

Usuário Externo (signatário): Cristiane Mari Tomiazzi
Data e Horário: 14/03/2024 16:58:58
Tipo de Peticionamento: Processo Novo
Número do Processo: 01.17.00034641/2024.14
Interessados:

SER - SOCIEDADE ETICAMENTE RESPONSAVEL

Protocolos dos Documentos (Número SEI):

- Documento Principal:

- Ofício 3426046

O Usuário Externo acima identificado foi previamente avisado que o peticionamento importa na aceitação dos termos e condições que regem o processo eletrônico, além do disposto no credenciamento prévio, e na assinatura dos documentos nato-digitais e declaração de que são autênticos os digitalizados, sendo responsável civil, penal e administrativamente pelo uso indevido. Ainda, foi avisado que os níveis de acesso indicados para os documentos estariam condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso, e de que são de sua exclusiva responsabilidade:

- a conformidade entre os dados informados e os documentos;
- a conservação dos originais em papel de documentos digitalizados até que decaia o direito de revisão dos atos praticados no processo, para que, caso solicitado, sejam apresentados para qualquer tipo de conferência;
- a realização por meio eletrônico de todos os atos e comunicações processuais com o próprio Usuário Externo ou, por seu intermédio, com a entidade porventura representada;
- a observância de que os atos processuais se consideram realizados no dia e hora do recebimento pelo SEI, considerando-se tempestivos os praticados até as 23h59min59s do último dia do prazo, considerado sempre o horário oficial de Brasília, independente do fuso horário em que se encontre;
- a consulta periódica ao SEI, a fim de verificar o recebimento de intimações eletrônicas.

A existência deste Recibo, do processo e dos documentos acima indicados pode ser conferida no Portal na Internet do(a) Prefeitura do Município de Maringá.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MARINGÁ
Secretaria Municipal de Saúde
Superintendência da Secretaria de Saúde
Diretoria Administrativa de Compras e Contratos
Gerência Administrativa de Compras e Contratos
Avenida Prudente de Moraes, 885, - Bairro zona 07, Maringá/PR,
CEP 87020-010 Telefone: (44) 3218-3408 - www2.maringa.pr.gov.br

DESPACHO

Processo nº 01.17.00034641/2024.14

Prezada Senhora,

CRISTIANE MARI TOMIAZZI

Presidente do Observatório Social de Maringá

Assunto: Resposta ao Ofício nº 043/2024 - OSM/OP

Referência: Esclarecimentos a respeito do Pregão nº 32/2024, Processo Administrativo nº 100/2024

A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, por seu Secretário, senhor Clóvis Augusto Melo, em atendimento aos termos do ofício supra, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, prestar os seguintes esclarecimentos.

1. Da Pesquisa de Preços

Cumprido esclarecer que há a necessidade de que a empresa cote um produto adequado a descrição técnica do edital. Devemos considerar que as Lavadoras Termodesinfectoras, objeto deste certame, são produtos de alto valor agregado e são padronizados, mas com algumas alterações que atendam particularidades do local onde as mesmas serão instaladas. Desta forma, os valores de um mesmo modelo de produto podem variar dependendo de onde é instalado o equipamento. A utilização de dois orçamentos tendo como referência a mesma marca não indica falta de variedade de fontes de pesquisa, na realidade é um reflexo das opções de mercado. A empresa/marca Steris é reconhecida por produzir equipamentos de alta qualidade e com tecnologia, por isso, a referência correta do preço irá permitir a aquisição de produtos de

outras marcas na mesma linha de qualidade. Quando obtivemos o preço de uma outra empresa (Pró-Vida) com outra marca de lavadora termodesinfectora, foi possível verificar que os valores são similares, indicando um caminho correto a seguir.

A Prefeitura de Maringá busca sempre trazer uma descrição técnica que não seja direcionada, que atenda a necessidade técnica do órgão licitante e que tenha um nível de qualidade que permita a aquisição de um produto confiável e durável. Algumas empresas fazem questionamentos durante os pedidos de orçamento, sendo que os mesmos são avaliados para análise da sua viabilidade de implantação. Devido ao fato de que várias destas aquisições são de equipamentos de média e alta complexidade, esta ação muitas vezes traz imensa morosidade a compra de determinados materiais e quando isso ocorre na área da saúde o impacto é significativo para a população.

