

Atividade - GUP

GUP - Notas de L.

SEI-MINUSO

ISSAI - MINUSO

CARF

GUP - Mandado J.

DashBoard Empresa

Hominglogging

NCTM Meu Devic...

US - 003617002...

Página Inicial

Logar | Cadastrar

Tudo as favoritas

BRASIL

Acesso à Informação | Legislação

CONSULTAS

ATUALIZADA

ALTO CONTRASTE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Situação de Documentos | Situação de Documentos | DOU

Empresa

MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A

CNPJ

01.288.443/0001-73

DOU:

154

Dt.Publicação:

13/08/2023

Resolução:

2369

Dt.Resolução:

09/08/2023

NOME DA EMPRESA: (CNPJ)

AUTORIZAÇÃO

NOME TÉCNICO

NUMERO DO PROCESSO

NOME COMERCIAL

FABRICANTE

MODELO(ES) DO PRODUTO

REGISTRO

CLASSE

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A/ 01.288.443/0001-73

0.869914

Ventilador Pressão e Volume

2591.366362010-50

ventiladores pulmonares

FABRICANTE: MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S.A. - BRASIL

BARIUMAG - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL 15 POL

FLEXIMAG - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO PEDIÁTRICO ADULTO 15 POL

FLEXIMAG PLUS - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO 15 POL

CLASSE: III

0899916883

00035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido de empresa / 82C1522-7



cgpm sesau <sesaucgpm@gmail.com>

Diligência Técnica – Item 30 – Pregão Eletrônico nº 90490/2025 – Sensor de Fluxo SpiroQuant (SIASG:925373)

7 mensagens

cgpm sesau <sesaucgpm@gmail.com>

20 de agosto de 2026 às 10:59

Para: adm.raych@gmail.com

Prezados Senhores,

No curso da análise técnica da proposta apresentada pela empresa **RAYCH GLOBAL SOLUTIONS LTDA.**, referente ao **Item 30 do Pregão Eletrônico nº 90490/2025 (PROC ADM SEI: 0036.020843/2025-81)**, esta unidade identificou a necessidade de esclarecimento complementar quanto à **compatibilidade técnica e à regularidade sanitária do produto ofertado**.

O Termo de Referência estabelece para o Item 30:

“ID: 1002772 – SENSOR DE FLUXO PARA VENTILADOR MAGNAMED (FLEXIMAG E FLEXIMAG PLUS). SPIROQUANT. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.”

Em sua proposta comercial, essa licitante ofertou o produto **ENVITEC – SPIROQUANT, referência 1703938**, indicando o **Registro ANVISA nº 80659160005**.

Durante a análise técnica e sanitária, foram realizadas **consultas à base de dados da ANVISA**, cujas evidências seguem anexadas à presente diligência e foram igualmente juntadas aos autos do processo administrativo no Sistema SEI.

As informações consultadas demandam esclarecimento quanto à correspondência entre o **produto efetivamente ofertado**, o **Registro ANVISA indicado na proposta** e os equipamentos **FlexiMag e FlexiMag Plus**, expressamente requeridos pela SESAU/RO em razão das necessidades de seu parque tecnológico.

Com efeito, a documentação técnica referente aos ventiladores **FlexiMag e FlexiMag Plus** encontra-se associada ao Registro ANVISA nº **80659160003**, para o qual a consulta realizada apresenta ocorrência de **cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa**.

Por sua vez, o **Registro ANVISA nº 80659160005**, expressamente indicado pela licitante em sua proposta, refere-se à família **FlexiMag Max**, contemplando os modelos **FlexiMag Max 300, FlexiMag Max 500 e FlexiMag Max 700**, portanto, modelos distintos daqueles especificados no Termo de Referência.

Diante dessa situação, **não cabe à Administração presumir compatibilidade técnica ou estabelecer, mediante interpretação própria, correlação entre produtos, registros sanitários e diferentes famílias de equipamentos**. Compete à unidade técnica constatar, de forma objetiva e mediante documentação técnica clara e inequívoca, se o produto efetivamente ofertado atende à necessidade estabelecida no Termo de Referência e aos equipamentos integrantes do parque tecnológico da SESAU/RO.

