o posicionamento e uso do foco cirúrgico.

Na avaliação do manual técnico do modelo SKYLED 160, constatou-se que o próprio fabricante alerta expressamente a existência de “zona de armadilha”, informando que a articulação do foco



COMUNICADO INTERNO

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.9 do Termo de Referência exige que o índice de reprodução de cores (Ra) seja de, no mínimo, 95, requisito essencial para garantir a fidelidade cromática necessária à visualização precisa dos tecidos durante os procedimentos cirúrgicos.

De acordo com o manual do equipamento analisado, na página 18 (como mostra a imagem abaixo), o modelo apresenta Ra igual a 96, com tolerância de ± 3 . Considerando essa variação, o valor mínimo possível para o Ra é 93, o que está abaixo do limite mínimo exigido pelo Termo de Referência.

4.2 Dados técnicos

Os valores de referência dos dados ópticos e diluição de sombra dessa tabela foram obtidos com o ajuste de temperaturas de cores de 4500K.

Dados Ópticos	SKYLED 65	SKYLED 120	SKYLED 160	TOLERÂNCIA
Iluminância mínima a 1m (Ec) [klx]	≥ 40	≥ 40	≥ 40	-
Iluminância máxima a 1m (Ec) [klx]	≥ 65	≥ 120	≤ 160	10%
Temperatura de Cor Mínima [K]	3000			-
Temperatura de Cor Máxima [K]	6700			-
Padrões de Temperatura de Cor [K]	4500	3000 - 3500 - 4000 - 4500 - 5000 - 6000		+300
Outros ajustes de Temperatura de Cor [K]	4300	3200 - 3800 - 4150 - 4300 - 4600 - 5100 - 5500 - 6200 - 6500		+300
Diâmetro do campo luminoso d50 [mm]	194	180	180	+10%
Diâmetro do campo luminoso d10 [mm]	323	320	320	+10%
d50/d10 [%]	> 55	> 55	> 55	-
Diâmetro do campo luminoso d10 [mm] menor campo	-	145	145	± 100
Diâmetro do campo luminoso d10 [mm] maior campo	-	520	520	± 100
Diâmetro do campo luminoso d50 [mm] menor campo	-	135	135	± 100
Diâmetro do campo luminoso d50 [mm] maior campo	-	350	350	± 100
Profundidade do campo luminoso à 20% de Ec [mm]	2850	1736	1332	$\pm 10\%$
Profundidade do campo luminoso à 60% de Ec [mm]	1550	1040	790	$\pm 10\%$
Índice de reprodução de cor geral [Ra]	96	96	96	+3
Índice de reprodução de cor específica [R9]	96	96	97	+3
Irradiância Ee a 1m [W/m ²]	211	400	544	$\pm 10\%$
Razão da Irradiância a 1m e Iluminância Ee/Ec [mW/m ² lx]	3,2	3,1	3,4	$\pm 0,4$
Irradiância Máxima Ee [W/m ²]	502	471	590	$\pm 10\%$
Razão da Irradiância Máxima e Iluminância Ee/Ec [mW/m ² lx]	3,2	3,7	3,7	$\pm 0,4$

Assim, embora o valor nominal atenda à especificação, a tolerância declarada pelo fabricante permite que o índice atinja níveis inferiores a 95, comprometendo a conformidade técnica com o requisito estabelecido. Portanto, conclui-se que o equipamento não atende plenamente ao item 1.1.9 do Termo de Referência, uma vez que não garante que o Ra permaneça acima do valor mínimo exigido.

COMUNICADO INTERNO

O termo de referência solicita:

1.1.11 - A intensidade luminosa de cada cúpula deve possuir dimerização em, pelo menos, modo ambiente e 5 estágios com intensidade mínima de 20.000 lux e máxima de 160.000 lux, medidos a 1 (um) metro de distância;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.11 do Termo de Referência estabelece que a intensidade luminosa de cada cúpula deve permitir dimerização em, pelo menos, modo ambiente e cinco estágios de ajuste, com intensidade mínima de 20.000 lux e máxima de 160.000 lux, medidos a um metro de distância.

