

PREGÃO ELETRÔNICO PMI 008/2025

PARECER IMPUGNAÇÃO

EMENTA: LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO PMI 005/2025. REGISTRO DE PREÇOS, VISANDO A AQUISIÇÃO FUTURA E PARCELADA DE EQUIPAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS AMBULATORIAIS PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA DE SAÚDE.

Na data de 19/03/2025 foram recebidas através do sistema BLL a impugnação ao edital do PE 008/2025 por parte da empresa K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP, inscrita no CNPJ nº 21.971.041/0001-03.

Em resumo a impugnante questiona algumas exigências para o item 29 – balança digital.

A impugnação foi encaminhada para a Secretaria de Saúde, responsável pelas informações estabelecidas no Termo de Referência e retornou com a seguinte informação:



RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2025
EMPRESA IMPUGNANTE: K.C.R.S. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP

Item 29 - Balança digital. Com alta precisão- sistema de sensores de medição. Plataforma de aço inoxidável anti-derrapantes. Capacidade para até 180 kg. Interruptor automático. Indicação de bateria fraca. Potência: baterias 1x3v CR2032 (incluídas).

DO PEDIDO:

2. Seja realizada alteração no descritivo PARA INCLUIR NOS EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO (BALANÇAS) A EXIGIÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO INMETRO/SELO INMETRO E/OU APROVADO INMETRO, afim de garantir a aquisição de um produto de qualidade, alta performance, durável e adequado para o uso;

Em resposta ao item acima, segue cópia do ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR Nº 10/2025:

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- ...
- 4.5. A Contratada ficará obrigada a fornecer os itens nas condições estipuladas neste estudo, no termo de referência e em sua proposta.
- 4.11. A Licitante vencedora obriga-se a fornecer os equipamentos objeto deste processo licitatório, em conformidade com as especificações descritas no Estudo Técnico Preliminar, no Termo de Referência e na Proposta apresentada, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição dos mesmos, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações.
- 4.13. Registro nos órgãos competentes.
- ...

Segue, em resposta ao mesmo item, cópia do Termo de Referência:

9.5. DECLARAÇÕES: (podendo unificar todas as necessárias em declaração conjunta):

g) O licitante deverá apresentar declaração formal, assinada pelo representante legal, sob as penas da lei, de que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza do objeto, assumindo total responsabilidade por esse fato e informando que não o utilizará para quaisquer questionamentos futuros.

...

i)A licitante deverá apresentar declaração, em papel timbrado, de que os produtos oferecidos estão dentro dos padrões de qualidade exigidos pelos órgãos oficiais de fiscalização e que indenizará o Município de Ibirubá-RS por quaisquer danos causados.

...

Centro Administrativo Olavo Stefanello

Rua Tiradentes, 700 - Ibirubá/RS | CEP 98200-000 - Fone: (54) 3324-8500

Doe órgãos, doe sangue: salve vidas!



APONTE A CÂMERA DO
SEU CELULAR PARA O QR CODE
E ACESSSE Nossos conteúdos oficiais



Centro Administrativo Olavo Stefanello

Rua Tiradentes, 700 - Ibirubá/RS | CEP 98200-000 - Fone: (54) 3324-8500

Doe órgãos, doe sangue: salve vidas!

Assinado por 1 pessoa(s): Vania Teresinha Rodrigues Löser (**.673.380-**) 



DO PEDIDO:

3. Seja realizada uma nova pesquisa de preços a fim de obter os valores de referência exequível(conforme valor de mercado), junto de fornecedores sérios e da área de atuação dos produtos (balanças), de forma a cotar na íntegra o que foi solicitado no edital e com a devida CERTIFICAÇÃO INMETRO, não retirando preços na internet que variam constantemente e não costumam atender ao solicitado no edital, afim de não fracassar o certame que certamente demanda trabalho desta comissão;

Em resposta ao item acima:

Preço inexecuível é aquele muito baixo para as características da **PROPOSTA**, que torna inviável o cumprimento do contrato.

A Nova Lei de Licitações não definiu exequibilidade, mas trouxe como um dos objetivos do processo licitatório o de se evitar contratações com preços manifestamente inexecuíveis, como previsto no artigo 11 da Lei 14.133/21.

Para isso, a Nova Lei determina que sejam desclassificadas as **PROPOSTAS** que apresentarem preços inexecuíveis, e considera que, no caso de obras e serviços de engenharia, deverão consideradas inexecuíveis as propostas cujos valores forem inferiores a 75% (setenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração.

Para os demais objetos, a Nova Lei de Licitações não definiu um patamar do que seria um preço manifestamente inexecuível. Então, como identificar que uma **PROPOSTA** é exequível ou inexecuível, para que a mesma seja classificada ou desclassificada?

Percebe-se que a Nova Lei de Licitações autoriza uma presunção relativa de inexecuibilidade. Ou seja, a interpretação é no sentido de que subsiste a possibilidade de o licitante demonstrar a plena exequibilidade de sua **PROPOSTA**, ainda que o valor ofertado seja inferior ao limite mínimo de 75% do orçamento estimado pela Administração.

