



OFÍCIO SEI Nº 0023043198/2024 - HMSJ.CAOP

Joinville, 02 de outubro de 2024.

À Secretaria de Administração e Planejamento**Unidade de Licitações****Assunto:** Resposta ao Memorando SEI nº 0023040605/2024 - SAP.LCT.

Cumprimentando-o cordialmente, em resposta ao Memorando supracitado do processo em epígrafe, destinado à "*Aquisição de químicos e insumos para a Osmose Reversa Duplo Passo do Hospital Municipal São José*", servimo-nos do presente instrumento para prestar os seguintes esclarecimentos:

a) ao descritivo das propostas de preços, se estão de acordo com os Anexos I e VI do Edital (SEI nº 0022486666) para as empresas arrematantes, ou seja, comparando-se o descritivo da proposta com o respectivo item dos Anexos I e VI do Edital, conforme:

8.10 - A empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada:

8.10.1 - Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde, ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGÍVEL).

8.10.1.1 - Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

8.10.1.2 - Na desobrigação do item 8.10.1, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado.

Assim, segue análise realizada:

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Fornecedor	Marca	Valor Unit. Lance	Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde, ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGÍVEL).	Análise técnica
5	31350 - FILTRO DE POLIPROPILENO LISO 20" OU 508MM (ALTURA) X 2 1/2" OU 63,5MM (DIÂMETRO EXTERNO). GRAU DE FILTRAÇÃO: 5 MICRAS. ELEMENTO FILTRANTE UTILIZADO PARA PRÉ FILTRAÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE OSMOSE REVERSA	Unidade	30	DMGR COMERCIO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA	HF	23,00	<p>De acordo com a ANVISA:</p> <p><i>As peças compreendem os elementos que constituem fisicamente o produto. Caracterizam-se tecnicamente pela sua individualidade funcional. Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças são produtos acabados destinados para uso em diversos setores industriais.</i></p> <p><i>De modo geral, as peças são consideradas matérias primas do processo produtivo dos dispositivos médicos, são exemplos de peças: cabo de conexão à rede elétrica, fontes de alimentação elétrica, placa de vídeo, componentes eletrônicos, gabinetes, parafusos, fios, dentre outros.</i></p> <p><i>Isoladamente, <u>as peças não são consideradas dispositivos médicos, não sendo passíveis de registro ou notificação própria na Anvisa.</u> (grifo noso) [1]</i></p> <p>Assim, justifica-se a desobrigação do item 8.10.1, de acordo.</p> <p>[1] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/acessorios-partes-e-pecas</p>	Análise técnica realizada e aprovada, item atende ao descritivo.

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

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Thyago Haugusto Andrioli, Coordenador(a)**, em 03/10/2024, às 09:24, 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 **0023043198** e o código CRC **389E96BD**.