Nesse sentido, solicita-se que a licitante responda **objetivamente** ao seguinte questionamento:

O Sensor de Fluxo ENVITEC – SPIROQUANT, referência 1703938, ofertado na proposta com indicação do Registro ANVISA nº 80659160005, é integralmente compatível e tecnicamente indicado pelo fabricante para utilização nos ventiladores MAGNAMED FlexiMag e FlexiMag Plus especificados no Item 30 do Termo de Referência?

Em caso positivo, deverá ser apresentada declaração técnica formal emitida pelo fabricante MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A e/ou pelo fabricante do sensor, identificando expressamente o **Sensor de Fluxo ENVITEC – SPIROQUANT, referência 1703938**, e atestando, de maneira clara e inequívoca:

- sua compatibilidade e indicação para utilização nos ventiladores **Magnamed FlexiMag e FlexiMag Plus**;
- que o produto ofertado pode ser utilizado nesses equipamentos sem necessidade de substituição por produto de marca, modelo ou referência diversa daquela constante da proposta;
- o **enquadramento sanitário atualmente aplicável ao produto ofertado**, esclarecendo a pertinência do **Registro ANVISA nº 80659160005**, informado na proposta, em relação ao **SpiroQuant referência 1703938** destinado aos equipamentos FlexiMag e FlexiMag Plus;

- qual identificação de **registro/cadastro ANVISA constará na rotulagem/embalagem do produto efetivamente fornecido**, considerando a exigência expressa do Termo de Referência.

A manifestação deverá estar acompanhada da **documentação técnica e sanitária pertinente que lhe dê suporte**, de modo a permitir a verificação objetiva das informações prestadas.

Ressalta-se que a presente diligência possui caráter exclusivamente **esclarecedor e comprobatório**, não se destinando à substituição ou alteração do produto originalmente ofertado, de sua marca, modelo ou referência, mas à comprovação de condição técnica e sanitária **preexistente à apresentação da proposta**.

A documentação encaminhada deverá, portanto, permitir à Administração **constatar objetivamente, sem necessidade de presunção ou interpretação extensiva**, que o produto efetivamente ofertado — **ENVITEC – SPIROQUANT, referência 1703938** — é tecnicamente indicado para utilização nos ventiladores **Magnamed FlexiMag e FlexiMag Plus** integrantes do parque tecnológico da SESAU/RO e atende às exigências estabelecidas no Termo de Referência.

Por fim, solicitamos o atendimento deste no prazo de 03(três) dias úteis, conforme previsto no TR.

Atenciosamente,

MÁRCIO DUARTE
FARMACÊUTICO ANALISTA

FAVOR ACUSAR RECEBIMENTO DESTA E-MAIL.

Secretaria de Estado da Saúde - SESAU-RO

Coordenadoria de Gestão de Produtos Médicos/CGPM antiga CAFII

Rua Santa Bárbara, nº. 4710 - Setor Industrial, Cep 76821-220, Porto Velho - RO.

Fone (69) **99989-7657** - Coordenação e Licitações de Materiais Gerais (Whatsapp e Ligação)

Fone (69) **99997-9146** - Licitações de Especialidades e Mandado Judicial (Whatsapp e Ligação)

Anexo: Consulta à base de dados da ANVISA – Item 30 – Pregão Eletrônico nº 90490/2025.



CONSULTA ANVISAA RAYCH.pdf
571K

Raych Global <adm.raych@gmail.com>
Para: cgpm sesau <sesaucgpm@gmail.com>

21 de agosto de 2026 às 14:12

Prezado Marcio, ótima tarde.