Assim, antes de decidir pela desclassificação de uma **PROPOSTA**, a Administração deve garantir ao licitante a oportunidade de se desincumbir do ônus da prova da exequibilidade.

O Agente de Contratação/Pregoeiro deve promover diligências para aferir a exequibilidade da **PROPOSTA** ou exigir do licitante que ela seja demonstrada – precisamente para assegurar a seleção da **PROPOSTA** apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração.

Percebe-se então, que a Administração Pública deve oportunizar ao licitante a demonstração da exequibilidade de sua **PROPOSTA**.

Para examinar o pano de fundo que permeia o caso em exame, não se pode perder de vista que um preço pode ser inexecuível para um licitante, mas exequível para outro, uma vez que a condição de inexecuibilidade depende, essencialmente, da capacidade de o licitante executar satisfatoriamente o encargo pelo valor proposto. Nesse sentido, as condições pessoais de cada licitante são determinantes para a aferição dessa condição, a exemplo da sua capacidade de negociação com fornecedores, economia de escala, regime tributário, custos logísticos, eventuais fontes de receitas alternativas, entre tantas outras.

Considerando que a interpretação sobre o que é exequível ou inexecuível, primeiramente devemos, necessariamente, considerar o sistema no qual se insere tal proposta, de modo a

Centro Administrativo Olavo Stefanello

Rua Tiradentes, 700 - Ibirubá/RS | CEP 98200-000 - Fone: (54) 3324-8500

Doe órgãos, doe sangue: salve vidas!



APONTE A CÂMERA DO
SEU CELULAR PARA O QR CODE
E ACESSSE Nossos conteúdos oficiais



relacioná-la com outras interpretações relativas ao mesmo objeto, ou seja, no caso em questão, a finalidade do processo licitatório e os princípios do interesse público e da economicidade. Desta forma, embasados na legalidade da Lei 14.133/2021, não concordamos com as razões e com o entendimento apresentado pelo Impugnante, para defender a compreensão de que o mesmo estabelece uma presunção relativa de inexequibilidade de preços, sendo via de regra, em situação de suposta inexequibilidade não será admissível a desclassificação direta de proposta sem que seja facultada ao licitante oportunidade de demonstrar a exequibilidade do valor ofertado.

Segundo, deve-se levar em consideração que toda a legalidade do que se apresentou acima, refere-se à **PROPOSTA**, como grifamos na descrição e não a valor de referência.

Sobre a forma de obtenção dos valores de mercado:

Segue cópia do Termo de Referência:

8 – DA DESCRIÇÃO, QUANTIDADE E ESTIMATIVA DE PREÇOS: O quantitativo dos itens segue conforme solicitação da Secretaria da Saúde. Realizou-se pesquisa de preços de mercado de valores no sítio do TCE-RS/Licitacon, com empresas do ramo e sites de fornecedores destes equipamentos/materiais:

Sobre isso, a Lei 14.133/21 diz o seguinte:

Art. 23. O valor previamente estimado da contratação deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado, considerados os preços constantes de bancos de dados públicos e as quantidades a serem contratadas, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.

§ 1º No processo licitatório para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, conforme regulamento, o valor estimado será definido com base no melhor preço aferido por meio da utilização dos seguintes parâmetros, adotados de forma combinada ou não:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente no painel para consulta de preços ou no banco de preços em saúde disponíveis no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP);

II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

III - utilização de dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenham a data e hora de acesso;

IV - pesquisa direta com no mínimo 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital;

Centro Administrativo Olavo Stefanello

Rua Tiradentes, 700 - Ibirubá/RS | CEP 98200-000 - Fone: (54) 3324-8500

Doe órgãos, doe sangue: salve vidas!



V - pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, na forma de regulamento.

§ 2º No processo licitatório para contratação de obras e serviços de engenharia, conforme regulamento, o valor estimado, acrescido do percentual de Benefícios e Despesas Indiretas (BDI) de referência e dos Encargos Sociais (ES) cabíveis, será definido por meio da utilização de parâmetros na seguinte ordem:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente do Sistema de Custos Referenciais de Obras (Sicro), para serviços e obras de infraestrutura de transportes, ou do Sistema Nacional de Pesquisa de Custos e Índices de Construção Civil (Sinapi), para as demais obras e serviços de engenharia;

II - utilização de dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenham a data e a hora de acesso;

III - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

IV - pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, na forma de regulamento.

§ 3º Nas contratações realizadas por Municípios, Estados e Distrito Federal, desde que não envolvam recursos da União, o valor previamente estimado da contratação, a que se refere o caput deste artigo, poderá ser definido por meio da utilização de outros sistemas de custos adotados pelo respectivo ente federativo.

§ 4º Nas contratações diretas por inexigibilidade ou por dispensa, quando não for possível estimar o valor do objeto na forma estabelecida nos §§ 1º, 2º e 3º deste artigo, o contratado deverá comprovar previamente que os preços estão em conformidade com os praticados em contratações semelhantes de objetos de mesma natureza, por meio da apresentação de notas fiscais emitidas para outros contratantes no período de até 1 (um) ano anterior à data da contratação pela Administração, ou por outro meio idôneo.