De acordo com o manual do equipamento ofertado, na página 18 (imagem abaixo), a intensidade luminosa varia entre 40.000 lux no mínimo e 160.000 lux no máximo. Embora o valor máximo atenda ao limite exigido, o valor mínimo informado é superior a 20.000 lux, o que significa que o foco não alcança a faixa inferior prevista para operação em modo ambiente.

4.2 Dados técnicos

Os valores de referência dos dados ópticos e diluição de sombra dessa tabela foram obtidos com o ajuste de temperaturas de cores de 4500K.

Dados Ópticos	SKYLED 65	SKYLED 120	SKYLED 160	TOLERÂNCIA
Iluminância mínima a 1m (Ec) [klx]	≥40	≥40	≥40	-
Iluminância máxima a 1m (Ec) [klx]	≥65	≥120	≤160	10%
Temperatura de Cor Mínima [K]	3000			-
Temperatura de Cor Máxima [K]	6700			-
Padrões de Temperatura de Cor [K]	4500	3000 - 3500 - 4000 - 4500 - 5000 - 6000		+300
Outros ajustes de Temperatura de Cor [K]	4300	3200 - 3800 - 4150 - 4300 - 4600 - 5100 - 5500 - 6200 - 6500		+300
Diâmetro do campo luminoso d50 [mm]	194	180	180	+10%
Diâmetro do campo luminoso d10 [mm]	323	320	320	+10%
d50/d10 [%]	> 55	> 55	> 55	-
Diâmetro do campo luminoso d10 [mm] menor campo	-	145	145	± 100
Diâmetro do campo luminoso d10 [mm] maior campo	-	520	520	± 100
Diâmetro do campo luminoso d50 [mm] menor campo	-	135	135	± 100
Diâmetro do campo luminoso d50 [mm] maior campo	-	350	350	± 100
Profundidade do campo luminoso à 20% de Ec [mm]	2850	1736	1332	±10%
Profundidade do campo luminoso à 60% de Ec [mm]	1550	1040	790	±10%
Índice de reprodução de cor geral [Ra]	96	96	96	+3
Índice de reprodução de cor específica [R9]	96	96	97	+3
Irradiância Ee a 1m [W/m ²]	211	400	544	±10%
Razão da Irradiância a 1m e Iluminância Ee/Ec [mW/m ² lx]	3,2	3,1	3,4	±0,4
Irradiância Máxima Ee [W/m ²]	502	471	590	±10%
Razão da Irradiância Máxima e Iluminância Ee/Ec [mW/m ² lx]	3,2	3,7	3,7	±0,4

COMUNICADO INTERNO

Dessa forma, conclui-se que o equipamento não atende integralmente ao item 1.1.11 do Termo de Referência, pois, apesar de atingir a intensidade máxima exigida, não possibilita a redução para 20.000 lux.

O termo de referência solicita:

1.1.14 - Diâmetro de campo focal ajustável, pelo menos, entre 200mm e 250mm;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.14 do Termo de Referência estabelece que o diâmetro do campo focal seja ajustável, pelo menos, entre 200 mm e 250 mm, de modo a garantir flexibilidade no ajuste da luz conforme a necessidade do procedimento cirúrgico. O manual do modelo SKYLED 160 informa que o diâmetro do campo luminoso apresenta valores centrais de $d_{50} = 180$ mm ($\pm 10\%$) e $d_{10} = 320$ mm ($\pm 10\%$), além de uma amplitude ajustável de d_{10} entre 145 mm e 520 mm e d_{50} entre 135 mm e 350 mm, ambos com tolerância de ± 100 mm, como mostra a imagem a seguir:

4.2 Dados técnicos

Os valores de referência dos dados ópticos e diluição de sombra dessa tabela foram obtidos com o ajuste de temperaturas de cores de 4500K.

