



GESTÃO 2021-2024

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA

Proc. nº. 16.303/2021

Fls. nº.

Rubrica

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Despacho Administrativo

À Primeira Comissão Permanente de Licitação – 1ª CPL

Senhora Pregoeira,

Considerando o pedido de impugnação apresentado pela empresa **SEMEAR MEDICAMENTOS ESPECIAIS EIRELI**, inscrita no CNPJ Nº 35.253.171/0001-07, referente aos **ITENS 04 E 04-A DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 041/2022 (INDICADOR BIOLÓGICO PARA AUTOCLAVE DE PEQUENO PORTE)**, passamos a informar:

Inicialmente explanamos que a presente licitação tem por objetivo o **REGISTRO DE PREÇOS** para futuras **AQUISIÇÕES DE MATERIAIS PARA A CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO – CME**, suprindo às necessidades dos serviços de saúde do município de Viana.

A impugnadora apresenta requerimento de retificação do edital de licitação de forma que seja promovida a modificação do descritivo dos referidos objetos, passando a incluir a exigência de **CERTIFICADO BSI**.

Explanamos que os indicadores biológicos são produtos desenvolvidos para fazer parte dos procedimentos de boas práticas exigidos e protocolados pela **ANVISA**, e sua utilização é necessária para o monitoramento do processo de esterilização.

O British Standards Institution, BSI, é uma empresa constituída por Autorização Real (Royal Charter), realiza a atividade do Órgão Nacional de Normas (NSB, do inglês National Standards Body) no Reino Unido. O BSI, junto com as empresas do Grupo, também oferece um amplo portfólio de soluções de negócios, além da atividade de NSB, que ajudam as empresas em todo o mundo a **melhorar os resultados** por meio das melhores práticas baseadas em padrões (como certificação, ferramenta de autoavaliação, software, teste de produtos, produtos de informação e treinamentos).

O objetivo da certificação de um sistema de gestão é inspirar confiança no público e nas partes interessadas de que uma organização auditada ou verificada pelo BSI cumpre com os requisitos especificados. Esta confiança depende de muitos fatores, incluindo a competência da administração e de sua equipe, da imparcialidade e da percepção de imparcialidade, e da inexistência de conflitos de interesse.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE AV. FLORENTINO AVIDOS, 01 - CENTRO - VIANA - ES - CEP: 29.130-915

Autenticar o documento em <https://eproc.sos.viana.es.gov.br/autenticidade>
com o identificador 330038003100300030003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil.





GESTÃO 2021-2024

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA

Proc. nº. 16.303/2021
Fls. nº.
Rubrica

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Entretanto ressaltamos que, mesmo compreendendo o conceito da certificação BSI, entendemos que ela é **voluntária**, ou seja, optativa pelo fabricante, a fim de atestar que seus processos e serviços satisfazem requisitos pré-definidos pelas normas vigentes, **não sendo de caráter obrigatório para a comercialização do produto em tela no território nacional**. Cabe destacar ainda que o Fundo Municipal de Saúde não deixará de cumprir o que é preconizado na RDC Nº 15, de 15 de março de 2012, art. 98 e 99, quais sejam:

Art. 98 No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga.

Parágrafo único. A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.

Art. 99 O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização. (grifo nosso).

Portanto, nossa percepção é de que a alteração sugerida, com a inclusão de exigência do certificado, colaboraria para restrição na participação de potenciais concorrentes no certame, sendo que ele não é requisito para a distribuição do objeto em nosso país.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, decido **CONHECER** a impugnação dada sua tempestividade, para **NO MÉRITO**, considerando a análise realizada pela equipe administrativa, **NEGAR PROVIMENTO**, haja vista que, em nosso entendimento, os argumentos apresentados neste momento não são suficientes para conduzir a modificação e/ou correção do edital de licitação.

Viana-ES, 11 de abril de 2022.

Atenciosamente,

Elber Francisco R. Mattos
Gerência de Suprimentos/FMS
Portaria Nº 084/2021

Andressa Grijó C. Brandão
Subsecretaria de Gestão Administrativa/FMS
Portaria Nº 606/2021

De acordo:

Jaqueline D'Oliveira Jubini
Secretária Municipal de Saúde
Portaria Nº 005/2021



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE AV. FLORENTINO AVIDOS, 01 - CENTRO - VIANA - ES - CEP: 29.130-915

Autenticar o documento em <https://eproc.sos.viana.es.gov.br> a autenticidade com o identificador 330038003100300030003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil.



PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi assinado eletronicamente e pode ser acessado no endereço <https://eprocessos.viana.es.gov.br/autenticidade> utilizando o identificador 330038003100300030003A00540052004100

Assinado eletronicamente por **JAQUELINE D'OLIVEIRA JUBINI** em 11/04/2022 12:24

Checksum: **1D03FDBFE079A5B76B4F9B721F5C24DD999149B33A5CF8CDE5BC2FFCF8B003B0**

Assinado eletronicamente por **ANDRESSA GRIJO CARDOSO BRANDAO** em 11/04/2022 12:24

Checksum: **050AE6306689FE672695C9CF5E91798C5D981AEE5C86E9F88E2E9FBDE53AA228**

Assinado eletronicamente por **ELBER FRANCISCO ROCHA MATTOS** em 11/04/2022 14:39

Checksum: **FCBDB4193F4DD957C8FE364747829E364D2C983A461EAC66D85811499E05592E**



Autenticar documento em <https://eprocessos.viana.es.gov.br/autenticidade> com o identificador 330038003100300030003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil.

