

## Protocolo 24.873/2024

---

**De:** Rafael Santos Montoro

**Para:** SL - Secretaria de Licitações

**Data:** 23/07/2024 às 16:58:57

**Setores (CC):**

SL

**Setores envolvidos:**

SL, SL-DL-AC

### Esclarecimento

---

**Entrada\*:**

Site

Processo Administrativo Nº (número/ano)	9820/2024
Pregão, Concorrência ou outro Nº (número/ano)	068/2024
Objeto da licitação	Serviços de emissão de laudos de exames de eletrocardiograma a distância via internet
Razão social da empresa ou nome	Eagle Consultoria e Assessoria Ltda.
CNPJ ou CPF	09.543.462/0001-20
Questionamento (incluir a dúvida)	Segue questionamento em anexo.

**Anexos:**

20240723\_pedido\_de\_esclarecimentos.pdf

Contrato\_Social\_2\_alteracao\_consolidada\_.pdf

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL  
DE VALINHOS**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 068/2024  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 9820/2024**

**EAGLE CONSULTORIA E ASSESSORIA LTDA.,**  
pessoa jurídica de direito privado, CNPJ nº 09.543.462/0001-20, com sede na Av. Eng. Carlos Reinaldo Mendes, nº 3200, sala 1001, CEP 18013-280, Sorocaba/SP, neste ato representada por seu sócio administrador, infra-assinado, vem respeitosamente à presença de V. Sa. apresentar

**P E D I D O   D E   E S C L A R E C I M E N T O S**

pelas razões a seguir expostas:

1. Esta empresa atua na assessoria em licitações, havendo um de seus clientes, localizado na região, interessados na participação do certame acima indicado. Ao avaliar os aspectos técnicos trazidos no termo de referência, surgiram algumas dúvidas sobre a correta forma de atendimento a algumas exigências trazidas pelo descritivo técnico, razão pela qual optou por apresentar o presente pedido de esclarecimentos.

**I. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E REGISTRO ANVISA**

2. Conforme indicado na descrição trazida pelo Termo de Referência, o serviço a ser contratado envolve fornecimento dos equipamentos necessários para a realização dos exames licitados. Dentre as exigências ali apontadas, consta a necessidade da “empresa fabricante do eletrocardiógrafo deverá possuir o certificado de boas práticas de fabricação e registro ANVISA”.

3. O documento em questão pode ser de difícil obtenção por partes dos licitantes. Deveras, por se tratar de documento de terceiro, a própria legalidade de tal exigência é questionável, já que impõe aos interessados requisito de difícil transposição.

4. Demais disso, o edital não especifica como e quando (ou mesmo se) deverá ser realizada a comprovação de atendimento a tal exigência, abrindo campo para discricionariedades vedadas pela legislação relacionada à matéria.

5. Sendo assim, solicita-se manifestação formal de V. Sa. sobre o tema, de modo a **esclarecer de forma clara e objetiva como, quando e se devem ser apresentados o certificado de boas práticas de fabricação e registro ANVISA do fabricante do equipamento** a ser disponibilizado pela futura contratada.

## II. ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

6. Outro ponto que demanda esclarecimento refere-se ao conteúdo do atestado de capacidade técnica que será exigido dos licitantes.

7. O objeto é descrito como realização de exames “a distância via internet”. Por conta disso, **solicita-se seja informado se o atestado deverá mencionar expressamente que os serviços foram realizados a distância ou se será aceito atestado que indique a realização de eletrocardiogramas de qualquer tipo.**

8. FACE AO EXPOSTO, vem a EAGLE CONSULTORIA E ASSESSORIA LTDA solicitar os esclarecimentos apresentado acima, de modo a viabilizar a apresentação de proposta firme e concreta pelos interessados no certame.

São Paulo, 23 de julho de 2024.