Dados Ópticos	SKYLED 65	SKYLED 120	SKYLED 160	TOLERÂNCIA
Iluminância mínima a 1m (Ec) [klx]	≥ 40	≥ 40	≥ 40	-
Iluminância máxima a 1m (Ec) [klx]	≥ 65	≥ 120	≤ 160	10%
Temperatura de Cor Mínima [K]	3000			-
Temperatura de Cor Máxima [K]	6700			-
Padrões de Temperatura de Cor [K]	4500	3000 - 3500 - 4000 - 4500 - 5000 - 6000		+300
Outros ajustes de Temperatura de Cor [K]	4300	3200 - 3800 - 4150 - 4300 - 4600 - 5100 - 5500 - 6200 - 6500		+300
Diâmetro do campo luminoso d_{50} [mm]	194	180	180	+10%
Diâmetro do campo luminoso d_{10} [mm]	323	320	320	+10%
d_{50}/d_{10} [%]	> 55	> 55	> 55	-
Diâmetro do campo luminoso d_{10} [mm] menor campo	-	145	145	± 100
Diâmetro do campo luminoso d_{10} [mm] maior campo	-	520	520	± 100
Diâmetro do campo luminoso d_{50} [mm] menor campo	-	135	135	± 100
Diâmetro do campo luminoso d_{50} [mm] maior campo	-	350	350	± 100
Profundidade do campo luminoso à 20% de Ec [mm]	2850	1736	1332	$\pm 10\%$
Profundidade do campo luminoso à 60% de Ec [mm]	1550	1040	790	$\pm 10\%$
Índice de reprodução de cor geral [Ra]	96	96	96	+3
Índice de reprodução de cor específica [R9]	96	96	97	+3
Irradiância Ee a 1m [W/m ²]	211	400	544	$\pm 10\%$
Razão da Irradiância a 1m e Iluminância Ee/Ec [mW/m ² lx]	3,2	3,1	3,4	$\pm 0,4$
Irradiância Máxima Ee [W/m ²]	502	471	590	$\pm 10\%$
Razão da Irradiância Máxima e Iluminância Ee/Ec [mW/m ² lx]	3,2	3,7	3,7	$\pm 0,4$

A amplitude declarada demonstra que o equipamento cobre a faixa exigida de 200 a 250 mm, atendendo ao critério “pelo menos”, já que possibilita ajustes dentro desse intervalo e também valores superiores, o que amplia a versatilidade clínica. Contudo, a tolerância bastante ampla (± 100 mm) indica que o controle de ajuste pode não ser suficientemente preciso para manter o diâmetro de forma estável em pontos intermediários.

COMUNICADO INTERNO



NOTA:

A observação presente no manual do produto ofertado — “Todos os valores apresentados na tabela podem ser configurados durante a montagem do equipamento dentro das tolerâncias apresentadas, conforme necessidade do cliente” — sugere certa flexibilidade na configuração de alguns parâmetros do equipamento. No entanto, é importante considerar a natureza técnica de cada especificação para avaliar a viabilidade de ajustes reais durante a montagem.

O índice de reprodução de cores (Ra) é uma característica intrínseca ao tipo de LED utilizado e ao seu espectro de emissão luminosa, sendo determinado pelas propriedades físico-ópticas do chip emissor e pelo material do fósforo. Dessa forma, não é possível alterar o Ra durante a montagem do equipamento, a menos que haja troca por LEDs de outro tipo ou composição espectral, o que configuraria modificação do projeto do fabricante e exigiria novos testes de conformidade.

A intensidade luminosa (lux) pode ter variações limitadas durante a montagem em função do número de LEDs instalados, da posição dos módulos, do tipo de lente difusora e da regulação eletrônica do driver de corrente.

Já o diâmetro do campo focal depende do conjunto óptico (lentes, refletor e distância focal), podendo ser ajustado em certa medida por meio da posição do anel de focalização ou da configuração mecânica do sistema durante a montagem.

Do ponto de vista técnico e de desempenho, qualquer modificação pode descaracterizar o projeto óptico e eletrônico certificado pelo fabricante, resultando em perda de uniformidade da luz, alterações no espectro cromático e instabilidade do feixe luminoso. Isso compromete a qualidade do campo visual do cirurgião, podendo gerar áreas de sombra, perda de fidelidade cromática na diferenciação de tecidos e risco de fadiga visual da equipe.