Com relação a fase de pesquisa de preços, informamos que esta Secretaria encaminhou e-mails para empresas do ramo com as características requeridas por esta Administração, as quais entenderam como sendo necessárias ao atendimento do Hospital da Criança. Apresentaram orçamentos as empresas Steris Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos de Saúde LTDA, com o modelo AMSCO® 2532, e Pró-Vida Comércio de Equipamentos LTDA, com o modelo Soter TS-300.

Para verificar se o modelo do equipamento ofertado era condizente com as exigências desta Pasta, independente do detalhamento ou não do orçamento, foi analisado o manual de operação das mesmas, em consulta ao site da ANVISA (Processo 25351.073375/2020-91 [Steris] e 25351.199060/2022-35 [Vizamed]).

Para a formação do terceiro valor, haja vista não ter sido apresentado um terceiro orçamento, foi realizado busca em licitações em outros órgãos públicos, tendo sido optado por aquela que apresentasse características próximas as requeridas, haja vista não ter sido localizada nenhuma idêntica. Cabe destacar que licitações de termodesinfectoras não são frequentes e cada ente licita a capacidade que entende ser necessária para atender a demanda do seu serviço.

A título de ciência, há o hábito de se utilizar outras fontes de pesquisa para formação de preço de referência, buscando equipamentos/produtos similares e viabilizar a abertura de licitação, sendo certo de que, da análise dos preços, deve-se descartar preços inexequíveis ou superfaturados, perquirindo a coerência entre a pesquisa e a realidade do mercado.

De todo o modo, considerando os apontamentos levantados pela instituição, não se vislumbra óbice em proceder à nova pesquisa de preços com apresentação de valores de fornecedores distintos.

2. Da Ausência de custos unitários

Saliente-se que o equipamento em apreço é destinado a limpeza e desinfecção de materiais de laboratório, hospitais, clínicas e outros ambientes da área da saúde, sendo, em resumo,

considerado como um produto para saúde (correlato) e, como tal, somente pode ser comercializado no Brasil após o registro na ANVISA (Lei Federal nº 6360 de 23/09/1976)^[1].

“art. 25 - os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o ministério da saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.”

Quando o pedido de registro é protocolado na ANVISA, o fabricante ou importador deve fazer constar os acessórios, partes e peças que o produto está apto a trabalhar com segurança, e durante a comercialização deve-se utilizar somente estes itens indicados conforme consta na RDC 751/2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos^[2].

"Art. 32. Toda comunicação ou publicidade de dispositivo médico veiculada no mercado deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo detentor de notificação ou registro à Anvisa".

Nessa mesma linha, a ANVISA declara no Manual para Regularização de Equipamentos Médicos^[3], atualizado em 2021, que:

Pág. 108:

Apenas após publicação em DOU ou publicização no portal da Anvisa da concessão do registro ou notificação na Anvisa é que o equipamento está autorizado a ser comercializado em todo o território nacional. **O produto comercializado (incluindo suas especificações, partes e acessórios) deve obrigatoriamente corresponder ao que foi avaliado e autorizado pela Anvisa**, conforme o processo de registro ou cadastramento protocolado, não sendo permitida alterações no mesmo sem prévia autorização da Anvisa, conforme estabelecido no art. 13 da Lei nº 6360/76.

(sem grifos no original)

Pág. 27:

3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento.

Caso o equipamento possua acessórios e partes acompanhantes, estes devem ser listados no item 3.1.8 do formulário de notificação. Para ver quais partes e acessórios podem ser parte integrante do equipamento médico deve-se verificar o Capítulo I deste manual. **A inclusão de partes e acessórios em desacordo com outros regramentos da ANVISA constitui infração sanitária, não autoriza sua comercialização e será detectada em auditoria de notificação ocasionando o cancelamento da notificação**, exemplo: acessórios ou partes de uso não exclusivo, que deveriam ter registro próprio, acessórios ou partes que são classificados em classe de risco superior à do produto.

