



CEC – CONSULTORIA EM ENGENHARIA CLÍNICA LTDA.

MANIFESTAÇÃO TÉCNICA – CEC 002-2021-FELUMA

Belo Horizonte, 09 de março de 2021.

Assunto:

ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO PARA FORNECIMENTO DE TECNOLOGIA MÉDICO - HOSPITALAR: AUTOCLAVE HORIZONTAL HOSPITALAR, PELA EMPRESA BAUMER S/A.

Referência:

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2021 – LICITAÇÃO Nº 857787 – CONVÊNIO FEDERAL Nº 883728/2019 – ITEM / LOTE 01 AUTOCLAVE HORIZONTAL HOSPITALAR, 350 LITROS.

Sra. Sílvia Portes Rocha Martins,

Acusamos o recebimento dos documentos pertinente a licitação para a aquisição de **AUTOCLAVE HORIZONTAL HOSPITALAR – 350 litros**, para a Fundação Educacional Lucas Machado - FELUMA em 05/03/2021 e temos as seguintes considerações a fazer:

Primeiramente, insta ressaltar que a análise teve como referência a especificação *do ANEXO – I do PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2021 – LICITAÇÃO Nº 857787*:

Foi encaminhada para análise a proposta da empresa com o 2º Menor Preço, **BAUMER S/A.**

I. DAS CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES:

1. Rômulo Martini Rezende, engenheiro mecânico, especialista em engenharia clínica, registrado no CREA/MG sob o número 39.178/D e Vanessa Pareja Coelho, engenheira eletricista, especialista em engenharia clínica, registrada no CREA/MG sob o número 74.751/D apresentam Manifestação Técnica sobre a tecnologia médico-hospitalar proposta pela empresa licitante **BAUMER S/A.**
2. Para esta manifestação foram considerados os seguintes documentos disponibilizados pela FELUMA e apresentados pela empresa **BAUMER S/A**:
 - a. Proposta com 07 laudas.



CEC – CONSULTORIA EM ENGENHARIA CLÍNICA LTDA.

MANIFESTAÇÃO TÉCNICA – CEC 002-2021-FELUMA

Belo Horizonte, 09 de março de 2021.

- b. Manual do Usuário com 98 laudas (*Manual_Usuário-compactado*).
 - c. Folheto Técnico com 24 laudas (*FOLHETO_HI_VAC_II*).
 - d. Projeto de instalação com 72 laudas (*guia_de_instalacao_esterilizador_a_vapor_hi...*).
3. O presente trabalho está de acordo com o Código de ética do Engenheiro, Leis e regulamentos do CONFEA – Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia.
 4. Foram aceitos como verdadeiros os documentos enviados e/ou consultados, bem como todas as informações prestadas por terceiros de boa fé e confiáveis.
 5. Este trabalho não substitui em qualquer nível a responsabilidade dos servidores da Fundação Educacional Lucas Machado - FELUMA, envolvidos no processo de aquisição da tecnologia em questão, devendo ser interpretado como trabalho auxiliar para conclusão dele.
 6. O Processo é para aquisição da seguinte tecnologia médica:

AUTOCLAVE HORIZONTAL HOSPITALAR – 350 LITROS.

II. DA ANÁLISE:

TECNOLOGIA MÉDICA: *AUTOCLAVE HORIZONTAL HOSPITALAR.*

EMPRESA LICITANTE: *BAUMER S/A.*

1. A metodologia adotada para análise e elaboração desta manifestação consiste na análise das propostas, catálogo e manual apresentados pela referida empresa, para verificação de sua conformidade com as características técnicas mínimas exigidas pelas Especificações referenciadas nesta manifestação.
2. De fato, pode-se presumir que as condições editalícias e preços formadores contidos no presente processo foram regularmente determinados por setores competentes da FELUMA,



tendo como referência o valor pactuado com o Ministério da Saúde, **R\$ 205.000,00** por equipamento.

3. A empresa **BAUMER S/A.** propõe o seguinte equipamento:

a. **Esterilizador HI VAC II B-0110-370-P** (370 LITROS COM DUAS PORTAS) previsto na proposta OC-042-2021.

4. Quanto ao Registro de Produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, seguem a seguinte análise observativa:

a. A licitante informa em sua proposta o Registro de Produto que alude a autoclave ofertada: 10345500099.

b. No Manual disponibilizado para FELUMA pela licitante, consta o seguinte Registro de Produto: 10345500099:

ESTERILIZADOR A VAPOR

Registro ANVISA nº: 10345500099

Modelos:

B0110-140; B0110-140P; B0110-200; B0110-200P;
B0110-263; B0110-263P; B0110-370; B0110-370P;
B0110-418; B0110-418P; B0110-542; B0110-542P;
B0110-716; B0110-716P; B0110-890; B0110-890P

FONTE: MANUAL

c. Considerando o registro de Produto acima referenciado, pode ser verificado que o modelo ofertado está com o seu cadastro na ANVISA vigente:



CEC – CONSULTORIA EM ENGENHARIA CLÍNICA LTDA.