Sob o aspecto de segurança elétrica e fotobiológica, ajustes não autorizados podem levar à sobrecarga dos LEDs ou do driver eletrônico, gerando superaquecimento, redução da vida útil do sistema de iluminação, falhas prematuras ou até risco de incêndio. Além disso, a manipulação de elementos ópticos, lentes e refletores pode desalinhá-los, prejudicando a dissipação térmica e causando pontos de concentração de calor no campo operatório.

Assim, a observação do manual refere-se a ajustes dentro das tolerâncias de montagem e alinhamento, mas não confere liberdade para modificar parâmetros fundamentais como Ra, nem para promover mudanças significativas na intensidade luminosa ou no diâmetro do campo focal.



COMUNICADO INTERNO



CONCLUSÃO: Proposta desclassificada.



Documento assinado digitalmente
NYALLA MARIA DO VALLE ALVES
Data: 03/10/2025 17:43:08-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Nyalla Valle
Engenheira Clínica
CREA-MG: 370056MG
Fundação Benjamin Guimarães | Hospital da Baleia



COMUNICADO INTERNO

De:	Engenharia Clínica	DATA:	03/10/2025
Para:	Setor de Licitação		
Assunto:	Análise técnica proposta BARRFAB IND. COM. IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA., para aquisição de 02 (dois) Focos Cirúrgicos de teto com câmera, conforme Convênio (SES 9.804) – PROCESSO Nº 01.052.188.23.86 e Resolução SES Nº 9.491 de 07 de maio de 2024, Processo: 01.027.992.24.07		

Prezados,

Foi realizada análise técnica da proposta comercial do equipamento ofertado pela empresa BARRFAB IND. COM. IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 02.836.248/0001-12. Nela foram analisadas se as características do equipamento e acessórios estavam em conformidade com o termo de referência. Objetivando complementar a análise de qualquer informação ausente ou dúvida, foi utilizado como base de análise o catálogo, manual e proposta enviada pela empresa.

Após avaliação, esta comissão técnica tem as seguintes considerações.

Item 01: 02 (dois) – Focos Cirúrgicos de teto com câmera da marca Barrfab, Modelo (BFH3 BFH3) – Registro na ANVISA: 80009860009.

As especificações técnicas do equipamento ofertado **não estão em conformidade ao solicitado no Termo de Referência.**

Justificativas:

O termo de referência solicita:

1.1.1 - Foco cirúrgico de teto com câmera produzido de acordo com a norma IEC 60601-2-41 (comprovado no certificado INMETRO) com duas cúpulas de diâmetro entre 610 e 680mm, fixado ao teto através de haste central única e devem possuir braços articulados independentes para cada cúpula que permita os movimentos de torção, flexão e rotação em torno da haste central;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.1 do Termo de Referência estabelece que o foco cirúrgico de teto, com câmera integrada, deve ter diâmetro entre 610 mm e 680 mm.

COMUNICADO INTERNO

Segundo as especificações técnicas fornecidas, o modelo BHF3 da Barrfab apresenta cúpulas com diâmetro de 800 mm, excedendo, portanto, o limite superior definido pelo termo de referência, conforme imagem a seguir extraída da página 42 do manual do equipamento:

Dimensões das cúpulas	BFX1 - ø 290 mm BFX2 - ø 560 mm BFX3 - ø 700 mm BFH1 - ø 360 mm BFH2 - ø 700 mm BHF3 - ø 800 mm
-----------------------	--

Essa diferença indica não conformidade dimensional com o requisito estabelecido, já que o termo de referência fixa uma faixa específica (610–680 mm) para padronização do tamanho das cúpulas, que busca assegurar compatibilidade ergonômica, facilidade de posicionamento no centro cirúrgico e manutenção da área iluminada adequada ao campo operatório.

O termo de referência solicita:

1.1.7 - Temperatura de cor ajustável, pelo menos, entre 3.800 e 5.100K e, pelo menos, em 4 estágios;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.7 do Termo de Referência estabelece que o foco cirúrgico deve possuir temperatura de cor ajustável, pelo menos, entre 3.800 K e 5.100 K, com no mínimo quatro estágios de ajuste, de modo a permitir maior flexibilidade na adaptação da luz às diferentes condições cirúrgicas.

