Outlook

RE: Pedido de Esclarecimento - Edital nº 60/2026 - Processo SEI nº 04016-00100463/2026-08 - ID Cotação 1657018

De CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Data Seg, 19/10/2026 17:01
Para Karine Fedrigo dos Santos <karine@cardios.com.br>
Cc CRD-Licitações <licitacoes@cardios.com.br>; CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>

Prezados(as),
Segue retorno do pedido de esclarecimentos emitido pela Gerência de Engenharia Clínica:

DO QUESTIONAMENTO

A empresa solicita esclarecimento quanto à possibilidade de aceitação de gravadores Holter com grau de proteção contra ingresso de água inferior ao IP67, desde que adequados à finalidade clínica pretendida, regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conformidade com as normas IEC 60601 aplicáveis e atendendo às demais especificações técnicas estabelecidas no Elemento Técnico.

DA ANÁLISE TÉCNICA

O Elemento Técnico nº 93/2026 estabelece, no Lote 01, subitem 3, alínea "l", a exigência de proteção construtiva contra ingresso de água com grau mínimo IP67 ou equivalente.

O grau de proteção IP67, estabelecido conforme a norma IEC 60529, caracteriza proteção contra ingresso de poeira e contra os efeitos da imersão temporária em água, nas condições padronizadas de ensaio.

A exigência foi estabelecida considerando as características de utilização dos gravadores Holter, que permanecem em contato com o paciente durante períodos prolongados de monitorização ambulatorial, estando sujeitos a condições ambientais variáveis, transpiração, umidade e exposição acidental a líquidos.

Nesse contexto, a proteção contra ingresso de líquidos contribui para a confiabilidade operacional, a preservação dos componentes eletrônicos e a segurança durante a utilização do dispositivo.

Ressalta-se, entretanto, que a regularização do equipamento perante a ANVISA e a conformidade com as normas IEC 60601 aplicáveis constituem requisitos de segurança e desempenho, não representando, isoladamente, comprovação de equivalência ao grau de proteção IP67.

A norma IEC 60601-2-47 estabelece requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial para sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais, enquanto a IEC 60529 estabelece a classificação dos graus de proteção proporcionados pelos invólucros.

Portanto, o atendimento às normas de segurança eletromédica não implica, necessariamente, atendimento ao grau específico de proteção contra ingresso de água previsto no Elemento Técnico.

DO POSICIONAMENTO TÉCNICO

Considerando que o próprio Elemento Técnico prevê a possibilidade de equivalência, esta Gerência esclarece que poderão ser avaliadas soluções tecnológicas alternativas, desde que demonstrem, mediante documentação técnica oficial do fabricante, proteção efetivamente equivalente à exigida, preservando as condições de segurança, confiabilidade e desempenho previstas para o equipamento.

Entretanto, a apresentação de equipamento com classificação IP inferior à exigida não caracteriza, por si só, equivalência técnica, sendo necessária a comprovação objetiva de que a solução construtiva oferece proteção compatível com a finalidade e com o nível de proteção estabelecido.

A regularização na ANVISA, a conformidade com as normas IEC 60601 e o atendimento aos demais requisitos funcionais não substituem automaticamente a comprovação específica relativa à proteção contra ingresso de líquidos.

Dessa forma, não se admite a aceitação automática de equipamentos com grau de proteção inferior ao IP67 apenas com fundamento na regularização sanitária ou na conformidade com as normas IEC 60601.

Eventual equivalência deverá ser devidamente comprovada e submetida à avaliação técnica, observados os critérios de aceitabilidade previstos no Elemento Técnico nº 93/2026, especialmente quanto à segurança do paciente, ao desempenho do equipamento e à isonomia entre os participantes.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, esta Gerência de Engenharia Clínica esclarece que permanece mantida a exigência de proteção IP67 ou equivalente, conforme estabelecida no Elemento Técnico nº 93/2026.

A possibilidade de aceitação de solução alternativa fica condicionada à apresentação de documentação técnica oficial que comprove equivalência efetiva de proteção, não sendo suficiente a simples indicação de grau IP inferior, ainda que o equipamento possua regularização sanitária vigente e conformidade com normas IEC 60601.

Atenciosamente,

IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Rosemary Candida da Silva
Analista de Compras
Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado - NCMOB
✉ emendas.propostas@igesdf.org.br
☎ (61) 3550-8900 Ramal 9109

De: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Enviado: quarta-feira, 14 de outubro de 2026 07:52
Para: Karine Fedrigo dos Santos <karine@cardios.com.br>
Cc: CRD-Licitações <licitacoes@cardios.com.br>; CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Assunto: RE: Pedido de Esclarecimento - Edital nº 60/2026 - Processo SEI nº 04016-00100463/2026-08 - ID Cotação 1657018

Prezados(as),
Informamos que o pedido foi recebido e encaminhado à área técnica competente para análise.
Solicitamos, portanto, que aguarde o retorno com as devidas considerações.
Agradecemos o contato.

Atenciosamente,

IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Rosemary Candida da Silva
Analista de Compras
Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado - NCMOB
✉ emendas.propostas@igesdf.org.br
☎ (61) 3550-8900 Ramal 9109

De: Karine Fedrigo dos Santos <karine@cardios.com.br>
Enviado: terça-feira, 13 de outubro de 2026 16:36
Para: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Cc: CRD-Licitações <licitacoes@cardios.com.br>
Assunto: Pedido de Esclarecimento - Edital nº 60/2026 - Processo SEI nº 04016-00100463/2026-08 - ID Cotação 1657018

Prezados, boa tarde!

Referente ao Edital nº 60/2026, cujo objeto é a aquisição de Sistema Analisador e Gravador de Holter e Sistema Computadorizado para Teste Ergométrico, solicitamos o seguinte esclarecimento:

No Item 1 (Sistema Analisador e Gravador de Holter), subitem 3, alínea "l", é exigida proteção construtiva contra ingresso de água com grau mínimo IP67 ou equivalente.

Questionamos se serão aceitas soluções que possuam grau de proteção inferior ao IP67, porém adequadas ao uso clínico pretendido, registradas na ANVISA e em conformidade com as normas IEC 60601 aplicáveis para monitorização ambulatorial de ECG, desde que atendam integralmente às demais especificações técnicas e funcionais do edital.

Solicitamos, por gentileza, posicionamento quanto à aceitação de eventual equivalência técnica para este requisito.

Karine Fedrigo dos Santos
Analista Comercial
11 3883-3030
karine@cardios.com.br

CARDIOS

A CARDIOLINE COMPANY

Antes de imprimir pense em seu compromisso com o meio ambiente.
Esta mensagem pode conter informações confidenciais e são dirigidas somente ao destinatário acima. Se tiver recebido por engano, por favor elimine-a.
Before printing, consider your commitment to the environment.
This message may contain confidential information and is intended only for the recipient above. If you have received this message in error, please delete it.
Antes de imprimir, considere su compromiso con el medio ambiente.
Este mensaje puede contener información confidencial y está dirigido únicamente al destinatario indicado anteriormente. Si recibió este mensaje por error, elimínelo.
Prima di stampare, rifletti sul tuo impegno per l'ambiente.
Questo messaggio potrebbe contenere informazioni riservate ed è destinato esclusivamente al destinatario sopra indicato. Se lo hai ricevuto per errore, ti preghiamo di cancellarlo.