



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAIÓPOLIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

OFÍCIO Nº 078/2023/CPL

Itaiópolis, 7 de julho de 2023.

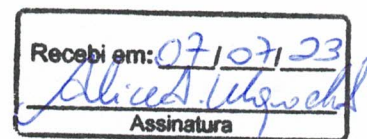
A Autoridade Competente da Fundação Hospitalar Municipal Santo Antônio de Itaiópolis/SC.

Assunto: Processo Administrativo nº11/2023 – Pregão Eletrônico nº9/2023.

Prezado(a),

No dia 6 (seis) de julho de 2023 (dois mil e vinte e três), às 13 (treze) horas e 30 (trinta) minutos, iniciou-se a fase de disputa de lances do Processo Administrativo nº7/2027 – Pregão Eletrônico nº 2/2023, tendo a participação de 14 (quatorze) empresas que apresentaram proposta. Ao final da fase de lances a proponente **ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA** ofertou os melhores lances/propostas para os 4 (quatro) itens do certame:

- Monitor de Sinais Vitais (Triagem);
- Ultrassom Diagnóstico;
- Monitor Multiparâmetros;
- Oxímetro de Mão Portátil com bateria.



A sessão foi suspensa, marcando para às 15 (quinze) horas e 30 (trinta) minutos, do dia 6 (seis) de julho de 2023 (dois mil e vinte e três) o retorno da sessão com a abertura da fase para manifestação de recurso.

O pregoeiro se reuniu com a equipe de apoio para avaliar a documentação da proponente **ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA** que propôs os melhores lances/proposta nos itens do certame supracitados. Em análise a documentação da empresa supramencionada, foi constatado que a mesma não apresentou os documentos referentes ao item 1.2.4, alíneas:

- b) *Certificação de conformidade com as Normas: NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-49, NBR IEC 60601-2-30 e RDC 59 OU RDC 16;*
- c) *Conter Declaração de que o produto está coberto por garantia on-site integral do equipamento de 24 meses, para serviços e reposição de peças, prestada diretamente pela empresa ou pela fabricante, através de sua rede de assistência técnica localizada na região do Hospital;*
- d) *Declaração de reposição de peças e prestação de serviços pelo fabricante por um período de pelo menos 5 anos;*
- e) *Declaração de Assistência Técnica permanente em um Raio de 300 Km;*
- f) *Carta de Autorização para comercialização do fabricante para prestação de serviço de instalação, treinamento e manutenção.*

Deste modo a proponente **ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA** foi inabilitada.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAIÓPOLIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

O pregoeiro e a equipe de apoio seguiram analisando a documentação das proponentes com melhor lance subsequente. Em análise da documentação da proponente **SC MEDICAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA ME** averiguou-se que a proponente supra referida não comprovou nos documentos apresentados que está em conformidade com a NBR IEC 60601-2-49, NBR IEC 60601-2-30, RDC 59 ou RDC 16 conforme alínea b) do item 1.2.4. do Edital. Também não apresentou as declarações das alíneas c), d) e e). do item supracitado, deste modo a proponente foi inabilitada.

Diante da quantidade de documentação a ser analisada, o pregoeiro comunicou pelo chat da Plataforma da Bolsa de Licitações e Leilões do Brasil – BLL, que a sessão continua suspensa para análise da documentação. Pelo chat da Plataforma da BLL será comunicado o dia e horário do retorno da sessão. Por estar encerrando o expediente no dia 6 (seis) de julho de 2023 (dois mil e vinte e três), o pregoeiro e a equipe de apoio encerraram as atividades, retornando no dia seguinte.

No dia 7 (sete) de julho de 2023 (dois mil e vinte e três), às 9 (nove) horas e 30 (trinta) minutos, pregoeiro e equipe de apoio continuaram com a avaliação da documentação das proponentes com melhor oferta.