§ 5º No processo licitatório para contratação de obras e serviços de engenharia sob os regimes de contratação integrada ou semi-integrada, o valor estimado da contratação será calculado nos termos do § 2º deste artigo, acrescido ou não de parcela referente à remuneração do risco, e, sempre que necessário e o anteprojeto o permitir, a estimativa de preço será baseada em orçamento sintético, balizado em sistema de custo definido no inciso I do § 2º deste artigo, devendo a utilização de metodologia expedita ou paramétrica e de avaliação aproximada baseada em outras contratações similares ser reservada às frações do empreendimento não suficientemente detalhadas no anteprojeto.

§ 6º Na hipótese do § 5º deste artigo, será exigido dos licitantes ou contratados, no orçamento que compuser suas respectivas propostas, no mínimo, o mesmo nível de detalhamento do orçamento sintético referido no mencionado parágrafo.

Centro Administrativo Olavo Stefanello

Rua Tiradentes, 700 - Ibirubá/RS | CEP 98200-000 - Fone: (54) 3324-8500

Doe órgãos, doe sangue: salve vidas!

Assinado por 1 pessoa(s):  **Vanessa de Resina Rodrigues Löser** (***673.380-**) 





Tem-se, ainda, por base legal o seguinte decreto municipal:

DECRETO MUNICIPAL Nº 4.772, DE 19/09/2023

DISPÕE SOBRE O PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE BENS E CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS EM GERAL NO ÂMBITO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA DIRETA E INDIRETA DO MUNICÍPIO DE IBIRUBÁ.

CAPÍTULO II - ELABORAÇÃO DA PESQUISA DE PREÇO

Parâmetros

Art. 5º A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma combinada ou não:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, como Paineis de Preços ou banco de preços em saúde, observado o índice de atualização de preços correspondente;

II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal, estadual ou municipal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital, contendo a data e a hora de acesso;

IV - pesquisa direta com, no mínimo, 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, por meio de ofício ou e-mail, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital; ou

V - pesquisa na base nacional e/ou em bases do Estado do Rio Grande do Sul de notas fiscais eletrônicas, desde que a data das notas fiscais esteja compreendida no período de até 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços.

§ 1º Deverão ser priorizados os parâmetros estabelecidos nos incisos I, devendo, em caso de impossibilidade, apresentar justificativa nos autos pela escolha dos demais parâmetros.

§ 2º Quando a pesquisa de preços for realizada com fornecedores, nos termos do inciso IV, deverá ser observado:

I - prazo de resposta conferido ao fornecedor compatível com a complexidade do objeto a ser licitado;

II - Obtenção de propostas formais, contendo, no mínimo:

- a) descrição do objeto, valor unitário e total;
- b) número do Cadastro de Pessoa Física - CPF ou do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ do proponente;
- c) endereços físico e eletrônico e telefone de contato;
- d) data de emissão; e

Centro Administrativo Olavo Stefanello

Rua Tiradentes, 700 - Ibirubá/RS | CEP 98200-000 - Fone: (54) 3324-8500

Doe órgãos, doe sangue: salve vidas!



APONTE A CÂMERA DO
SEU CELULAR PARA O QR CODE
E ACESSSE Nossos conteúdos oficiais



e) nome completo, identificação e assinatura do responsável.

III - informação aos fornecedores das características da contratação contidas no art. 4º, com vistas à melhor caracterização das condições comerciais praticadas para o objeto a ser contratado; e

IV - declaração, pelo responsável da pesquisa, de que manteve o sigilo das propostas entre os demais fornecedores consultados;

V - registro, nos autos do processo da contratação correspondente, da relação de fornecedores que foram consultados e não enviaram propostas como resposta à solicitação de que trata o inciso IV do *caput*.

§ 3º Excepcionalmente, será admitido o preço estimado com base em orçamento fora do prazo estipulado no inciso II do *caput*, desde que devidamente justificado nos autos pelo agente responsável e observado o índice de atualização de preços correspondente.

§ 4º A pesquisa de preços realizada no Banco de Preços ou outra plataforma privada similar será suficiente para a formação do preço desde que a mesma seja realizada utilizando pelo menos mais de um parâmetro descrito neste Artigo.

§ 5º Na hipótese do parâmetro de que trata o inciso IV deste artigo ser empregado de forma combinada com outros parâmetros, admitir-se-á que a pesquisa direta seja realizada com menos de 3 (três) fornecedores.

DO PEDIDO:

Diante do exposto, a fim de atender aos ditames legais, especificamente às normas que regem os procedimentos licitatórios, Requer se digne a Ilustre Comissão de Licitação proceder a alteração do edital, ao aqui exposto excluindo A EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA ou manter, fazendo ressalva que para os proponentes do ITENS ACIMA MENCIONADOS(BALANÇA e equipamentos) não se faz necessário a apresentação, com a consequente reabertura de prazo para apresentação dos documentos e propostas, adequando-o ao aqui exposto, por ser a única forma de se evitar a ilegalidade e consequente nulidade do certame.

Em resposta, cópia do Termo de Referência:

9 – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

...