(sem grifos no original)

Em síntese, os acessórios, partes e peças de um produto para saúde não são intercambiáveis, por isso, se a cotação apresentada traz o valor do produto final como um todo ou através da somatória de partes, isso faz parte da estratégia de algumas empresas, principalmente as multinacionais e aquelas que fabricam produtos na Zona Franca de Manaus onde existem separações fiscais distintas com aplicação de alíquotas de impostos diferentes, o que obriga a empresa a detalhar cada item para que a mesma não pague tudo pela maior alíquota de

imposto. Outras empresas optam por cotar tudo como um conjunto único em virtude das particularidades relacionadas a cada regime tributário (MEI – Simples Nacional – Lucro Presumido e Lucro Real).

Impor as empresas um padrão único de apresentar a cotação seria uma tarefa que afastaria muitas propostas e seria basicamente inútil pois, como descrevemos anteriormente, não pode haver intercambialidade entre acessórios, partes e peças de produtos para saúde, ou seja, cada produto com o seu registro na ANVISA somente pode utilizar aquilo que está em manual do equipamento, caso contrário o detentor do registro deixa de ter responsabilidade sobre o mesmo, passando esta responsabilidade a quem utiliza o mesmo de forma diferente do indicado pelo detentor do registro. Os fabricantes/importadores somente podem ser responsabilizados quando controlam todo o processo (RDC 665/2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro)^[4].

O mesmo se aplica aos serviços, este produto somente pode ser instalado pela empresa fabricante/importadora ou uma autorizada técnica por ela definida (vide art. 126 da RDC 665/2022), o mesmo se aplica as manutenções preventivas e corretivas dentro da garantia (vide art. 128 da RDC 665/2022).

O Município de Maringá ao aceitar propostas com detalhamento de itens ou com o item como um todo está apenas respeitando a forma de cada empresa trabalhar, o que buscamos é sempre obter um orçamento que nos permita aquisição do produto final dentro das exigências do edital, este um reflexo da necessidade de cada unidade licitante.

Cumpra-se informar que os acessórios previstos em edital, quais sejam rack para instrumentais, rack para material de assistência ventilatório, rack para materiais de nebulização, rack para utensílio, bandejas para instrumentações e bandeja para armazenamento de materiais pequenos, carros para transporte, são específicos para cada modelo de termodesinfectora. Explica-se que os acessórios de cada fabricante são padronizados para as termodesinfectoras respectivas e variam de acordo com a necessidade do comprador, de modo que poderá uma marca de acessórios não ser condizente com os padrões de fabricação do equipamento de outra.

Por tal motivo, não houve a composição de valores unitários, sendo certo que tais acessórios são indispensáveis quando da aquisição do equipamento, considerando o regular processo de trabalho (desinfecção de materiais). Esclarece-se que tal não obsta a participação de diversos fornecedores e nem torna menos transparente a pretensão da Administração, uma vez que os requisitos estão claramente previstos no memorial descritivo.

Apenas deve-se deixar claro que os acessórios devem ser compatíveis com o equipamento, pois, do contrário, causaria prejuízos à Administração, na eventualidade de se adquirir instrumentos sem qualquer serventia.

Quanto a exigência de manutenção, assim como a garantia, treinamento operacional e assistência técnica, tal serviço deverá ocorrer sem ônus para o município, razão pela qual não há valor de preço unitário. A empresa vencedora do certame é quem deverá cumprir todos os requisitos de instalação e montagem, bem como prestar a manutenção, conforme manual do fabricante, uma vez que outra empresa, ou até mesmo a própria Administração, não poderá realizar qualquer revisão ou intervenção no equipamento, com o fito de preservar, assim, o período de garantia que é de, no mínimo, 1 (um) ano.

3. Conclusão

Ante o exposto, pelas razões acima delineadas, sanado os questionamentos feitos pelo r. Observatório Social, esta Secretaria decide pelo acolhimento parcial da impugnação do Observatório Social de Maringá, com a suspensão do referido processo licitatório.

