

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Licitação Eletrônica nº 070/2024 - CL/EMSERH

Processo Administrativo nº 2024.110215.03075 - EMSERH

Objeto: Contratação de empresa especializada em serviços sob demanda de locação de sistema de digitalização de imagens de raio-x e mamógrafo (monocassete) de mesa ou de piso (CR), com serviço de PACS e impressora com insumos, para atender as unidades de saúde geridas pela Empresa Maranhense de Serviços Hospitalares – EMSERH.

I – DA ADMISSIBILIDADE

Trata-se de resposta ao **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** interposto, via e-mail, em face do edital da **Licitação Eletrônica nº 070/2024** que objetiva ESCLARECIMENTO deste.

De acordo com os itens 5.1, 5.1.1, 5.2 do Edital, os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório em comento deverão ser enviados a Comissão de Licitação e/ou Agente de Licitação, em até 5 (cinco) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

Considerando que o dia **28/10/2024 às 09h00min** foi o definido para a abertura da sessão pública, o prazo para que qualquer pessoa física ou jurídica pudesse solicitar esclarecimentos referente ao instrumento convocatório em epígrafe seria **até o dia 21/10/2024 às 18h00min**, horário em que se encerra o expediente da EMSERH.

Ressalta-se ainda que o prazo de **5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para abertura da licitação** previsto no edital está em consonância com o disposto no art. 55 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH/2024, senão vejamos:

Art. 55. Qualquer pessoa, física ou jurídica, é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos ao edital de licitação, por irregularidade na aplicação deste Regulamento, protocolando o pedido até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura da licitação, devendo a EMSERH julgar e responder à impugnação, em até 03 (três) dias antes da realização da sessão.

Com efeito, o pedido de esclarecimento foi encaminhado no dia 03/10/2024, reconhece-se, portanto, a TEMPESTIVIDADE do pedido.

II – DOS QUESTIONAMENTOS

A empresa solicitou os esclarecimentos a seguir, ID 4089537.

“Esclarecimentos Solicitados:

Item 12.3.1 – Qualificação Técnico-Operacional:

No subitem b), o edital faz referência à apresentação do Certificado de Registro do Produto no Ministério da Saúde, ou, quando for o caso, do Certificado de Isenção de Registro. Em seguida, no subitem c), é mencionada a necessidade de apresentação do catálogo e manual técnico com especificações detalhadas, além do registro do Sistema PACS perante a ANVISA, conforme previsto no item 2 do ANEXO V – Especificação Técnica dos Itens.

Com base nesses requisitos, solicitamos os seguintes esclarecimentos:

1. Registro no Ministério da Saúde e ANVISA:

No caso de equipamentos, entendemos que será exigido ANVISA e catálogo dos equipamentos. Esse entendimento está correto?

1. Registro no Ministério da Saúde, ANVISA, Catálogo e Manual Técnico:

No caso de equipamentos médicos, entendemos que será exigido catálogo e ANVISA. Esse entendimento está correto? Referente ao software PACS deve ser apresentado somente o registro. Esse entendimento está correto?”

Diante do pedido acima transcrito, passa-se a análise do mérito.

III – DA ANÁLISE DOS PONTOS APRESENTADOS

De início cumpre ressaltar que o presente edital está regido pelas disposições da Lei Federal nº 13.303/16 e Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH.

Cumpre-nos destacar que em razão da natureza do objeto os autos foram remetidos ao setor competente, Gerência de Engenharia Clínica. **Assim, a decisão aqui proferida é fundamentada na manifestação do referido setor.**

A Gerência de Infraestrutura esclareceu o questionamento suscitado conforme despacho ID 4161985. Observemos:

“1. "No caso de equipamentos, entendemos que será exigido ANVISA e catálogo dos equipamentos. Esse entendimento está correto?"

RESPOSTA: Não. os equipamentos não classificados pela ANVISA como equipamentos médicos não será exigido o registro. Contudo, será necessário apresentação do manual técnico.

2. "No caso de equipamentos médicos, entendemos que será exigido catálogo e ANVISA. Esse entendimento está correto?"

RESPOSTA: Sim, o entendimento está correto. será exigido registro

da ANVISA e catálogo/manual técnico do equipamento.

3. "Referente ao software PACS deve ser apresentado somente o registro. Esse entendimento está correto?"

RESPOSTA: Não. o software PACS deve ser apresentado o registro na ANVISA, conforme regulação da RDC 751/2022, e também o catálogo/manual técnico."

Portanto, uma vez respondido os questionamentos, mantêm-se inalterados os termos do edital.

IV – DA DECISÃO

Por fim, ciente dos esclarecimentos fornecidos, **informa-se que a data de abertura da Licitação Eletrônica nº 070/2024 fica mantida para a data de 28/10/2024, às 09h00min, horário de Brasília, na plataforma do licitações-e.**

São Luís - MA, 09 de outubro de 2024.

Vanessa Leite Maranhão
Agente de Licitação da CL/EMSERH
Matricula nº 12.482

Francisco Assis do Amaral Neto
Presidente da CL/EMSERH
Matrícula nº 536