9.4. Habilitação Técnica:

9.4.1. Do fornecimento de equipamento médico-hospitalar:

a) Certificado de Registro na ANVISA. Declaração do número do Registro ou Cadastro do Produto, fornecido pelo Ministério da Saúde, já em situação definitiva, neste caso, não sendo aceito número de protocolo de processo de solicitação de Registro/Isenção de Registro ou documento provisório para o mesmo fim. Os Certificados de Registro dos equipamentos expedidos pela ANVISA poderão ser cópias da publicação no Diário Oficial da União ou cópia autenticada do certificado, identificando o número do item correspondente. Caso tenha algum produto que seja dispensado de registro, apresentar cópia do Comunicado de Aceitação de Notificação emitido pela ANVISA ou a legislação que dispensa o registro. 9.4.2. Autorização de Funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Centro Administrativo Olavo Stefanello

Rua Tiradentes, 700 - Ibirubá/RS | CEP 98200-000 - Fone: (54) 3324-8500

Doe órgãos, doe sangue: salve vidas!



APONTE A CÂMERA DO
SEU CELULAR PARA O QR CODE
E ACESSSE NOSSOS CONTEÚDOS OFICIAIS



– Publicado no Diário Oficial da União em vigor e compatível com o objeto deste processo ou a legislação que dispensa a autorização.

Grifamos o enunciado para melhor visualização do descritivo existente no Termo de Referência, frente ao solicitado.

Segue nota técnica da ANVISA sobre equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro:

NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. **Objeto:** Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011.

Considerando:

- a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;
- a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
- o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos;

Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância
4. Régua Antropométrica Pediátrica
 - 4.1. Estadiômetro
 - 4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas

Produtos sujeitos a Cadastramento:

1. Pupilômetro

Centro Administrativo Olavo Stefanello

Rua Tiradentes, 700 - Ibirubá/RS | CEP 98200-000 - Fone: (54) 3324-8500

Doe órgãos, doe sangue: salve vidas!



APONTE A CÂMERA DO
SEU CELULAR PARA O QR CODE
E ACESSSE Nossos conteúdos oficiais



2. Equipamentos utilizados para iluminar o corpo do paciente no espectro visível, exceto para iluminação bucal (conforme ABNT NBR ISO 9680:2001.)

2.1. Fleboscópio

2.2. Lanterna Clínica

3. Oftalmoscópio;

4. Fotóforo;

5. Otoscópio;

6. Pistola Mecânica e Elétrica para Agulha de Biópsia;

7. Bomba de Retirar Leite (Elétrica e Manual);

8. Válvula Reguladora de Pressão e Misturadora de Gases, destinados para postos de utilização;

9. Fluxômetro, associado a Gases Medicinais;

10. Lâmpada de Fenda;

11. Cadeira de Rodas (motorizada e não-motorizada), para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos, bem como as utilizadas para fins de resgate e atendimento emergencial, exceto as de uso transitório utilizados para fins esportivos ou em shoppings, supermercados, as quais não são considerados produtos para saúde;

12. Aparelho para Tração Cervical e Ortopédica (Pneumático);

13. Adipômetro;

14. Equipamento para Preparo de Amostras para Diagnóstico In Vitro;

15. Pipetador automático para cartões e microplacas para testes imuno-hematológicos;

16. Estetoscópio (Mecânico e Digital);

17. Esteira Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;

18. Bicicleta Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;

19. Lavador de Ouvido;

20. Cortador de Gesso (Mecânico e Elétrico);

21. Aspirador de fluidos nasais (Mecânico e Elétrico);

22. Equipamento para Termoterapia, exceto os utilizados em pacientes em salas de cirurgia, unidades de tratamento intensivo, e em outras situações em que o paciente pode não ser capaz de reagir caso submetido a temperaturas excessivas.

23. Foco Auxiliar Odontológico e Cirúrgico;

24. Esfigmomanômetro (Mecânico e Elétrico);

25. Aparelho para Tração Elétrica Cervical e Ortopédica;

26. Turbilhão para Fisioterapia;

27. Fotopolimerizador;

28. Aquecedor de Fluidos (regra 03, Risco II, conforme RDC 185/2001);

29. Aparelho de ultrassom para densitometria óssea e aparelho de ultrassom para oftalmologia, desde que não tenha função de diagnóstico médico por imagem de ultrassom;

30. Furadeiras Elétricas e Pneumáticas, independente do local de aplicação (Regra 9, risco II, conforme RDC 185/2001);

Produtos sujeitos a Registro

1. Calibradores de Dose para Radiofármacos;

2. Phantom (Fantoma);

3. Colimadores para Raios-X;

Centro Administrativo Olavo Stefanello

Rua Tiradentes, 700 - Ibirubá/RS | CEP 98200-000 - Fone: (54) 3324-8500


Doe órgãos, doe sangue: salve vidas!

Centro Administrativo Olavo Stefanello

Rua Tiradentes, 700 - Ibirubá/RS | CEP 98200-000 - Fone: (54) 3324-8500

Doe órgãos, doe sangue: salve vidas!