**RAFAEL SANTOS** Assinado de forma digital  
por RAFAEL SANTOS  
**MONTORO:2137** MONTORO:21372203850  
**2203850** Dados: 2024.07.23  
16:56:52 -03'00'

**EAGLE CONSULTORIA E ASSESSORIA LTDA.**  
CNPJ Nº 09.543.462/0001-20

RAFAEL SANTOS MONTORO  
CPF Nº 213.722.038-50  
SÓCIO ADMINISTRADOR


Zimbra

crislaine.santos@avare.sp.gov.br

---

**Fwd: Esclarecimento 02 - Pregão Eletrônico nº 096/2024 - Processo nº 153/2024**

---

**De :** Crislaine Santos <crislaine.santos@avare.sp.gov.br> ter., 13 de ago. de 2024 15:32  
**Assunto :** Fwd: Esclarecimento 02 - Pregão Eletrônico nº 096/2024 - Processo nº 153/2024  6 anexos  
**Para :** licitacao@telecardio.com.br

Prezados Senhores, boa tarde.

Segue abaixo resposta quanto a solicitação de esclarecimento referente ao Pregão Eletrônico 096/2024 (serviços de telemedicina) para ciência.

Atenciosamente

---

**De:** "Michelle Louise Benedeti Tavares" <michelle.tavares@avare.sp.gov.br>  
**Para:** "Crislaine Aparecida Santos" <crislaine.santos@avare.sp.gov.br>  
**Enviadas:** Terça-feira, 13 de agosto de 2024 14:56:11  
**Assunto:** Fwd: Esclarecimento 02 - Pregão Eletrônico nº 096/2024 - Processo nº 153/2024

Boa tarde, segue resposta  
Att

---

**De:** "Julana da Silva Amaral" <juliana.silva@avare.sp.gov.br>  
**Para:** "Michelle" <michelle.tavares@avare.sp.gov.br>  
**Enviadas:** Segunda-feira, 12 de agosto de 2024 16:39:48  
**Assunto:** Re: Esclarecimento 02 - Pregão Eletrônico nº 096/2024 - Processo nº 153/2024

Prezada.

Referente aos questionamentos solicitados pelo Licitante dou as seguintes conclusões:

**5. Sendo assim, solicita-se manifestação formal de V. Sa. sobre o tema, de modo a esclarecer de forma clara e objetiva como, quando e se devem ser apresentados o certificado de boas práticas de fabricação e registro ANVISA do fabricante do equipamento a ser disponibilizado pela futura contratada.**

Importante informar o que a Anvisa declara como equipamento médico-hospitalar:

Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.

Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de dispositivos médicos, outrora denominados de produtos para saúde (correlatos), em conjunto com os materiais de uso em saúde e os dispositivos de diagnóstico de uso in vitro.

Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos dispositivos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/classificacao-de-equipamentos>.

Diante disso, o equipamento de eletrocardiógrafo que será fornecido, deverá seguir a padronização exigida, para o equipamento, no caso pelo fabricante.

**No que diz respeito ao questionamento sobre o Atestado de Capacidade Técnica**

- deverá comprovar a atividade de Telemedicina, sendo este o serviço que será contratado através deste processo licitatório;

O licitante anexa, um Edital de outra Municipalidade, e informo que este não foi avaliado por mim.

Att

Juliana Silva

---

**De:** "Michelle Louise Benedeti Tavares" <michelle.tavares@avare.sp.gov.br>

**Para:** "Juliana da Silva Amaral" <juliana.silva@avare.sp.gov.br>

**Enviadas:** Segunda-feira, 12 de agosto de 2024 16:22:42

**Assunto:** Fwd: Esclarecimento 02 - Pregão Eletrônico nº 096/2024 - Processo nº 153/2024

---

**De:** "Crislaine Aparecida Santos" <crislaine.santos@avare.sp.gov.br>

**Para:** "Lucimara Trevizan" <lucimara.trevizan@avare.sp.gov.br>

**Cc:** "Cotação Saúde" <cotacao.saude@avare.sp.gov.br>

**Enviadas:** Segunda-feira, 12 de agosto de 2024 16:07:48

**Assunto:** Fwd: Esclarecimento 02 - Pregão Eletrônico nº 096/2024 - Processo nº 153/2024

Boa tarde,

Encaminho abaixo solicitação de esclarecimento referente ao Pregão Eletrônico 096/2024 (serviços de telemedicina) para ser verificado e respondido o mais breve possível.

