



Estado de São Paulo

PREFEITURA MUNICIPAL DE MORRO AGUDO

Secretaria Municipal da Saúde

Memorando nº 054/2025 – SMS.

Ao Setor de Licitações e Despesas
Prefeitura Municipal de Morro Agudo - SP

Assunto: Esclarecimentos - Pregão Eletrônico nº 028/2024, Processo Administrativo nº 094/2024.

Morro Agudo, 06 de junho de 2025.

Prezados Senhores,

Formulo o presente para prestar os esclarecimentos solicitados à Secretaria Municipal de Saúde acerca da exigência de selo do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) para os itens 18, 19, 88 e 89 do certame supramencionado.

Inicialmente, é importante destacar que a Portaria nº 398, de 18 de dezembro de 2020, torna compulsória a Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária pelo INMETRO, sendo a definição desses materiais dada pelos incisos I e II do §2º, artigo 2º da RDC ANVISA nº 27/2011, conforme segue.

“Art. 2º

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

I - os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; e

II - os equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.”



Estado de São Paulo

PREFEITURA MUNICIPAL DE MORRO AGUDO

Secretaria Municipal da Saúde

Diante dessa definição, portanto, e considerando que os itens em tela são balanças destinadas ao uso nas unidades básicas de saúde, é evidente que há regulamentação do INMETRO sobre o assunto.

Com isso, estabeleceu-se como uma das providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do Contrato certificar que os objetos a serem adquiridos atendam aos padrões de qualidade e segurança estabelecidas por órgãos reguladores competentes, como o **INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia)** ou normas técnicas específicas, no item 11.3 do Estudo Técnico Preliminar (ETP), apêndice do Edital.

Ou seja, houve menção generalista, porém expressa, de que haveria conferência pela Secretaria Municipal de Saúde para verificar se os equipamentos vencedores da disputa atendem realmente aos requisitos legais mínimos para sua aplicação nos serviços de saúde.

Assim, sem mais para o momento, coloco-me à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

KARINA FUZARO REIS ALVES

Diretora de Saúde