Assinado por 1 pessoa(s) **Ania Teresinha Rodrigues** (***.673.380-**) 

4. Câmaras de Ionização;
 5. Fotômetro para Terapia Neonatal;
 6. Sistema de Tratamento por Osmose Reversa Portátil;
 7. Equipamento sequenciador automático de DNA, caso tenha indicação para análises clínica que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano;
 8. Transdutor de pressão invasivo descartável, destinados a monitoração de processos fisiológicos vitais, (Regra 10, risco III, conforme RDC 185/2001);
 9. Vibrador de câmulas de lipoaspiração (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
 10. Sistema de desprendimento de bobinas para terapia de aneurismas (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
 11. Eletrodos Monopolar e Bipolar (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);
 12. Sensores para Oximetria (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);
- Ressaltamos que, conforme Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, artigo 3º, o fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC, desde que o produto aplica à alguma das normas estabelecidas na Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011.

Para quaisquer outros produtos médicos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto ao enquadramento sanitário, pode-se encaminhar consulta através da Central de Atendimento (0800-642 9782) ou Ouvidoria da ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br), disponíveis no site da ANVISA. Todos os produtos já registrados na ANVISA que passaram do regime de Registro para Cadastramento, ou vice-versa, deverão ser devidamente re-enquadrados no momento da petição de Revalidação.

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos GQUIP/GGTPS/ANVISA

Diante de toda demonstração com os trechos existentes no TR (edital) e ETP, comprovando que o solicitado na impugnação já consta nos documentos citados, são mantidas as especificações do termo de referência, atendendo assim as necessidades da Secretaria de Saúde.



DA CONCLUSÃO

Em observância aos princípios gerais das licitações, principalmente aos princípios da Legalidade, Impessoalidade, Moralidade e Eficiência, insculpidos no art. 37, *caput*, da Magna Carta Brasileira, CONHEÇO o recurso apresentado pela K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP, inscrita no CNPJ nº 21.971.041/0001-03, e INDEFIRO a impugnação, cujas fundamentações de fato e de direito encontram-se no corpo do presente.

É o parecer.

Ibirubá/RS, 21 de março de 2025.

Vania Teresinha Rodrigues Löser
Agente de Contratação / Pregoeira



APONTE A CÂMERA DO
SEU CELULAR PARA O QR CODE
E ACESSSE Nossos conteúdos oficiais

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 08/2025
EMPRESA IMPUGNANTE: K.C.R.S. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI
EPP

Item 29 - Balança digital. Com alta precisão- sistema de sensores de medição. Plataforma de aço inoxidável anti-derrapantes. Capacidade para até 180 kg. Interruptor automático. Indicação de bateria fraca. Potência: baterias 1x3v CR2032 (incluídas).

DO PEDIDO:

2. Seja realizada alteração no descritivo PARA INCLUIR NOS EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO (BALANÇAS) A EXIGIENCIA DE CERTIFICAÇÃO INMETRO/SELO INMETRO E/OU APROVADO INMETRO, afim de garantir a aquisição de um produto de qualidade, alta performance, durável e adequado para o uso;

Em resposta ao item acima, segue cópia do ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR Nº 10/2025:

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

...

4.5. A Contratada ficará obrigada a fornecer os itens nas condições estipuladas neste estudo, no termo de referência e em sua proposta.

4.11. A Licitante vencedora obriga-se a fornecer os equipamentos objeto deste processo licitatório, em conformidade com as especificações descritas no Estudo Técnico Preliminar, no Termo de Referência e na Proposta apresentada, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição dos mesmos, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações.

4.13. Registro nos órgãos competentes.

...

Segue, em resposta ao mesmo item, cópia do Termo de Referência:

...

9.5. DECLARAÇÕES: (podendo unificar todas as necessárias em declaração conjunta):

g) O licitante deverá apresentar declaração formal, assinada pelo representante legal, sob as penas da lei, de que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza do objeto, assumindo total responsabilidade por esse fato e informando que não o utilizará para quaisquer questionamentos futuros.

...

i) A licitante deverá apresentar declaração, em papel timbrado, de que os produtos oferecidos estão dentro dos padrões de qualidade exigidos pelos órgãos oficiais de fiscalização e que indenizará o Município de Ibirubá-RS por quaisquer danos causados.

...



DO PEDIDO:

3. Seja realizada uma nova pesquisa de preços a fim de obter os valores de referência exequível(conforme valor de mercado), junto de fornecedores sérios e da área de atuação dos produtos (balanças), de forma a cotar na íntegra o que foi solicitado no edital e com a devida CERTIFICAÇÃO INMETRO, não retirando preços na internet que variam constantemente e não costumam atender ao solicitado no edital, afim de não fracassar o certame que certamente demanda trabalho desta comissão;

Em resposta ao item acima:

Preço inexecuível é aquele muito baixo para as características da **PROPOSTA**, que torna inviável o cumprimento do contrato.

A Nova Lei de Licitações não definiu exequibilidade, mas trouxe como um dos objetivos do processo licitatório o de se evitar contratações com preços manifestamente inexecuíveis, como previsto no artigo 11 da Lei 14.133/21.

Para isso, a Nova Lei determina que sejam desclassificadas as **PROPOSTAS** que apresentarem preços inexecuíveis, e considera que, no caso de obras e serviços de engenharia, deverão consideradas inexecuíveis as propostas cujos valores forem inferiores a 75% (setenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração.

