



À Secretaria Municipal de Saúde

Assunto: Parecer técnico sobre a necessidade de certificação do INMETRO para Camas Hospitalares **Mecânicas**

A empresa PORTAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA, vencedora dos itens 01 e 02 - Cama hospitalar tipo fawler mecânica no Pregão Eletrônico nº 042/2021, ao ser exigida a apresentação da certificação do INMETRO para o os itens em questão, conforme dispõe os subitens 2.1 e 6.2.4 do Termo de Referência, Anexo I, do Edital, apresentou o seguinte argumento:

"Sr. Pregoeiro, quanto ao inmetro para a cama, não é o caso pois o produto em questão é regulamentado pela ANVISA, o registro na ANVISA do referido item se encontra em anexo à documentação de habilitação. Quanto ao INMETRO atualizado do colchão, favor disponibilizar o campo para anexarmos."

Em pesquisa sobre a matéria, inclusive em informações trazidas por outras licitantes concorrentes, para o mesmo objeto, em declarações, nos parece que a certificação do INMETRO não é compulsória para Camas Hospitalares com funcionamento exclusivamente mecânico, e que tal certificação é exigida para fins de registro do produto , junto a ANVISA, apenas para equipamentos eletromédicos.



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A

SECRETARIA DE
INFRAESTRUTURA
E LOGÍSTICA

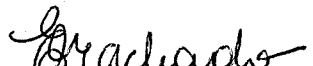
Comissão de Pregão II

Por todo o exposto solicito parecer técnico, na forma que dispõe o subitem 15.5 do Edital do Pregão Eletrônico nº 042/2021, sobre a exigência de certificação do INMETRO de forma compulsória em se tratando de "Cama Hospitalar Mecânica" para orientar a decisão de aceitação da proposta melhor classificada.

Nova Friburgo, 15 de julho de 2021.

Sem mais para o momento,

Atenciosamente,


ELIZA SOUZA MACHADO

Pregoeira Substituta – Comissão de Pregão II
Matricula: 106.380



À Comissão de Pregão II

Assunto: **Parecer sobre a necessidade de certificação do INMETRO para Camas Hospitalares Mecânicas**

Em atenção a solicitação desta Comissão de Pregão II, referente ao argumento apresentado pela empresa, PORTAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA, primeira classificada para os itens 01 e 02 – Cama hospitalar tipo fawler mecânica, no Pregão Eletrônico nº 042/2021, informamos que Conforme IN 49 de 22 de novembro de 2019, que "Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária", em específico a norma ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares, verificamos que a norma alcança de forma compulsória apenas equipamentos eletromédicos (aquele que depende de alimentação elétrica), os procedimentos para certificação compulsória são estabelecidos pela RDC 27 de 21 de junho 2011. Para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na Anvisa, todos os fornecedores desses equipamentos devem apresentar certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC." [grifo nosso]

Sendo assim, tendo em vista de se tratar de "cama hospitalar mecânica" a certificação do INMETRO é facultativa, sendo imprescindível no entanto a apresentação de Registro do produto na ANVISA, entendemos, que não é necessária, a exigência de tal certificação das empresas, que já passaram pelo crivo da Agência Nacional para o recebimento do Registro do produto.

Nova Friburgo, 15 de julho de 2021

Atenciosamente,

Leslie da Conceição Moura - Matrícula: 20.7520

Hospital Municipal Raul Sertão