[1] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm

[2] <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>

[3] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos-na-anvisa.pdf/view>

[4] <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-665-de-30-de-marco-de-2022-389909119>



Documento assinado eletronicamente por **Clóvis Augusto Melo, Secretário (a) de Saúde**, em 18/03/2024, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na [Medida Provisória nº 2200-2, de 24 de agosto de 2001](#) e [Decreto Municipal nº 871, de 7 de julho de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.maringa.pr.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3440254** e o código CRC **92E003A2**.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MARINGÁ
Secretaria Municipal de Logística e Compras
Superintendência da Secretaria de Logística e Compras
Diretoria de Licitações
Gerência de Licitações

Av. Rebouças, nº 200, - Bairro Zona 10, Maringá/PR,
CEP 87030-410 Telefone: (44) 3127-7101 - www2.maringa.pr.gov.br

NOTA DE SUSPENSÃO DE LICITAÇÃO

COMUNICAMOS que está **SUSPENSO** por prazo indeterminado, o **PREGÃO ELETRÔNICO nº. 032/2023-PMM**, que tem por objeto a *"Aquisição e instalação de lavadora termodesinfectora com garantia, assistência técnica, treinamento e manutenção, em atendimento as necessidades do Hospital da Criança de Maringá-PR, por solicitação da Secretaria Municipal de Saúde"*, por solicitação da Secretaria Municipal de Saúde conforme [Doc. SEI nº 3430632](#).



Documento assinado eletronicamente por **Amanda Fiorillo, Diretor (a) de Licitações**, em 18/03/2024, às 08:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na [Medida Provisória nº 2200-2, de 24 de agosto de 2001](#) e [Decreto Municipal nº 871, de 7 de julho de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.maringa.pr.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3436181** e o código CRC **AD8E7ACC**.

Tipo de Destinatário:	Pessoa Física
Destinatário:	Cristiane Mari Tomiazzi
Tipo de Intimação:	Conclusão de Processo Administrativo
Documento Principal da Intimação:	Despacho (3440254)
- Anexos:	Anexo Nota de Suspensão (3440986)
Data de Expedição da Intimação:	18/03/2024 17:11:35
Tipo de Cumprimento da Intimação:	Consulta Direta
Data do Cumprimento:	19/03/2024
Usuário Responsável pelo Cumprimento:	Cristiane Mari Tomiazzi

Esta Certidão formaliza o cumprimento da intimação eletrônica referente aos dados acima, observado o seguinte:

- O Tipo de Cumprimento "Consulta Direta" indica que o "Destinatário" realizou a consulta aos documentos da intimação diretamente no sistema antes do término do Prazo Tácito para intimação.
 - O Prazo Tácito para intimação é definido conforme normativo aplicável ao órgão, em que, a partir da "Data de Expedição da Intimação", o Destinatário possui o referido prazo para consultar os documentos diretamente no sistema, sob pena de ser considerado automaticamente intimado na data de término desse prazo.
- O Tipo de Cumprimento "Por Decurso do Prazo Tácito" indica que não ocorreu a mencionada consulta aos documentos da intimação diretamente no sistema, situação na qual a Certidão é gerada automaticamente na data de término desse prazo.
 - No caso do Prazo Tácito terminar em dia não útil, a geração automática da Certidão ocorrerá somente no primeiro dia útil seguinte.
- Conforme regras de contagem de prazo processual e normas afetas a processo eletrônico, tanto no Prazo Tácito para intimação como nos possíveis prazos externos para Peticionamento de Resposta:
 - sempre é excluído da contagem o dia do começo e incluído o do vencimento;
 - o dia do começo e o do vencimento nunca ocorrem em dia não útil, prorrogando-o para o primeiro dia útil seguinte;
 - a consulta a intimação ocorrida em dia não útil tem a correspondente data apresentada em linha separada, sendo a "Data do Cumprimento" a do primeiro dia útil seguinte.
- Para todos os efeitos legais, somente após a geração da presente Certidão e com base exclusivamente na "Data do Cumprimento" é que o Destinatário, ou a Pessoa Jurídica ou Física por ele representada, é considerado efetivamente intimado e são iniciados os possíveis prazos externos para Peticionamento de Resposta.
 - Caso a intimação se dirija a Pessoa Jurídica, ela será considerada efetivamente intimada na "Data do Cumprimento" correspondente à primeira Certidão gerada referente a Usuário Externo que possua poderes de representação.