O pregoeiro e a equipe de apoio passaram a análise da documentação. Após inabilitar as proponentes **ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA; SC MEDICAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA ME; URSA COMERCIAL LTDA; V. G. ROCHA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI; PAULO CAMARGO ULTRA-SOM, SUPRIMENTOS E EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI; IMP EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA; DPS COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA e CIRÚRGICA SÃO FELIPE PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI** o pregoeiro e a equipe de apoio questionaram-se, o motivo pelo qual todos serem inabilitadas por não terem comprovado na íntegra o exigido no item 1.2.4, alínea b) "*Certificação de conformidade com as Normas: NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-49, NBR IEC 60601-2-30 e RDC 59 OU RDC 16;*", principalmente comprovar o certificado NBR IEC 60601-2-49, NBR IEC 60601-2-30.

A única empresa a ter comprovado a "*Certificação de conformidade com as Normas: NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-49, NBR IEC 60601-2-30 e RDC 59 OU RDC 16;*" conforme alínea b) do item 1.2.4 do Edital foi a proponente **YELO COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**, que oferta o mesmo equipamento da proponente **ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA**. Diante de tal constatação, o pregoeiro e a equipe de apoio questionam-se diante de tantas empresas inabilitadas, se as NBRs exigidas para qualificação técnica na alínea b) do item 1.2.4 do Edital, assim como constam na descrição de todos os itens do certame, são realmente necessários para todos os itens almejados para aquisição.

Solicito que a entidade emita parecer comprovando a necessidade da certificação da NBRs exigidas para qualificação técnica na alínea b) do item 1.2.4 do Edital para todos os itens do certame.

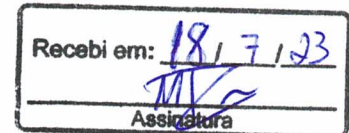

MARCOS RENAN ESKELSEN PRUNER
Pregoeiro

OFÍCIO N° 65/2023/ADM/FHMSA

Itaiópolis, 17 de julho de 2023

PREGÃO ELETRÔNICO N° 02/2023

PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 07/2023



Ilustríssimo Sr. Pregoeiro,

Em análise a solicitação do Ofício nº078/2023/CPL, buscou-se por informações com referência as certificações da NBRs exigidas no certame, a certificação exigida é de suma importância para garantir que os equipamentos ofertados foram fabricados e validados de acordo com as normas técnicas aplicáveis, com vista a garantir a segurança e desempenho do equipamento para pacientes e usuários.

Neste sentido, foi editada a Instrução Normativa (IN) nº 116, de 21/12/2021, a qual aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Confira-se:

Art. 1º Aprovar a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021.

ANEXO I

Lista das normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária:

1. A norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 Equipamento eletromédicos - Parte 1:



Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação

2. As normas colaterais da série ABNT NBR IEC 60601 listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaio

3. ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes

4. ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos

Ainda, considerando a RDC 665/2022 (antiga RDC 16), temos que

Art. 2º Esta Resolução se aplica a fabricantes, distribuidores, armazenadores e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro que sejam comercializados no Brasil.

§ 2º Os distribuidores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro devem cumprir, minimamente, os seguintes requisitos desta Resolução:

I - Capítulos I, VII e VIII, integralmente;

II - Capítulo II, integralmente, exceto Seção IV;

III - Capítulo III, Seção I;

IV - Capítulo V, artigos 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 e 77, além da Seção IV; e

V - Capítulo VI, integralmente, exceto art. 119.

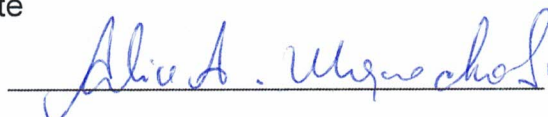
Assim, a teor do disposto nos subitens 1.1.1 e 5.32 do edital, com o objetivo de evitar a anulação do certame bem como uma contratação temerária para esta



Instituição, em atenção aos princípios da vinculação ao instrumento convocatório e da igualdade, requer-se a apreciação das questões expostas.

Sendo o que tinha para o momento.

Atenciosamente



ALICE ANDRZEJEWSKI WOJCIECHOWSKI

ADMINISTRADORA HOSPITALAR

Alice A. Wojciechowski
Administradora FHMSA
Portaria nº 1115