Para os demais objetos, a Nova Lei de Licitações não definiu um patamar do que seria um preço manifestamente inexecuível. Então, como identificar que uma **PROPOSTA** é exequível ou inexecuível, para que a mesma seja classificada ou desclassificada?

Percebe-se que a Nova Lei de Licitações autoriza uma presunção relativa de inexecuibilidade. Ou seja, a interpretação é no sentido de que subsiste a possibilidade de o licitante demonstrar a plena exequibilidade de sua **PROPOSTA**, ainda que o valor ofertado seja inferior ao limite mínimo de 75% do orçamento estimado pela Administração.

Assim, antes de decidir pela desclassificação de uma **PROPOSTA**, a Administração deve garantir ao licitante a oportunidade de se desincumbir do ônus da prova da exequibilidade.

O Agente de Contratação/Pregoeiro deve promover diligências para aferir a exequibilidade da **PROPOSTA** ou exigir do licitante que ela seja demonstrada – precisamente para assegurar a seleção da **PROPOSTA** apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração.

Percebe-se então, que a Administração Pública deve oportunizar ao licitante a demonstração da exequibilidade de sua **PROPOSTA**.

Para examinar o pano de fundo que permeia o caso em exame, não se pode perder de vista que um preço pode ser inexecuível para um licitante, mas exequível para outro, uma vez que a condição de inexecuibilidade depende, essencialmente, da capacidade de o licitante executar satisfatoriamente o encargo pelo valor proposto. Nesse sentido, as condições pessoais de cada licitante são determinantes para a aferição dessa condição, a exemplo da sua capacidade de negociação com fornecedores, economia de escala, regime tributário, custos logísticos, eventuais fontes de receitas alternativas, entre tantas outras.

Considerando que a interpretação sobre o que é exequível ou inexecuível, primeiramente devemos, necessariamente, considerar o sistema no qual se insere tal proposta, de modo a



relacioná-la com outras interpretações relativas ao mesmo objeto, ou seja, no caso em questão, a finalidade do processo licitatório e os princípios do interesse público e da economicidade. Desta forma, embasados na legalidade da Lei 14.133/2021, não concordamos com as razões e com o entendimento apresentado pelo Impugnante, para defender a compreensão de que o mesmo estabelece uma presunção relativa de inexecuibilidade de preços, sendo via de regra, em situação de suposta inexecuibilidade não será admissível a desclassificação direta de proposta sem que seja facultada ao licitante oportunidade de demonstrar a exequibilidade do valor ofertado.

Segundo, deve-se levar em consideração que toda a legalidade do que se apresentou acima, refere-se à **PROPOSTA**, como grifamos na descrição e não a valor de referência.

Sobre a forma de obtenção dos valores de mercado:

Segue cópia do Termo de Referência:

8 – DA DESCRIÇÃO, QUANTIDADE E ESTIMATIVA DE PREÇOS: O quantitativo dos itens segue conforme solicitação da Secretaria da Saúde. Realizou-se pesquisa de preços de mercado de valores no sítio do TCE-RS/Licitacão, com empresas do ramo e sites de fornecedores destes equipamentos/materiais:

Sobre isso, a Lei 14.133/21 diz o seguinte:

Art. 23. O valor previamente estimado da contratação deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado, considerados os preços constantes de bancos de dados públicos e as quantidades a serem contratadas, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.

§ 1º No processo licitatório para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, conforme regulamento, o valor estimado será definido com base no melhor preço aferido por meio da utilização dos seguintes parâmetros, adotados de forma combinada ou não:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente no painel para consulta de preços ou no banco de preços em saúde disponíveis no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP);

II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

III - utilização de dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenham a data e hora de acesso;

IV - pesquisa direta com no mínimo 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital;



V - pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, na forma de regulamento.

§ 2º No processo licitatório para contratação de obras e serviços de engenharia, conforme regulamento, o valor estimado, acrescido do percentual de Benefícios e Despesas Indiretas (BDI) de referência e dos Encargos Sociais (ES) cabíveis, será definido por meio da utilização de parâmetros na seguinte ordem:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente do Sistema de Custos Referenciais de Obras (Sicro), para serviços e obras de infraestrutura de transportes, ou do Sistema Nacional de Pesquisa de Custos e Índices de Construção Civil (Sinapi), para as demais obras e serviços de engenharia;

II - utilização de dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenham a data e a hora de acesso;

III - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

IV - pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, na forma de regulamento.

§ 3º Nas contratações realizadas por Municípios, Estados e Distrito Federal, desde que não envolvam recursos da União, o valor previamente estimado da contratação, a que se refere o caput deste artigo, poderá ser definido por meio da utilização de outros sistemas de custos adotados pelo respectivo ente federativo.

§ 4º Nas contratações diretas por inexigibilidade ou por dispensa, quando não for possível estimar o valor do objeto na forma estabelecida nos §§ 1º, 2º e 3º deste artigo, o contratado deverá comprovar previamente que os preços estão em conformidade com os praticados em contratações semelhantes de objetos de mesma natureza, por meio da apresentação de notas fiscais emitidas para outros contratantes no período de até 1 (um) ano anterior à data da contratação pela Administração, ou por outro meio idôneo.

