



RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.DCO/SAP.LCT

PREGÃO ELETRÔNICO nº 456/2023

Objeto: Contratação de empresa para locação de bombas de infusão com fornecimento de equipos para atender a demanda do Hospital Municipal São José.

ESCLARECIMENTOS:

Recebido em 19 de outubro de 2023 às 19h 09min (documento SEI 0018807021).

1º Questionamento: *"Ao analisarmos as especificações técnicas verificamos a necessidade de revisar alguns pontos, para que todos os licitantes possam apresentar suas propostas de forma regular; e primordialmente propiciar a este órgão público a melhor análise de todas, para escolher a mais vantajosa para administração pública. Onde se lê: 2.1.4 Os equipamentos locados não precisam ser primeiro uso, porém devem atender a RDC 579 de 25 novembro de 2021. Leia-se: Os equipamentos locados não precisam ser primeiro uso, porém devem atender a RDC 549/2021 de 31 de agosto de 2021, novos ou fabricados a partir de 2021 que atenda a RDC 549/2021. Justificativa: Atender a RDC 549/2021, pois ela informa as instruções normativas e suas atualizações para assegurar a qualidade e segurança dos equipamentos. Anexo a este pedido de alteração, segue a RDC e suas atualizações que as bombas devem atender".*

Resposta: Conforme manifestação da Área de Cadastro de Materiais da Unidade Administrativa e Financeira da Secretaria da Saúde, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI nº 0018807605/2023 - SES.UAF.ACM,

Inicialmente, em relação à primeira solicitação, a empresa justifica que a alteração da resolução constante no edital é devido a RDC nº 549/2021 informar as instruções normativas e suas atualizações para assegurar a qualidade e segurança dos equipamentos.

Na verificação a tal resolução, constata-se que esta "dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária";

Concomitantemente, verifica-se que o subitem 10.4.1 do anexo IV- Termo de Referência, prevê a apresentação do "Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União;"

Neste ponto, expomos que a indicação do atendimento à

RDC 549/2021 no processo é desnecessária, pois para a concessão do registro, exigido no edital, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária exige o atendimento a tal norma.

Especificamente em se tratando da RDC 579/2021, informamos que esta "Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos **usados e recondicionados**" (grifo nosso). A Anvisa em tal resolução traz diretrizes acerca das responsabilidades da empresa que fornecerá o equipamento em regime de locação, assim como, obrigações cabíveis ao serviço de saúde que receberá o equipamento usado. Neste ponto, expomos que o intuito de tal exigência no edital visa garantir que caso a futura contratada opte por disponibilizar equipamentos usados, opção esta prevista no edital, estes estejam de acordo com as diretrizes da Anvisa, garantindo assim, a segurança dos pacientes assistidos com tais equipamentos, assim como, aos profissionais que farão a manipulação das bombas de infusão.

Nesse sentido, verifica-se que não será realizada qualquer alteração no Edital, tendo em vista as justificativas acima apresentadas.

2º Questionamento: *"No item 5.1- A Execução dos serviços atenderá os seguintes prazos: (...) Leia-se: Para que possamos participar do certame, solicitamos a alteração do prazo para a entrega total das 650 Bombas de infusão que a entrega possa ser realizada no prazo de até 40 (quarenta) dias de forma parcelada podendo ser dividida em duas ou três entregas".*

Resposta: Conforme manifestação da Área de Cadastro de Materiais da Unidade Administrativa e Financeira da Secretaria da Saúde, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI nº 0018807605/2023 - SES.UAF.ACM,

Especificamente em relação à entrega parcelada dos equipamentos, o edital não exige que esta ocorra de forma única, inclusive, no subitem 5.1 do anexo IV- Termo de Referência, é indicado que em até 10 (dez) dias úteis a partir da emissão da Ordem de Serviço Eletrônica ocorrerá o "**início** da entrega das bombas infusoras e da primeira remessa de equipos" e em "até 15 (quinze) dias úteis a partir da emissão da Ordem de Serviço Eletrônica" ocorrerá a "**finalização** da entrega das bombas infusoras e da primeira remessa de equipos"; ou seja, com a análise do subitem em questão, verifica-se que existe um intervalo de 5 (cinco) dias úteis entre o início e o final da entrega destes equipamentos. Desta forma, explicamos que o início e a finalização da entrega dos equipamentos ocorrendo no intervalo previsto no edital, não haverá oposição da Administração quanto a entrega de forma parcelada.

Quanto à dilação do prazo de entrega dos equipamentos, de 15 (quinze) dias úteis para 40 (quarenta) dias (supõe-se que este prazo seria em dias corridos), é totalmente inviável

tecnicamente. Inicialmente explicamos que os equipamentos em questão são essenciais para assistência prestada aos pacientes do Hospital Municipal São José, em especial, àqueles em estado crítico; expomos que o prazo indicado considerou o estoque de equipos do hospital e a dilação deste poderá colocar em risco a vida dos pacientes. O estoque de equipos disponível atualmente garante a assistência aos pacientes pelo período necessário para a finalização do processo, a entrega dos equipamentos que serão locados, entrega da primeira remessa de equipos, realização de treinamentos e o início da operação dos novos equipamentos, onde o aceite da dilação do prazo solicitado pela empresa fará com que o hospital permaneça por um período sem equipos em estoque, situação que como já exposto anteriormente, poderá colocar a vida dos pacientes em risco.

Nesse sentido, verifica-se que não será realizada qualquer alteração no Edital, tendo em vista as justificativas acima apresentadas

Atenciosamente,

Pregoeira,

Portaria nº 159/2023 - SEI nº 0017108744



Documento assinado eletronicamente por **Ana Luiza Baumer, Servidor(a) Público(a)**, em 23/10/2023, às 09:42, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, 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 **0018819067** e o código CRC **7EFBAD3A**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguçu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

23.0.218135-7

0018819067v6