



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Unidades Especializadas
Centro de Reabilitação Integral Dom Aquino Correa – CRIDAC CER III

PARECER TÉCNICO

EDITAL DO PREGÃO ELETRONICO Nº 062/2021 SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 174642/2020.

Objeto: Registro de Preço para futura e eventual contratação de empresa especializada na prestação de serviços para confecção, montagem, alinhamento e assistência técnica de Ortoprótese e Exopróteses de Membro Superior e Membro Inferior, bem como garantia dos recursos de tecnologia assistiva supra-citados, para concessão aos usuários da Oficina Ortopédica do CER III/CRIDAC.

Prezados,

Em resposta a solicitação para a emissão de parecer técnico sobre a documentação apresentada pelas empresas participantes do referido pregão acima mencionado, temos a dizer:

Vejamos o que diz o edital quanto a qualificação técnica:

11.7.9 Qualificação Técnica:

11.7.9.1 A(s) empresa(s) licitante(s) deverá(ão) apresentar atestado (s) de capacidade técnica, pertinente e compatível(is) com o objeto desta licitação, podendo o(s) mesmo(s) ser(em) emitido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado caso o(s) atestado(s) seja(m) emitido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito privado, deverá(ão) preferencialmente ser(em) apresentado(s) com firma reconhecida em cartório.

11.7.9.2 Apresentar o respectivo Atestado de Capacidade Técnica do seu responsável técnico, válido e emitido pela ABOTEC – Associação Brasileira de Ortopedia Técnica, bem como apresentar Certificado que comprove estar de acordo com a Resolução RDC nº 192 de 28.06.2002 da ANVISA, do Ministério da Saúde.

11.7.9.3 Comprovar que mantém em seu quadro de funcionários profissionais qualificados com vínculo empregatício através de registro em Carteira de Trabalho ou contrato terceirizado para executar os serviços objeto desta licitação, que poderão ser protesistas e ortesistas, sendo indispensável para melhor padrão de controle de qualidade o profissional fisioterapeuta, conforme objeto do lote, apresentando Atestado de Responsabilidade Técnica do referido profissional, nos termos do Art. 5º da RDC nº 192, de 28.06.2002 da ANVISA, do Ministério da Saúde.

11.7.9.4 Licença Sanitária Estadual, Municipal ou Federal, vigente.

11.7.9.5 Só poderão participar das concessões de Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção as oficinas ortopédicas com registro no Serviço de Vigilância Sanitária do município e/ou do Estado em que estejam sediadas e localizadas na região de abrangência do serviço de Reabilitação ou que possuam uma filial na região de abrangência do serviço de Reabilitação, exigindo-se os seguintes documentos comprobatórios da situação da empresa:



Governo do Estado de Mato Grosso

SES – Secretaria de Estado de Saúde

Secretaria Adjunta de Unidades Especializadas

Centro de Reabilitação Integral Dom Aquino Correa – CRIDAC CER III

11.7.9.6 Registro do Ministério da Fazenda com definição clara da finalidade da empresa como “Comércio e Fabricação” ou de “Montagem de Aparelhos Ortopédicos”.

11.7.9.7 Alvará de funcionamento emitido pela Prefeitura do município em que esteja expresso a finalidade do comércio, fabricação ou montagem de aparelhos ortopédicos, no caso de aparelhos construídos a partir de componentes modulares, os quais requeiram apenas montagem e alinhamento dos seus componentes.

O que diz a RDC nº 192 de 28.06.2002 da ANVISA, do Ministério da Saúde:

CAPÍTULO VII

DO LOCAL PARA CONFECÇÃO DAS ÓRTESES E PRÓTESES ORTOPÉDICAS

Art. 13 A empresa deverá dispor de local apropriado para confecção de órteses e próteses ortopédicas, devendo o mesmo estar isolado do setor de atendimento ao cliente com porta equipada com dispositivo que a mantenha fechada permanentemente abrindo-se somente para passagem das pessoas que irão transitar do setor de atendimento para o local de confecção e vice-versa.

Art. 14 O local de Confecção deverá ter piso antiderrapante e lavável e as paredes laváveis.

Art. 15 O ambiente e os processos de trabalho deverão respeitar os dispositivos legais que tratam de saúde e segurança dos trabalhadores.

CAPÍTULO VIII

DAS EXIGÊNCIAS

Art. 16 A licença de funcionamento, será concedida após:

I - aprovação do responsável técnico.