Agradecemos a paciência e pedimos desculpas pela demora.
Referente às diligências apresentadas informamos que:

O item ofertado é totalmente compatível com os modelos de equipamento presentes na unidade (FLEXIMAG e FLEXIMAG PLUS), da marca MAGNAMED. Tratando-se de um produto original da marca ENVITEC homologado pelo manual dos equipamentos. Sendo possível verificar a conformidade do objeto tanto no código de referência informado por este órgão para este produto (**1703938: "Sensor de fluxo para ventilador magnamed Fleximag e FleximagPLUS. Spiroquant. A embalagem deve apresentar impresso no rótulo identificação e procedência, data de fabricação e validade, número de lote e registro de cadastro na anvisa"**) e o código informado na ficha técnica apresentada, extraída do próprio manual dos equipamentos supracitados; PAG 13 ("**1703938: Kit com 5 sensores de fluxo Spiroquant Envitec**")

Dito isto, gostaríamos de salientar que os equipamentos presentes nesta administração foram retirados de linha de produção pela fabricante MAGNAMED, havendo eles sido substituídos por versões mais novas que ainda utilizam grande parte de peças e acessórios que eram utilizadas nos modelos anteriores. Com isto, o registro anvisa dos equipamentos FLEXIMAG E FLEXIMAG PLUS perderam a sua validade, estando apenas vigentes os registros dos novos modelos que vieram a substituí-los: **FlexiMag Max 300, FlexiMag Max 500 e FlexiMag Max 700**.

O registro informado na proposta para o produto em questão tiveram apenas caráter informativo, destinado a provar apenas a regularidade sanitária tanto do item ofertado quanto da marca dos equipamentos em questão, separadamente, e desassociando-se do intuito de ligar os modelos antigos aos modelos mais novos, apesar de se tratarem das mesmas peças.

Gostaríamos de ressaltar ainda que os mesmos estão isentos da necessidade de registro próprio conforme RDC 751/2022, por serem partes integrantes e dependentes de um outro equipamento, não tendo eles funcionalidade de forma individual.

Apesar de estarmos assegurando mediante este e diante dos fatos citados previamente a total compatibilidade do produto, estamos viabilizando com a nossa fornecedora deste material uma declaração técnica explícita que

assegure a conformidade do item em questão e os equipamentos presentes na unidade, caso julguem necessário, para melhor resguardá-los.

Agradecemos a atenção e oportunidade de resposta às diligências apresentadas.

[Texto das mensagens anteriores oculto]

cgpm sesau <sesaucgpm@gmail.com>
Para: Raych Global <adm.raych@gmail.com>

24 de agosto de 2026 às 15:40

Boa tarde!

Solicito o encaminhamento a esta CGPM, conforme comprometimento desse licitante, nos termos abaixo, de documento técnico, respaldado por profissional legalmente habilitado:

"Apesar de estarmos assegurando mediante este e diante dos fatos citados previamente a total compatibilidade do produto, estamos viabilizando com a nossa fornecedora deste material uma declaração técnica explícita que assegure a conformidade do item em questão e os equipamentos presentes na unidade, caso julguem necessário, para melhor resguardá-los."

Márcio Duarte
Farmacêutico Analista

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Raych Global <adm.raych@gmail.com>
Para: cgpm sesau <sesaucgpm@gmail.com>

25 de agosto de 2026 às 08:08

Prezado Marcio, bom dia

Estamos aguardando o retorno do nosso fornecedor, encaminharemos para vocês ainda no dia de hoje.

Obrigado

[Texto das mensagens anteriores oculto]

cgpm sesau <sesaucgpm@gmail.com>
Para: Raych Global <adm.raych@gmail.com>

25 de agosto de 2026 às 08:46

Ok, fico no aguardo!

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Raych Global <adm.raych@gmail.com>
Para: cgpm sesau <sesaucgpm@gmail.com>

25 de agosto de 2026 às 09:44

Prezado Marcio, bom dia

Segue documento solicitado

[Texto das mensagens anteriores oculto]



ATESTO DE COMPATIBILIDADE.pdf
438K

cgpm sesau <sesaucgpm@gmail.com>
Para: Raych Global <adm.raych@gmail.com>

25 de agosto de 2026 às 10:15

Recebido. A proposta da empresa seguira no processo de análise técnica, levando em consideração a documentação apresentada.

Atenciosamente,

MÁRCIO DUARTE
FARMACÊUTICO ANALISTA

[Texto das mensagens anteriores oculto]



CARTA DE ATESTO DE COMPATIBILIDADE

À
Raych Global Solutions LTDA.
CNPJ: 44.515.032/0001-03

ASSUNTO: Atesto de compatibilidade de peça com equipamento.