§ 5º No processo licitatório para contratação de obras e serviços de engenharia sob os regimes de contratação integrada ou semi-integrada, o valor estimado da contratação será calculado nos termos do § 2º deste artigo, acrescido ou não de parcela referente à remuneração do risco, e, sempre que necessário e o anteprojeto o permitir, a estimativa de preço será baseada em orçamento sintético, balizado em sistema de custo definido no inciso I do § 2º deste artigo, devendo a utilização de metodologia expedita ou paramétrica e de avaliação aproximada baseada em outras contratações similares ser reservada às frações do empreendimento não suficientemente detalhadas no anteprojeto.

§ 6º Na hipótese do § 5º deste artigo, será exigido dos licitantes ou contratados, no orçamento que compuser suas respectivas propostas, no mínimo, o mesmo nível de detalhamento do orçamento sintético referido no mencionado parágrafo.



Tem-se, ainda, por base legal o seguinte decreto municipal:

DECRETO MUNICIPAL Nº 4.772, DE 19/09/2023

DISPÕE SOBRE O PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE BENS E CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS EM GERAL NO ÂMBITO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA DIRETA E INDIRETA DO MUNICÍPIO DE IBIRUBÁ.

CAPÍTULO II - ELABORAÇÃO DA PESQUISA DE PREÇO

Parâmetros

Art. 5º A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma combinada ou não:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, como Painel de Preços ou banco de preços em saúde, observado o índice de atualização de preços correspondente;

II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal, estadual ou municipal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital, contendo a data e a hora de acesso;

IV - pesquisa direta com, no mínimo, 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, por meio de ofício ou e-mail, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital; ou

V - pesquisa na base nacional e/ou em bases do Estado do Rio Grande do Sul de notas fiscais eletrônicas, desde que a data das notas fiscais esteja compreendida no período de até 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços.

§ 1º Deverão ser priorizados os parâmetros estabelecidos nos incisos I, devendo, em caso de impossibilidade, apresentar justificativa nos autos pela escolha dos demais parâmetros.

§ 2º Quando a pesquisa de preços for realizada com fornecedores, nos termos do inciso IV, deverá ser observado:

I - prazo de resposta conferido ao fornecedor compatível com a complexidade do objeto a ser licitado;

II - Obtenção de propostas formais, contendo, no mínimo:

a) descrição do objeto, valor unitário e total;

b) número do Cadastro de Pessoa Física - CPF ou do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

- CNPJ do proponente;

c) endereços físico e eletrônico e telefone de contato;

d) data de emissão; e



e) nome completo, identificação e assinatura do responsável.

III - informação aos fornecedores das características da contratação contidas no art. 4º, com vistas à melhor caracterização das condições comerciais praticadas para o objeto a ser contratado; e

IV - declaração, pelo responsável da pesquisa, de que manteve o sigilo das propostas entre os demais fornecedores consultados;

V - registro, nos autos do processo da contratação correspondente, da relação de fornecedores que foram consultados e não enviaram propostas como resposta à solicitação de que trata o inciso IV do *caput*.

§ 3º Excepcionalmente, será admitido o preço estimado com base em orçamento fora do prazo estipulado no inciso II do *caput*, desde que devidamente justificado nos autos pelo agente responsável e observado o índice de atualização de preços correspondente.

§ 4º A pesquisa de preços realizada no Banco de Preços ou outra plataforma privada similar será suficiente para a formação do preço desde que a mesma seja realizada utilizando pelo menos mais de um parâmetro descrito neste Artigo.

§ 5º Na hipótese do parâmetro de que trata o inciso IV deste artigo ser empregado de forma combinada com outros parâmetros, admitir-se-á que a pesquisa direta seja realizada com menos de 3 (três) fornecedores.

DO PEDIDO:

Diante do exposto, a fim de atender aos ditames legais, especificamente às normas que regem os procedimentos licitatórios, Requer se digne a Ilustre Comissão de Licitação proceder a alteração do edital, ao aqui exposto excluindo A EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA ou manter, fazendo ressalva que para os proponentes do ITENS ACIMA MENCIONADOS(BALANÇA e equipamentos) não se faz necessário a apresentação, com a consequente reabertura de prazo para apresentação dos documentos e propostas, adequando-o ao aqui exposto, por ser a única forma de se evitar a ilegalidade e consequente nulidade do certame.

Em resposta, cópia do Termo de Referência:

9 – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

...

9.4. Habilitação Técnica:

9.4.1. Do fornecimento de equipamento médico-hospitalar:

a) Certificado de Registro na ANVISA. Declaração do número do Registro ou Cadastro do Produto, fornecido pelo Ministério da Saúde, já em situação definitiva, neste caso, não sendo aceito número de protocolo de processo de solicitação de Registro/Isenção de Registro ou documento provisório para o mesmo fim. Os Certificados de Registro dos equipamentos expedidos pela ANVISA poderão ser cópias da publicação no Diário Oficial da União ou cópia autenticada do certificado, identificando o número do item correspondente. **Caso tenha algum produto que seja dispensado de registro, apresentar cópia do Comunicado de Aceitação de Notificação emitido pela ANVISA ou a legislação que dispensa o registro.** 9.4.2. Autorização de Funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



– Publicado no Diário Oficial da União em vigor e compatível com o objeto deste processo **ou a legislação que dispensa a autorização.**

Grifamos o enunciado para melhor visualização do descritivo existente no Termo de Referência, frente ao solicitado.