MANIFESTAÇÃO TÉCNICA – CEC 002-2021-FELUMA

Belo Horizonte, 09 de março de 2021.

10/03/2021	Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde			
Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BAUMER S.A.		
CNPJ	61.374.161/0001-30	Autorização	1.03.455-0
Produto	ESTERILIZADOR A VAPOR		
Filtrar...			
Modelo Produto Médico			
B0110-370P			
B0110-418			
B0110-418P			
B0110-542			
B0110-542P			
B0110-716			
B0110-716P			
B0110-890			
B0111-100P			
B0111-210			
« 1 2 3 4 5 »			
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão	
Nenhum Arquivo Encontrado(a)			
Nome Técnico	Autoclave		
Registro	10345500099		
Processo	25351.008027/2010-37		



CEC – CONSULTORIA EM ENGENHARIA CLÍNICA LTDA.

MANIFESTAÇÃO TÉCNICA – CEC 002-2021-FELUMA

Belo Horizonte, 09 de março de 2021.

10/03/2021	Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Fabricante Legal	• FABRICANTE: BAUMER S.A. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FONTE: ANVISA

5. O modelo citado, **B-0110-370-P**, pela licitante **BAUMER SA** em sua proposta, **consta** dos modelos referenciados no REGISTRO DE PRODUTO da ANVISA e no site do fabricante:

PROCEDÊNCIA:	NACIONAL
RMS:	10345500099
MARCA:	BAUMER
MODELO:	HI VAC II B-0110-370-P (370 LITROS COM DUAS PORTAS)
PREÇO UNITÁRIO:	R\$ 205.000,00 (DUZENTOS E CINCO MIL)
PREÇO TOTAL:	R\$ 205.000,00 (DUZENTOS E CINCO MIL)

FONTE: PROPOSTA BAUMER SA

6. As boas práticas estabelecem a necessidade de comparar a especificação da FELUMA (ANEXO – I) com o descritivo do equipamento ofertado, considerando as informações postas na Proposta da empresa BAUMER SA, no Manual e no Catálogo (*Folheto Técnico*) para ter um consenso do atendimento às exigências do ANEXO I.

Cabe esclarecer que em consulta ao site da ANVISA não tivemos acesso ao manual da *Autoclave horizontal hospitalar HIVAC II, modelo B-0110-370-P, capacidade de 370 litros* ofertada pela licitante.

7. A análise comparativa ficou restrita aos documentos fornecidos pela licitante e disponibilizados pela FELUMA:
- O manual do usuário e o folheto técnico apresentados e o catálogo contribuíram para comprovar o cumprimento de diversas exigências.
 - A Proposta **não informa** a marca e o modelo do compressor ofertado e não define a capacidade do reservatório. No folheto técnico disponibilizado para análise constam dois tipos de reservatórios (*50 e 100 litros*).



CEC – CONSULTORIA EM ENGENHARIA CLÍNICA LTDA.

MANIFESTAÇÃO TÉCNICA – CEC 002-2021-FELUMA

Belo Horizonte, 09 de março de 2021.

Esta informação (*marca / modelo / capacidade do compressor*) será importante no recebimento dos componentes da autoclave ofertada.

8. Segue abaixo o quadro resumo referente à análise realizada conforme metodologia aplicada:

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	
1. Características Técnicas.	Exigências atendidas
NORMALIZAÇÃO	
1. Certificado de Registro no Ministério da Saúde.	Vigente

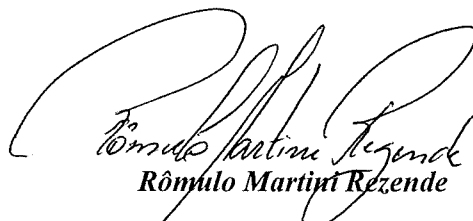
III. CONCLUSÃO:

Sendo concludente, salvo melhor juízo, considerando o exposto acima e toda a documentação disponibilizada pela FELUMA, conclui-se que a Autoclave e seus componentes propostos pela empresa licitante, atendem às exigências descritas no *ANEXO I DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2021 – LICITAÇÃO Nº 857787 – CONVÊNIO FEDERAL Nº 883728/2019 – ITEM / LOTE 01.*

No entanto, a licitante deverá promover os devidos esclarecimentos para que a FELUMA possa identificar este componente no seu recebimento e planejar a sua instalação no Hospital:

1. Marca, modelo e capacidade do **compressor** ofertado.

Atenciosamente,



Rômulo Martini Rezende

Engenheiro Mecânico/Clinica

CREA-MG 39.178/D

Rômulo Martini Rezende
Engenharia Clínica
CREA-MG 39178/D



Vanessa Pareja Coelho

Engenheira Eletricista/Clinic

CREA-MG 74.751/D

Vanessa Pareja Coelho
Engenheira Eletricista / Clínica
CREA-MG 74751/D