A ASP GLOBAL COMERCIO, em carácter de empresa distribuidora de peças e acessórios da Magnamed, declara para os devidos fins, que a peça abaixo descrita é compatível e adequada para uso nos Ventiladores **Magnamed Fleximag e Fleximag Plus**, podendo ser utilizada para a finalidade a que se destina, observadas as condições normais de instalação e utilização.

DADOS DO PRODUTO:

Descrição da peça: Sensor de Fluxo para ventilador Magnamed – Fleximag/Fleximag Plus

Fabricante/Marca: Envitec

Part Number: 1703938

Modelo/Referência: Spiroquant

Este documento emitido a pedido do interessado. Para fins de comprovação de compatibilidade técnica da peça com o equipamento ao qual se destina

Londrina, 25 de agosto de 2026

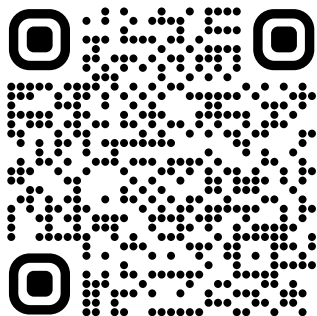


ASP GLOBAL COMERCIO



RESPONSÁVEL TÉCNICO
RT Enf. Maria Núbia da Silva
Coren-BA 57493

Relatório de auditoria e validação de assinaturas eletrônicas



URL pública de verificação de integridade e autenticidade
<https://valida.ae/693184363145be4b989c884c023579b71229fcdfcbb36c082>

Assinaturas concluídas: 2 de 2

Assinaturas eletrônicas realizadas em conformidade com a Lei nº 14.063/2020 e Regulamento (UE) nº 910/2014 (eIDAS)

Como auditar e validar este documento

Você está visualizando uma via para impressão do documento, ela possui os dados de auditoria, porém ela pode ser alterada. Para conferir a integridade do documento e das assinaturas, **acesse a URL pública de validação ou escaneie o QRCode ao lado.**

56b9f0321d7effd04bafb77b722
c8c117076ab8e7c1a9d98d854eca
a79f16aa91 Hash SHA256 do original

Assinaturas presentes no documento

 **SIGNATÁRIO**
Assinado eletronicamente por
Maria Núbia da Silva
Data: 25/08/2026 10:29
#09d51bcaa08911f1818d42010a2b6021

 **SIGNATÁRIO**
Assinado eletronicamente por
ARIEL DOS SANTOS PEDRA
Data: 25/08/2026 10:39
#09e1928ca08911f1818d42010a2b6021

Trilha de auditoria

25/08/2026 10:29	Maria Núbia da Silva (mnubia13@gmail.com, CPF 471.246.525-53) criou o documento		
	Hash SHA256 do arquivo: 56b9f0321d7effd04bafb77b722c8c117076ab8e7c1a9d98d854eca79f16aa91		
25/08/2026 10:29	Maria Núbia da Silva (mnubia13@gmail.com, CPF 471.246.525-53) visualizou o documento		
	Endereço de IP: 170.244.252.222 Porta: 24287		
25/08/2026 10:29	Maria Núbia da Silva (mnubia13@gmail.com, CPF 471.246.525-53) assinou o documento		
	Endereço de IP: 170.244.252.222 Porta: 24287 SO: Windows 10.0	Navegador: Chrome/151.0.0.0 Arquitetura: x64 Render engine: Gecko	Tipo de geolocalização: IP Precisão: 5km+ Latitude e longitude: -21.8272, -48.2066
25/08/2026 10:38	ARIEL DOS SANTOS PEDRA (telefone +5571999749555, CPF 039.288.175-66) visualizou o documento		
	Endereço de IP: 201.21.152.45 Porta: 2655		
25/08/2026 10:39	ARIEL DOS SANTOS PEDRA (telefone +5571999749555, CPF 039.288.175-66) assinou o documento		
	Endereço de IP: 201.21.152.45 Porta: 2655 SO: iOS 26_3_1	Navegador: Safari/26.3.1 Arquitetura: ARM64 Render engine: Gecko	Tipo de geolocalização: IP Precisão: 5km+ Latitude e longitude: -23.3128, -51.1596