Segue nota técnica da ANVISA sobre equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro:

NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. **Objeto:** Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011.

Considerando:

- a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;
- a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
- o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos;

Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância
4. Régua Antropométrica Pediátrica
 - 4.1. Estadiômetro
 - 4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas

Produtos sujeitos a Cadastramento:

1. Pupilômetro



2. Equipamentos utilizados para iluminar o corpo do paciente no espectro visível, exceto para iluminação bucal (conforme ABNT NBR ISO 9680:2001.)

2.1. Fleboscópio

2.2. Lanterna Clínica

3. Oftalmoscópio;

4. Fotóforo;

5. Otoscópio;

6. Pistola Mecânica e Elétrica para Agulha de Biópsia;

7. Bomba de Retirar Leite (Elétrica e Manual);

8. Válvula Reguladora de Pressão e Misturadora de Gases, destinados para postos de utilização;

9. Fluxômetro, associado a Gases Medicinais;

10. Lâmpada de Fenda;

11. Cadeira de Rodas (motorizada e não-motorizada), para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos, bem como as utilizadas para fins de resgate e atendimento emergencial, exceto as de uso transitório utilizados para fins esportivos ou em shoppings, supermercados, as quais não são considerados produtos para saúde;

12. Aparelho para Tração Cervical e Ortopédica (Pneumático);

13. Adipômetro;

14. Equipamento para Preparo de Amostras para Diagnóstico In Vitro;

15. Pipetador automático para cartões e microplacas para testes imuno-hematológicos;

16. Estetoscópio (Mecânico e Digital);

17. Esteira Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;

18. Bicicleta Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;

19. Lavador de Ouvido;

20. Cortador de Gesso (Mecânico e Elétrico);

21. Aspirador de fluidos nasais (Mecânico e Elétrico);

22. Equipamento para Termoterapia, exceto os utilizados em pacientes em salas de cirurgia, unidades de tratamento intensivo, e em outras situações em que o paciente pode não ser capaz de reagir caso submetido a temperaturas excessivas.

23. Foco Auxiliar Odontológico e Cirúrgico;

24. Esfigmomanômetro (Mecânico e Elétrico);

25. Aparelho para Tração Elétrica Cervical e Ortopédica;

26. Turbilhão para Fisioterapia;

27. Fotopolimerizador;

28. Aquecedor de Fluidos (regra 03, Risco II, conforme RDC 185/2001);

29. Aparelho de ultrassom para densitometria óssea e aparelho de ultrassom para oftalmologia, desde que não tenha função de diagnóstico médico por imagem de ultrassom;

30. Furadeiras Elétricas e Pneumáticas, independente do local de aplicação (Regra 9, risco II, conforme RDC 185/2001);

Produtos sujeitos a Registro

1. Calibradores de Dose para Radiofármacos;

2. Phantom (Fantoma);

3. Colimadores para Raios-X;



4. Câmaras de Ionização;
 5. Fotômetro para Terapia Neonatal;
 6. Sistema de Tratamento por Osmose Reversa Portátil;
 7. Equipamento seqüenciador automático de DNA, caso tenha indicação para análises clínica que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano;
 8. Transdutor de pressão invasivo descartável, destinados a monitoração de processos fisiológicos vitais, (Regra 10, risco III, conforme RDC 185/2001);
 9. Vibrador de cânulas de lipoaspiração (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
 10. Sistema de desprendimento de bobinas para terapia de aneurismas (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
 11. Eletrodos Monopolar e Bipolar (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);
 12. Sensores para Oximetria (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);
- Ressaltamos que, conforme Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, artigo 3º, o fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC, desde que o produto aplica à alguma das normas estabelecidas na Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011.

Para quaisquer outros produtos médicos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto ao enquadramento sanitário, pode-se encaminhar consulta através da Central de Atendimento (0800-642 9782) ou Ouvidoria da ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br), disponíveis no site da ANVISA. Todos os produtos já registrados na ANVISA que passaram do regime de Registro para Cadastramento, ou vice-versa, deverão ser devidamente re-enquadrados no momento da petição de Revalidação.

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos GQUIP/GGTPS/ANVISA



ASSINATURA ELETRÔNICA

Complemento de assinaturas presentes no documento

Código para verificação: 67dd-c7c0-5a6d-6c00-0879-553b

Assinado por **Vania Teresinha Rodrigues Löser** em 21/03/2025 às 17:10:43
Identificador Único: **Mue3tEtcWScZ5snF8vyfok**

Para verificar a validade das assinaturas, acesse: <https://ibiruba.aprova.com.br/consulta?documentAuthenticatorCode=67dd-c7c0-5a6d-6c00-0879-553b>