II - aprovação do projeto físico - funcional das instalações pelas autoridades sanitárias locais competentes.

Art. 17 As empresas de confecção de calçados ortopédicos estarão sujeitas às normas dos artigos. 4º, 5º, 6º, 8º, 9º e 10, inciso I

Art. 18 As empresas de comercialização de artigos ortopédicos deverão cumprir o disposto nos artigos 9º e 11.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 19 As empresas já instaladas terão o prazo de 3 meses (três meses) para se enquadrarem nas normas desta Resolução.

Art. 20 A inobservância do disposto neste Regulamento constitui infração de natureza sanitária punível na forma da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 21 Fica revogada a RDC nº 13 de 11 de fevereiro de 2000.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Unidades Especializadas
Centro de Reabilitação Integral Dom Aquino Correa – CRIDAC CER III

Outro ponto que traz o edital no item 12, refere-se a apresentação das AMOSTRAS.

12.1 O licitante detentor da melhor proposta, classificado em 1º lugar, deverá encaminhar, no prazo máximo de 10 (dez) dias, 01 (uma) amostra de cada prótese, referente aos lotes vencidos por ele, para análise da equipe técnica designada, quanto à qualidade dos produtos e à compatibilidade às especificações editalícias.

12.5 A licitante que não apresentar amostra ou apresentar amostra que não atenda às especificações técnicas do Edital será desclassificada;

A fim de subsidiar o parecer técnico, foram realizados Visitas Técnicas com intuito de analisar as instalações das empresas participantes.

Foram utilizadas como metodologia de análise as exigências contidas na RDC 192/2002.

No caso da empresa sediada na cidade de Rondonópolis, foi solicitado apoio ao Escritório Regional de Saúde para que fosse ao local fazer a vistoria.

Já em Cuiabá a visita foi realizada pela equipe Técnica do CRIDAC.

Empresa: **WELLINTON LEADRO BARBOSA DA SILVA.**

Após a análise das documentações apresentadas, e de acordo com o Laudo emitido pela Equipe do ERS de Rondonópolis, a empresa possui Alvara Sanitário apenas para Comercio Varejista, e não para fabricação. No corpo do Alvara diz: **Atividade Habilitada:** Comercio Varejista de Artigos Médicos Ortopédicos. Nesse caso específico a RDC 192/2002 traz no Capítulo VIII as exigências sanitárias que cada classificação (CNAE) as empresas devem cumprir.

Nota-se que, conforme acima mencionado, a classificação para produção exige-se varias adequações sanitárias no ambiente onde serão confeccionados os aparatos. Diferentemente da aquela que só ira comercializar o produto.

Essa diferenciação está condicionada a garantia de que as condições de higiene básicas para a saúde do cliente final foram observadas.

Comunicamos também que até a presente data não foi apresentada às amostras conforme determinação editalícia.

Assim entendemos não atender ao edital e a RDC 192/2002 no que tange ao Alvará Sanitário e Apresentação das AMOSTRAS.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Unidades Especializadas
Centro de Reabilitação Integral Dom Aquino Correa – CRIDAC CER III
Empresa: **GENEILSON GOMES DE OLIVEIRA.**

Após a análise das documentações apresentada e a visita realizada no local, constatamos que o Alvara Sanitário está de Acordo com a RCD 192/2002. Consta no corpo do Documento. **Atividade Principal:** Comércio Varejista de Artigos Médicos e Ortopédicos. **Atividades Secundárias:** Manutenção e Reparação.... Fabricação de aparelhos...

A empresa apresentou as Amostras conforme exigências editalícias.

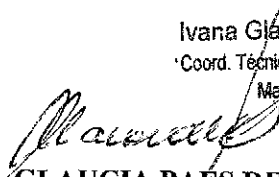
Assim entendemos que a empresa atende ao edital e a RDC 192/2002 no que tange ao Alvará Sanitário.

Informo ainda que todas as informações, como fotos tiradas nas instalações das empresas a fim de subsidiar a análise está de posse do CRIDAC, caso seja necessário alguma a tomada de decisão futura.

Esse é o nosso parecer. S.M.J.

Cuiabá, 17 de novembro de 2021.

Ivana Glaucia P. de Barros
Coord. Técnica CRIDAC/CER III/SES
Matrícula: 81769


IVANA GLAUCIA PAES DE BARROS
Coordenadora Técnica CRIDAC/CER III