



OFÍCIO SEI Nº 0024914524/2025 - HMSJ.CAOP

Joinville, 21 de março de 2025.

À Secretaria de Administração e Planejamento

Unidade de Licitações

Assunto: Resposta ao Ofício n. 0024912095 - 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 0024680582) 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
1	31346 - SAL GROSSO SEM REFINO E SEM IODO PARA TRATAMENTO DE ÁGUA EM EQUIPAMENTO DE OSMOSE REVERSA. SACO COM NO MÁXIMO 25 KG.	KG	5.000	CALDAS QUÍMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	REFISA	1,85	De acordo com a declaração presente na página 2 e informe técnico nas páginas 3 à 6 anexas à proposta SEI n. 0024909005, pelo entendimento da ANVISA o material não é passível de controle sanitário, desta forma não possui registro ANVISA.	Proposta avaliada e aprovada, material atende ao descritivo.
2	31347 - CARVÃO ATIVADO GRANULADO VEGETAL. GRANULOMETRIA: 8 X 30 MESH	KG	75	LMF SERVICOS LTDA	FBC	21,93	De acordo com a ANVISA: <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. 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. Isoladamente, as peças não são consideradas dispositivos médicos, não sendo passíveis de registro ou notificação própria na Anvisa.</i> (grifo noso) [1] Assim, justifica-se a desobrigação do item 8.10.1, de acordo. [1] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/acessorios-partes-e-pecas	Na proposta enviada não informa a granulometria do item, que deve ser de 8 X 30 MESH conforme edital, razão pela qual solicitamos a realização de ajustes na proposta.
7	31352 - FILTRO DE SEDIMENTO 10" X 2,5". GRAU DE FILTRAÇÃO: 0.22 MICRAS ABSOLUTA. UTILIZADO PARA RETENÇÃO DE PARTÍCULAS E BACTÉRIAS DO RESPIRO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA TRATADA	Unidade	5	VEXER INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA	VEXER	56,65	Empresa apresentou "Declaração de Dispensa de Produto ANVISA" e Nota técnica, presentes nas páginas de 04 à 07. Do mesmo modo, de acordo com a ANVISA: <i>As peças compreendem os elementos que constituem fisicamente o produto. Caracterizam-se tecnicamente pela sua individualidade funcional.</i>	Proposta avaliada e aprovada, material atende ao descritivo.

25/03/2025, 10:58

SEI/PMJ - 0024914524 - Ofício

							Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças são produtos acabados destinados para uso em diversos setores industriais. 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. Isoladamente, <u>as peças não são consideradas dispositivos médicos, não sendo passíveis de registro ou notificação própria na Anvisa</u> (grifo noso) [1] Assim, justifica-se a desobrigação do item 8.10.1, de acordo. [1] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/acessorios-partes-e-pecas.
--	--	--	--	--	--	--	--

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 25/03/2025, às 10:37, 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 **0024914524** e o código CRC **2F8FD9D1**.



OFÍCIO SEI Nº 0024922898/2025 - HMSJ.CAOP

Joinville, 24 de março de 2025.

À Secretaria de Administração e Planejamento

Unidade de Licitações

Assunto: Resposta ao Ofício n. 0024917123/2025 SAPLCT.

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 0024680582) 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	BBI - BENEDETTI BIOINDUSTRIAL LTDA	PRÓPRIA	19,50	0024917117 - fls. 02 à 07 - Documentos que comprovam a isenção do registro. Do mesmo modo, de acordo com a ANVISA: <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. 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. Isoladamente, as peças não são consideradas dispositivos médicos, não sendo passíveis de registro ou notificação própria na Anvisa.</i> (grifo noso) [1]	Proposta avaliada e aprovada, material atende ao descritivo.

							Assim, justifica-se a desobrigação do item 8.10.1, de acordo. [1] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/acessorios-partes-e-pecas	
6	31351 - MEMBRANA OR 4040 REJEICAO EST. >99P PRESS/TESTE 10-BAR MEMBRANA DE OSMOSE REVERSA, PARA FILTRAGEM E PRODUÇÃO DE ÁGUA DE ALTA QUALIDADE ATRAVÉS DE EQUIPAMENTO DE OSMOSE REVERSA. RETENÇÃO DE SAIS: MÍNIMO 99%	Unidade	7	BBI - BENEDETTI BIOINDUSTRIAL LTDA	PRÓPRIA	949,00	0024917117 - fls. 02 à 07- Documentos que comprovam a isenção do registro. Do mesmo modo, de acordo com a ANVISA: <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. 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. Isoladamente, as peças não são consideradas dispositivos médicos, não sendo passíveis de registro ou notificação própria na Anvisa.</i> (grifo noso) [1] Assim, justifica-se a desobrigação do item 8.10.1, de acordo. [1] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/acessorios-partes-e-pecas	Proposta avaliada e aprovada, material atende ao descritivo.
9	32328 - RESINA CATIÔNICA RESINA CATIÔNICA DO FILTRO ABRANDADOR, FORNECIDA EM EMBALAGEM COM ATÉ 25 LITROS.	Litro	100	BBI - BENEDETTI BIOINDUSTRIAL LTDA	Felite	29,00	0024917117 - fls. 02 à 07- Documentos que comprovam a isenção do registro. Do mesmo modo, de acordo com a ANVISA: <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. 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. Isoladamente, as peças não são consideradas dispositivos médicos, não sendo passíveis de registro ou notificação própria na Anvisa.</i> (grifo noso) [1] Assim, justifica-se a desobrigação do item 8.10.1, de acordo. [1] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/acessorios-partes-e-pecas	Proposta avaliada e aprovada, material 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 25/03/2025, às 10:43, 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 **0024922898** e o código CRC **DE828737**.

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro Centro - CEP 89202-050 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

24.0.278665-0

0024922898v6