

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS - ESTADO DO PARANÁ

Assunto: Pedido de Esclarecimento

Pregão Presencial Nº. 030/2017

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA., CNPJ sob o n.º 58.295.213/0021-11, sediada na Rua Otto Salgado, 250 - CEP: 37066-440 - Ind. Cláudio Galvão, Varginha - MG, por ser sociedade distribuidora e fabricante de equipamentos médico-hospitalares, exigidos nos autos deste Pregão, tipo menor preço, vem, respeitosamente, formalizar PEDIDO DE ESCLARECIMENTO, nos termos da Lei 10.520/2002, Decreto 3.555/2000, e das razões abaixo:

Ao analisarmos o descritivo em referência, notamos que faz-se necessária a apresentação de esclarecimento, visando assegurar a possibilidade de participação e a isonomia entre as propostas licitantes, nos tópicos a saber:

ITEM 01 -- EQUIPAMENTO DE RAIOS X FIXO

Reza o edital:

8.5. Fornecimento de manual técnico e serviço operacional, em português ou traduzido, com respectivos esquemas elétricos, pneumáticos, calibrações, roteiro de manutenção com a mesma qualidade fornecida para as assistências técnicas da proponente, podendo ser apresentadas em cópias xerográficas ou em CD;

Ao exigir o manual de serviços com esquemas elétricos, pneumáticos, calibrações, etc, entendemos que essa solicitação colocará em risco esta Administração, por desobediência da RDC 16/2013 da ANVISA.

A Agência afirma que a manutenção de equipamento só poderá ser feita pelo fabricante ou seu representante. Logo, entende-se que a solicitação dessas informações não terá utilidade para o cliente, pois o mesmo não faz parte do rol permissivo da ANVISA para assistência técnica, vejamos:

Regulamento	Órgão Regulador	Parte do regulamento
RDC16.2013 e IN 08.2013	ANVISA	<i>Boas Práticas de Fabricação</i> <i>1.2.1. Assistência técnica: Manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações. ...</i> <i>8.2. Assistência Técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações.(grifamos)</i>

	<p>8.2.1. <i>Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem:</i></p> <p>8.2.1.1. <i>Produto objeto do serviço;</i></p> <p>8.2.1.2. <i>Número de controle utilizado;</i></p> <p>8.2.1.3. <i>Data da realização do serviço;</i></p> <p>8.2.1.4. <i>Identificação do prestador do serviço;</i></p> <p>8.2.1.5. <i>Descrição do serviço realizado; e</i></p> <p>8.2.1.6. <i>Resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.</i></p> <p>8.2.2. <i>Cada fabricante deverá analisar periodicamente os registros de assistência técnica. Nos casos em que a análise identificar tendências de falha que representem perigo ou registros envolvendo óbito ou lesão grave deverá ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos deste Regulamento Técnico.</i></p>
--	---

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf

Assim, podemos oferecer o manual técnico para atendimentos “nível usuário”, problemas e questões mais comuns, com treinamento ministrado por engenheiros/representante Philips atendendo o Edital e a RDC acima citada.

Este treinamento permite a engenharia clínica do hospital realizar alguns testes iniciais, solucionando erros básicos de configuração e/ou utilização.

Assim, lastreados na RDC 16/2013 e toda preocupação da empresa Philips com a Administração Pública e com o bem estar e saúde do paciente, solicitamos as devidas adequações ou exclusão do item acima, notadamente quanto a esquemas elétricos, pneumáticos, calibrações, etc.

Pede-se, ainda, a especial gentileza de ser retornada a resposta a presente para os e-mails: leonardo.moraes.santos@philips.com e marcia.cristina.haro@philips.com.

Atenciosamente,

Varginha, 14 de setembro de 2017.



Leonardo M Santos
Licitações