De acordo com o manual do modelo BHF3, o equipamento oferece temperatura de cor variável entre 3.500 K e 5.000 K, com quatro estágios de ajuste. O requisito do Termo de referência, ao utilizar a expressão “pelo menos”, define que a faixa de ajuste deve obrigatoriamente cobrir no mínimo a faixa de 3.800 K a 5.100 K — podendo ser igual ou mais ampla, mas não inferior a esses limites.

Nesse sentido, ainda que o equipamento atenda ao critério de oferecer quatro estágios, a sua faixa de temperatura de cor não contempla integralmente o intervalo mínimo exigido, já que inicia em 3.500 K (abaixo do limite inferior de 3.800 K) e alcança apenas 5.000 K (inferior ao limite superior de 5.100 K), como mostra a figura a seguir extraída da página 17 do manual do equipamento:

COMUNICADO INTERNO

Figura 5 - BHF3

Este modelo de Foco Cirúrgico possui como características técnicas **padrões**:

- Compacto e funcional, para centros cirúrgicos polivalentes.
- Tecnologia que permite ter um amplo ponto de visão com um nível de iluminação surpreendente.
- Variação de Intensidade Luminosa de 50.000 a 160.000 Lux.
- Modo Endoscopia: "ENDO": Configurável.
- Diâmetro do campo iluminado, ajustável eletronicamente com manutenção da iluminação central constante, isenta de movimentos mecânicos.
- Índice restituição das cores (Ra): 98.
- Profundidade de Campo: 230 cm.
- **Temperatura de Cor: variável de 3500 K a 5000 K.**
- Vida útil LED de aproximadamente 200.000 horas, com sistema dissipação térmica por convecção natural.
- Não altera significativamente o fluxo laminar do teto ventilado.

Assim, conclui-se que o modelo BHF3 da Barrfab não atende ao item 1.1.7 do Termo de Referência, pois a faixa de variação de temperatura de cor é inferior à mínima estabelecida pelo Termo de referência, apesar de cumprir o número de estágios exigido.

O termo de referência solicita:

1.1.11 - *A intensidade luminosa de cada cúpula deve possuir dimerização em, pelo menos, modo ambiente e 5 estágios com intensidade mínima de 20.000 lux e máxima de 160.000 lux, medidos a 1 (um) metro de distância;*

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.11 do Termo de Referência exige que cada cúpula do foco cirúrgico possua sistema de dimerização com, pelo menos, modo ambiente e cinco estágios de ajuste, além de intensidade luminosa mínima de 20.000 lux e máxima de 160.000 lux, medida a um metro de distância.

Segundo o manual do modelo BHF3, o equipamento apresenta variação de intensidade luminosa de 50.000 a 160.000 lux, conforme imagem a seguir extraída da página 19 do manual do equipamento:

Figura 5 - BHF3

Este modelo de Foco Cirúrgico possui como características técnicas **padrões**:

- Compacto e funcional, para centros cirúrgicos polivalentes.
- Tecnologia que permite ter um amplo ponto de visão com um nível de iluminação surpreendente.
- **Variação de Intensidade Luminosa de 50.000 a 160.000 Lux.**
- Modo Endoscopia: "ENDO": Configurável.
- Diâmetro do campo iluminado, ajustável eletronicamente com manutenção da iluminação central constante, isenta de movimentos mecânicos.
- Índice restituição das cores (Ra): 98.
- Profundidade de Campo: 230 cm.
- Temperatura de Cor: variável de 3500 K a 5000 K.
- Vida útil LED de aproximadamente 200.000 horas, com sistema dissipação térmica por convecção natural.
- Não altera significativamente o fluxo laminar do teto ventilado.

COMUNICADO INTERNO

Embora o valor máximo atenda ao limite exigido, a intensidade mínima informada é superior a 20.000 lux, o que significa que o equipamento não atinge o nível mais baixo solicitado para o modo ambiente, prejudicando a possibilidade de reduzir a iluminação para procedimentos que demandam luz mais suave.

O termo de referência solicita:

1.1.14 - Diâmetro de campo focal ajustável, pelo menos, entre 200mm e 250mm;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.14 do Termo de Referência estabelece que o diâmetro de campo focal seja ajustável, pelo menos, entre 200 mm e 250 mm, garantindo flexibilidade na abertura do feixe luminoso para diferentes tipos de procedimentos cirúrgicos.

