



MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

DIRETORIA ADMINISTRATIVA

COMPAMEO

Documento de Especificação Técnica

Data: 28/02/2025 – Nome do Responsável: Taís Carvalho da Silva – Matrícula: 1031953-01

Código: 740258

Material: Incubadora biológica a vapor, 110/220v, 6 testes simultâneos

Descrição do item:

1 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

- a) CAPACIDADE DE NO MÍNIMO 6 UNIDADES DE INDICADOR BIOLÓGICO SIMULTÂNEOS;
- b) PARA INCUBAÇÃO DE INDICADORES BIOLÓGICOS AUTO-CONTIDOS PARA VAPOR;
- c) APARELHO ELÉTRICO COM ALIMENTAÇÃO BIVOLT 110 / 220V, 60HZ;
- d) TEMPERATURA MÍNIMA DE 56°C;
- e) TEMPO DE INCUBAÇÃO: DE 24 A 48H;
- f) REVESTIMENTO EXTERNO DA CAIXA EM AÇO COM TINTA ANTIOXIDANTE;
- g) GARANTIA MÍNIMA DE 12 MESES A PARTIR DO FORNECIMENTO DO EQUIPAMENTO;

2- ESPECIFICAÇÕES COMPLEMENTARES:

- a) Na documentação licitatória a empresa deve indicar, obrigatoriamente, marca, modelo, anexando manuais e documentos com dados oficiais do fabricante (originais ou em cópia colorida) em português, referentes ao modelo ofertado;
- b) A proposta deve, obrigatoriamente, apresentar todos os itens acima relacionados, bem como atender as especificações técnicas da descrição do Material/Equipamento. Os itens não informados serão considerados como não atendidos, para fins de aprovação da proposta;
- c) Ainda na entrega da documentação deve apresentar as Normas que a empresa e/ou produto ofertado obrigatoriamente atende (conforme o caso), que poderão sofrer nova análise e verificação pela COMPAMEO/ SMS:
 - Alvará de Saúde atualizado;
 - Cópia do certificado de registro da marca no Ministério da Saúde ou ANVISA;
 - Apresentar autorização de funcionamento, AFE, expedida pela ANVISA, conforme leis 6360/1976 e 9677/1998, com prazo de validade atualizado;
 - Resolução ANVISA RDC 185 de 22 de outubro de 2001 e alterações posteriores: RDC 207 de 17 de novembro de 2006, RDC 40 de 26 de agosto de 2015, RDC 211 de 23 de janeiro de 2018 – Registro de Produtos para Saúde;
 - ABNT NBR ISSO 14971/2004 – Aplicação de Gerenciamento de Risco em Produtos de Saúde.
 - Para produtos sob regime de Vigilância Sanitária não registrados, mas cadastrados, deve ser solicitada cópia da publicação no Diário Oficial da União de sua dispensa de registro do produto.
- d) Na entrega da documentação licitatória, apresentar Responsável Técnico (RT) da fabricante, com seu Certificado atualizado;
- e) O Licitante arrematante deverá apresentar informações sobre a Assistência Técnica prestada pelo fabricante, sua filial, seu representante técnico ou empresa autorizada obrigatoriamente na cidade de Porto Alegre ou Região Metropolitana;
 - A Assistência Técnica dentro do prazo de garantia inclui fornecimento de peças de reposição, mão-de-obra, deslocamento dos técnicos da Assistência Técnica ou do fabricante sem qualquer tipo de ônus para a contratante, para recolhimento e devolução do equipamento mantido;
 - A assistência técnica local autorizada deve atender os chamados de manutenção em no máximo 2 (dois) dias úteis durante o período de garantia.



MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

DIRETORIA ADMINISTRATIVA

COMPAMEO

- f) A entrega do produto deverá ocorrer em um prazo máximo de 30 (trinta) dias, no local solicitado pela PMPA/ SMS, acompanhando manual de instruções de uso, original e atualizado (operação e manutenção) em português, com os endereços e telefones de Assistência Técnica;
- g) O produto deve ser embalado individualmente. A embalagem do produto deve apresentar marca, modelo e número de série, bem como nome, endereço e telefone do fornecedor e do fabricante;
- h) O licitante deverá assegurar garantia de 12 (doze) meses contados a partir da data de recebimento do equipamento na PMPA/ SMS, sem necessidade de efetuar qualquer tipo de preenchimento de cadastro ou similar junto ao fornecedor e ou fabricante.

Conforme **SEI 11808661**, Nota Técnica da PGM, prazos de garantia e localidade da assistência técnica que eventualmente forem estipulados, devem vir acompanhados da devida justificativa para tanto, a qual deve conter argumentos que sustentem tal necessidade;

Seguem as justificativas:

Referente ao prazo de garantia:

Considerando que, legalmente, o CDC (Código de Defesa do Consumidor) estabelece o prazo de garantia de 90 (noventa) dias para bens/produtos duráveis, como é o caso do equipamento em tela, e que novos equipamentos adquiridos pela SMS ficam descobertos de contrato de manutenção até o aditamento de contratos já existentes ou de uma nova contratação, a garantia estendida por 12 meses visa que estes equipamentos tenham suporte de manutenção no período descoberto pela SMS/PMPA. Vale ressaltar, que em caso de aditamentos e novos contratos de manutenção, as empresas prestam assistência a sinistros ocorridos a partir da ordem de início. Dessa forma, buscamos evitar os equipamentos fiquem em sem assistência, a fim de não ocorrer o sucateamento dos mesmos em virtude da falta de manutenção corretiva de defeitos não ocasionados por mau uso/manipulação. Ainda, considerando que se trata de um equipamento indispensável aos serviços de saúde, sem o qual os atendimentos são totalmente paralisados, solicita-se que as demandas de manutenção sejam atendidas em 2 dias, a fim de reduzir o impacto em serviços essenciais.

Referente a necessidade de manutenção ser dada no Município de Porto Alegre ou região metropolitana:

Considerando que o equipamento é essencial, uma vez que é através do mesmo que se garante que os materiais estão devidamente esterilizados, o que é mandatário nos atendimentos odontológicos;

Considerando que, caso este equipamento não funcione ou funcione de forma incorreta, os serviços odontológicos tem os atendimentos odontológicos totalmente interrompidos, devido a impossibilidade de atestar a efetividade dos processos de esterilização;

Considerando a grande demanda de atendimentos odontológicos;

Considerando que a assistência à saúde é um serviço essencial e que, muitas vezes, deve ser prestado de forma ininterrupta, é mandatário que a assistência técnica seja prestada de forma rápida e eficaz.

Por fim, considerando que nem sempre é possível realizar a manutenção do equipamento no local, sendo necessário deslocá-lo à oficina da assistência técnica autorizada para realização dos procedimentos necessários para restabelecer o seu perfeito funcionamento, solicita-se que a assistência técnica seja prestada no Município de Porto Alegre ou região metropolitana, a fim de haver agilidade nas manutenções e, consequente, restabelecimento dos atendimentos em saúde no menor prazo possível, a fim de reduzir o impacto em serviços essenciais.