



Pregão 058/2023- SES

Danielle Aparecida Ribeiro da Costa Leite <danielleleite@ses.mt.gov.br>
Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>
Cc: "SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE (SES-MT)" <cpl@ses.mt.gov.br>

21 de agosto de 2023 às 14:27

Sra. Pregoeira

Analisando documentação apresentada pela empresa K.C.S COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI, sendo ofertado o equipamento da Marca LÍDER, Modelo BT300, não atende os critérios de qualificação exigidas no edital, conforme imagem do catálogo abaixo.

Edital solicita *“ACESSÓRIOS: CESTO QUE ENVOLVA O PACIENTE, PARA TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE NA POSIÇÃO DEITADO PARA SENTADO E VICE-VERSA”*

Catálogo do modelo BT300 informa, pág 01:

O cesto (bolsa de transferência) é confeccionado em material lavável, extremamente resistente e indeformável, com design exclusivo que permite a colocação do paciente **sentado** em seu cesto de pesagem. Possui capacidade nominal de até 300 kg, sistema receptor de carga com célula de carga (tipo dinamômetro), a qual conta com corretor de temperatura via software, capacidade de sobrecarga de até 150% de seu valor nominal sem danificar o equipamento.

Esclarecemos que esta Administração busca adquirir o **“ELEVADOR DE PACIENTE”** não somente para pesá-los diferentemente do ofertado pela K.C.R.S.Comércio de Equipamentos EIRELI, onde o produto é uma *“Balança”* guincho em um dispositivo elevador para transposição de leitos para transferência de pessoas, conforme consta as pág 02 do catálogo:

Este produto foi desenvolvido sob um rigoroso critério de precisão, em conformidade com a Portaria 236/94 do INMETRO e foi projetado para garantir o desempenho das tarefas na área de pesagem de pessoas, com a mais absoluta segurança e confiabilidade, podendo atender a todas as demandas e necessidades, possui ainda diversas funções automáticas, tornando as tarefas diárias mais eficientes e precisas.

Voltando a repetir nas fls. 3 da Proposta realinhada que a *“Balança”* é isento do Registro na Anvisa.

- Declaramos que o produto – **balança** é isento de Registro Ministério da Saude/Anvisa> Produto pois é considerado não classificado para saúde pela ANVISA, segundo RDC nº 260 e NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA.

Elevador de Paciente, o registro no Ministério da Saúde é documento de habilitação imprescindível, visto que enquadra como *“Mobiliários Médico Hospitalares Com Notificação/registro na Anvisa do Produto”*.

Um dos ambientes que será utilizado na Unidade Hospitalares será na UTI Adulto e dentre os recursos materiais exigidos na RDC N°7, estão os equipamentos para elevar, transpor e pesar o paciente.

“Art. 56. Devem estar disponíveis, para uso exclusivo da UTI Adulto, materiais e equipamentos de acordo com a faixa etária e biotipo do paciente.

Art. 58. Cada UTI Adulto deve dispor, no mínimo, de:

XXXI – dispositivo para elevar, transpor e pesar o paciente.”

O elevador de transferência de leitos de UTI/Home care é um equipamento frequentemente usado quando é preciso mover pacientes com dificuldade de locomoção ou inconscientes para a execução de exames, realização de higiene pessoal como limpeza e troca de fraldas, mudança de decúbito e outras ações. Para garantir a segurança desses pacientes com uso destes insumos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) considera os elevadores como equipamentos médicos sujeitos à regulamentação.

Assim, somente aqueles que tenham um selo de conformidade do INMETRO e a autorização da ANVISA devem ser utilizados.

Nem todos os equipamentos de uso hospitalar ou de home care precisam de uma certificação da ANVISA. No entanto, quando há essa exigência, ela é compulsória. Em outras palavras, a fabricação e a utilização de peças não certificadas podem provocar a responsabilização civil e administrativa. A ANVISA determina, na RDC nº 27, que “Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.” Os elevadores estão inclusos na categoria de certificação compulsória, dado o seu papel indireto para o diagnóstico, reabilitação e monitorização de pacientes. Assim, precisam passar por todo o controle de qualidade da Portaria Inmetro no. 54 de 01/02/2016.

Sendo assim, a empresa vencedora na descrição não atendeu ao solicitado no edital, bem como não apresentou a certificação/registro da ANVISA do “**ELEVADOR DE PACIENTE**”, portanto **NÃO ESTÁ APTA** para seguir no certame.

Atenciosamente

[Texto das mensagens anteriores oculto]