De acordo com o manual do modelo BHF3, os valores apresentados são:

- d_{10} : de 320 mm (menor campo) a 380 mm (maior campo);
- d_{50} : de 150 mm (menor campo) a 165 mm (maior campo).

Como mostra a imagem a seguir extraída da página 26 do manual do equipamento:

Características		Foco Cirúrgico LED					
		Modelos Comerciais					
Características Óticas		BFX3	BFX2	BFX1	BFH3	BFH2	BFH1
Tipo de Fonte de Luz		LED	LED	LED	LED	LED	LED
Iluminação com diâmetro de campo Máximo	Lux	160.000	160.000	110.000	160.000	160.000	100.000
Variação de Intensidade Luminosa	Lux	De 50.000 a 160.000	De 50.000 a 160.000	De 50.000 a 110.000	De 50.000 a 160.000	De 50.000 a 160.000	De 50.000 a 100.000
Modo Endoscopia: ENDO	Lux	Configurável	Configurável	Configurável	Configurável	Configurável	Configurável
		<500 a 3000					
D_{10}	Menor campo (mm)	250	272	270	320	299	275
	Maior campo (mm)	385	312	331	380	361	340
D_{50}	Menor campo (mm)	135	138	138	150	150	145
	Maior campo (mm)	195	159	172	165	165	185

A especificação do Termo de referência exige que o ajuste do feixe contemple obrigatoriamente a faixa mínima de 200 a 250 mm. O equipamento, entretanto, apresenta d_{10} com valores acima de 300 mm, não permitindo redução do feixe para atingir a faixa exigida, e d_{50} com valores entre 150 e 165 mm, abaixo da faixa mínima de 200 a 250 mm.

Dessa forma, conclui-se que o modelo BHF3 da Barrfab não atende ao item 1.1.14 do Termo de Referência, pois não possui ajuste que contemple o intervalo mínimo exigido de 200 a 250 mm, apresentando variação de diâmetro focal incompatível com o solicitado no Termo de referência.

COMUNICADO INTERNO



O termo de referência solicita:

1.1.15 - Tamanho da coluna de trabalho (profundidade do campo), sendo L1 + L2 (20%) mínimo de 1200mm e L1 + L2 (60%) mínimo de 600mm;

Análise da proposta comercial, manual e catálogo:

O item 1.1.15 do Termo de Referência exige que o foco cirúrgico possua tamanho da coluna de trabalho (profundidade do campo) com valores mínimos de L1 + L2 (20%) ≥ 1.200 mm e L1 + L2 (60%) ≥ 600 mm, conforme metodologia da norma IEC 60601-2-41. Esses parâmetros asseguram que o feixe luminoso mantenha iluminância adequada em diferentes profundidades do campo cirúrgico.

De acordo com as informações apresentadas no manual do modelo BHF3, a profundidade de campo declarada é de 2.300 mm (230 cm). Embora o valor informado seja superior aos limites mínimos exigidos pelo Termo de referência, o manual não especifica os valores discriminados de L1 + L2 para 20% e 60% da intensidade luminosa, o que impede a verificação da conformidade com a metodologia exigida pelo Termo de Referência.

Assim, conclui-se que o modelo BHF3 da Barrfab apresenta profundidade de campo numericamente superior ao mínimo requerido, mas não comprova atendimento ao item 1.1.15, pois não apresenta os parâmetros normativos (L1 + L2 a 20% e a 60%) exigidos para aferição da conformidade técnica.

CONCLUSÃO: Proposta desclassificada.