Atenciosamente

---

**De:** "Licitação" <licitacao@telecardio.com.br>

**Para:** "Licitação e Compras" <licitacao@avare.sp.gov.br>

**Enviadas:** Segunda-feira, 12 de agosto de 2024 14:56:38

**Assunto:** Esclarecimento 02 - Pregão Eletrônico nº 096/2024 - Processo nº 153/2024

Prezados (a)

Boa tarde !

A Televida Centro Especializado de Telediagnósticos Ltda, CNPJ 73.193.211/0001-61, vem através do presente, solicitar os esclarecimentos abaixo referente ao Pregão Eletrônico nº 096/2024, que tem por objeto a CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE TELEMEDICINA ONLINE.

1) O edital solicita o Registro na Anvisa e também que a empresa deverá possuir o **certificado de boas praticas de fabricação emitido pela Anvisa.**

Verificamos com um de nossos fornecedores e fomos informados que eles não precisam ter esse certificado de boas práticas, somente o registro do produto na ANVISA.

Conseguem retirar essa exigência do edital ? mantendo somente o registro do produto na ANVISA.

Envio em anexo decisão da PM Valinho/SP onde foi retirado do edital a exigência após esclarecimentos, esse pregão será dia 21/08 e tem o mesmo objeto (Exames de Eletrocardiograma à distância).

*"Resposta: Após análise do setor técnico desta Secretaria, foi confirmado não ser necessário o certificado de boas práticas de fabricação e registro ANVISA do fabricante do equipamento. Assim sendo, o edital será suspenso e, posteriormente, iremos publicar nova versão, sem a exigência dos referidos itens."*

Contando com a atenção de sempre, aguardamos uma posição.

Obrigado !

--

**Eric Timoteo**

**Telecárdio - Licitação**

+55 (11) 3868-0605

licitacao@telecardio.com.br

<https://www.telecardio.com.br>

Av. Francisco Matarazzo, 176 - Água Branca - São Paulo, SP.

 **telecardio®**

--

**Crislaine Aparecida Santos**

Procedura  
14 3711 2500

**Avaré**  
Cidade de São Paulo

Departamento de Licitações

14-3711-2508

Praça Juca Novaes nº 1.169 - Bairro Centro - Avaré/SP

--



Prefeitura da Estância Turística de Avaré - SP

**Michelle Tavares**

Setor de Requisição/ Contratos

- (14) 3711-1430
- michelle.tavares@avare.sp.gov.br
- requisicao.saude@avare.sp.gov.br
- Av. Misael Eufásio Leal, 999

--



Prefeitura da Estância Turística de Avaré - SP

**Michelle Tavares**

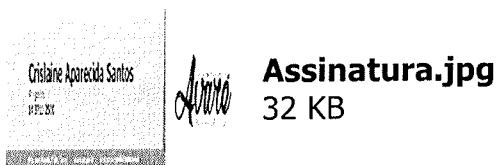
Setor de Requisição/ Contratos

- (14) 3711-1430
- michelle.tavares@avare.sp.gov.br
- requisicao.saude@avare.sp.gov.br
- Av. Misael Eufásio Leal, 999

--

**Crislaine Aparecida Santos**  
Pregoeira  
14 3711 2500

Departamento de Licitações  
14-3711-2508  
Praça Juca Novaes nº 1.169 - Bairro Centro - Avaré/SP



- pe\_68-2024\_-\_resposta\_esclarecimento\_3\_(1doc)\_26032726.pdf**  
3 MB
- PE 68-2024 - Edital (2 versao).pdf**  
2 MB