



MEMORANDO SEI Nº 0024298751/2025 - HMSJ.DNIR.ALA

Joinville, 27 de janeiro de 2025.

À HMSJ.CAOP**À SAP.CLT****Prezados,**

Em atendimento ao Memorando SEI 0024290451, referente à Análise Técnica - Pregão Eletrônico n. 518/2024, cujo objeto é a "Aquisição de mobiliário e equipamentos laboratoriais, para a Secretaria da Saúde e Hospital São José de Joinville", informamos que foi realizada a correção na descrição do documento SEI 0024251556, conforme segue abaixo, onde não restava clareza sobre as análises:

Em análise ao Processo Licitatório SEI nº 24.0.229325-4, para análise quanto à: Diligências solicitada no Memorando SEI 0023987058. Referente aos **itens 3 (MONDRAGON) e 6 (CAIAN)**.

Item 3 - a empresa MONDRAGON IMPORTACAO EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS FARMACEUTICOS LTDA manifestou-se via chat conforme transcrição a seguir:

Pregoeiro: Senhores, informo que encaminhei a proposta para análise técnica, que solicitou o seguinte esclarecimento quanto ao item apresentado:

"Solicitamos mais informações no que diz respeito do item solicitado. O Manual técnico apresentado encontra-se em inglês, o que dificultou a análise técnica. Não identificamos se o equipamento, apresenta "GAVETA DE LÂMINAS" e "SISTEMA DE ESGOTO SECO" e como é a liberação das lâminas? "AS LÂMINAS SÃO LIBERADAS SECAS E PRONTAS PARA MICROSCOPIA."?"

(...)

Participante: prezado pregoeiro bom dia, sim o equipamento apresenta Gavetas para as Lâminas, sistema de esgoto seco e sim, as Lâminas serão liberadas secas e prontas para a Microscopia

Resposta: Com base nas respostas da diligência realizada, o equipamento **MONDRAGON IMPORTACAO EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS FARMACEUTICOS LTDA - ATENDE AO DESCRITIVO TÉCNICO.**

Item 6 - a empresa CAIAN LTDA manifestou-se via chat conforme transcrição a seguir:

Pregoeiro: Senhores, informo que encaminhei a proposta para análise técnica, que solicitou o seguinte esclarecimento quanto ao item apresentado:

"Solicitamos mais informações no que diz respeito do item solicitado. Não identificamos se o equipamento, apresenta "SENSOR INFRAVERMELHO QUE DETECTA E AVISA ATRAVÉS DE SINAL SONORO E LUMINOSO A DISTÂNCIA CORRETA PARA A MEDIÇÃO SEGURA E PRECISA. PARA UTILIZAÇÃO""

(...)

Participante: Sr(a) Pregoeiro(a), boa tarde. Infelizmente não dispomos da informação complementar. As informações que temos são as informações contidas no catálogo do produto.

Resposta: Devido a falta de informações técnicas, mesmo após diligência com a empresa **CAIAN LTDA**, não é possível afirmar que o item atende em 100% do solicitado em edital, principalmente nas informações (se o equipamento, apresenta "SENSOR INFRAVERMELHO QUE DETECTA E AVISA ATRAVÉS DE SINAL SONORO E LUMINOSO A DISTÂNCIA CORRETA PARA A MEDIÇÃO SEGURA E PRECISA. PARA UTILIZAÇÃO") que **NÃO CONSTA** no material técnico apresentado. Sendo assim, **REPROVAMOS** o item, por **NÃO ATENDER AO DESCRITIVO DO EDITAL.**

Quanto aos documentos de habilitação, nos termos da Lei 14.133/2021 e do Edital, está análise abaixo, diz respeito ao:

Item 04 - CONTADOR DIGITAL DE CÉLULAS SANGUÍNEAS da empresa BIOSIGMA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA:

9.6 - A documentação para fins de habilitação é constituída de:

(...)

m) Alvará Sanitário;

m.1) Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado

n) Comprovação da autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento), compatível com o registro do(s) item(ns) ofertado(s).

n.1) Para itens não regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fica dispensada a apresentação da autorização de funcionamento de empresa (AFE).

Resposta: Inicialmente, informamos que fez-se necessária a revisão da análise da proposta comercial da empresa, o que levou a **retificação do Memorando n. 0023987058/2024 - HMSJ.DNIR, especialmente no que tange ao item 4, que diz que o item é isento de registro na ANVISA.** Na ocasião, informamos que em consulta no site da ANVISA, pode ser observado que o item em questão (Contador de Células) deve apresentar número de registro ANVISA. Esses dispositivos são classificados como produtos de médio risco (Classe II), o que significa que precisam passar por um processo de registro e autorização específico pela ANVISA antes de poderem ser comercializados no Brasil. Dessa forma, solicitamos que seja realizada diligência, para que seja oportunizada a apresentação do registro do item pela empresa.

Sendo o que tínhamos a informar no momento, colocamo-nos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente;



Documento assinado eletronicamente por **Marlos Vanni Borba, Coordenador(a)**, em 31/01/2025, às 16:19, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0024298751** e o código CRC **D979CF12**.

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro an - CEP 89202-000 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

24.0.229325-4

0024298751v20