Documento assinado digitalmente
gov.br NYALLA MARIA DO VALLE ALVES
Data: 03/10/2025 17:43:08-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Nyalla Valle
Engenheira Clínica
CREA-MG: 370056MG
Fundação Benjamin Guimarães | Hospital da Baleia



COMUNICADO INTERNO



De:	Engenharia Clínica	DATA:	03/10/2025
Para:	Setor de Licitação		
Assunto:	Análise técnica proposta DRÄGER DO BRASIL LTDA para aquisição de 02 (dois) Focos Cirúrgicos de teto com câmera, conforme Convênio (SES 9.804) – PROCESSO Nº 01.052.188.23.86 e Resolução SES Nº 9.491 de 07 de maio de 2024, Processo: 01.027.992.24.07		

Prezados,

Foi realizada análise técnica da proposta comercial do equipamento ofertado pela empresa DRÄGER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 61.185.922/0001-05. Nela foram analisadas se as características do equipamento e acessórios estavam em conformidade com o termo de referência. Objetivando complementar a análise de qualquer informação ausente ou dúbia, foi utilizado como base de análise o catálogo, manual e proposta enviada pela empresa.

Após avaliação, esta comissão técnica tem as seguintes considerações.

Item 01: 02 (dois) – Focos Cirúrgicos de teto com câmera, marca Drager, Modelo Polaris 600 – Registro na ANVISA: 10303940027.

CONCLUSÃO: Após avaliação, esta comissão técnica tem as seguintes considerações: As especificações técnicas mínimas e características gerais do equipamento ofertado no item 01 **estão em conformidade** ao solicitado no Termo de Referência.

Documento assinado digitalmente
 NYALLA MARIA DO VALLE ALVES
Data: 03/10/2025 17:43:08-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Nyalla Valle
Engenheira Clínica
CREA-MG: 370056MG
Fundação Benjamin Guimarães | Hospital da Baleia



Hospital da Baleia		MAPA DE COTAÇÃO		SOLICITADO POR: Raphael Angelo - Sc 70627																	
Fornecedor		Loc Stock		Athan Commerce		RW Materials		Marlon Ribeiro		Apice Healthcare		Mhédica		Kss		Barrfab		Drager			
Contato																					
Telefone/FAX																					
Item	Descrição do Serviço	Quant	Unidades	Valor Unitário	Valor Total	Valor Unitário	Valor total	Valor Unitário	Valor total	Valor Unitário	Valor total	Valor Unitário	Valor total	Valor Unitário	Valor total	Valor Unitário	Valor total	Valor Unitário	Valor total	Valor Unitário	Total
1	Aquisição de 02 (dois) Focos Cirúrgicos de teto com Câmera	2	Unidade	R\$ 97.988,00	R\$ 195.976,00	R\$ 108.228,90	R\$ 216.457,80	R\$ 108.228,90	R\$ 216.457,80	R\$ 130.000,00	R\$ 260.000,00	R\$ 138.061,00	R\$ 276.122,00	R\$ 159.900,00	R\$ 319.800,00	R\$ 160.000,00	R\$ 320.000,00	R\$ 167.000,00	R\$ 334.000,00	R\$ 167.871,00	R\$ 335.742,00
OBSERVAÇÃO		OS RECURSOS FINANCEIROS A SERM APLICADO NESTA CONTRATAÇÃO PRÓVEM DO CONVÊNIO (SES 9.804) - PROCESSO Nº 01.052.188.23.86 E RESOLUÇÃO SES N 9.491 DE 07 DE MAIO DE 2024, PROCESSO: 01.027.992.24.07.																			
DIFERENÇA DO VALOR MÍNIMO EM:		%		IMPOSTO		TOTAL BRUTO		DESCONTO		TOTAL LIQUIDO		PRAZO PACTO		PRAZO ENTREGA		GABARITA		PROPOSTA		VALOR MÍNIMO	
CENTRO DE CUSTO:		OBSERVAÇÕES DURANTE A COLETA DE PREÇOS:																			
PREENCHIDO E ENVIADO POR:		DATA:		APROVADO PELA UNIDADE SOLICITANTE: () SIM () NÃO																	
		XX/09/2025		ASSINATURA:																	
<p><i>Os valores ofertados e prazo de entrega do serviço estarão sujeitos a alterações no caso de atraso na definição e/ou aprovação do processo de compra.</i></p> <p><i>O descritivo do objeto é de total responsabilidade do solicitante, cabendo este avaliar e validar a proposta que atenderá os requisitos para contratação do serviço. Havendo dúvidas, sugerimos que a validação seja feita somente após esclarecimentos.</i></p>																					