AO
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL – IGESDF
EDITAL 44/2026
PROCESSO ADMINSITRATIVO 04016-00096406/2026-17
OBJETO: AQUISIÇÃO DE ULTRASSOM

REQUERIMENTO DE ACEITAÇÃO DE DATASHEET DO FABRICANTE COMO DOCUMENTO DE COMPROVAÇÃO TÉCNICA

Assunto: Pedido de aceitação de documento técnico oficial do fabricante, de natureza confidencial, para comprovação dos requisitos do edital.

A empresa Cromo Comércio e Distribuição de Materiais Odonto-Médico Hospitalares LTDA., inscrita no CNPJ n.º 30.584.194/0001-80, sediada na Rua Turiassú, n.º 502 – Perdizes – São Paulo/SP – CEP 05 005-000, por meio de seu representante legal, Sr. Shih Ming Lun, portador do RG n° e do CPF nº ,e fornecedora do equipamento de ultrassom da Marca EDAN, por seus representantes legal e técnico, vem, com o devido respeito, apresentar o presente **PEDIDO DE ACEITAÇÃO DE DATASHEET COMO DOCUMENTO HÁBIL À COMPROVAÇÃO TÉCNICA**, pelos fundamentos a seguir expostos.

I. DO OBJETO E DA EXIGÊNCIA EDITALÍCIA

O edital exige, para cada requisito técnico, a indicação da "Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito". A Requerente reconhece a finalidade legítima dessa disposição: assegurar que a proposta seja avaliada mediante evidências objetivas, verificáveis e vinculadas ao equipamento ofertado.
Ocorre que parte das características construtivas e de desempenho solicitadas não consta, por sua própria natureza, do manual do usuário depositado ou disponibilizado no âmbito da regularização sanitária. A inexistência dessas informações no manual não significa ausência do requisito, desconformidade do produto ou insuficiência técnica; revela apenas que o documento consultado possui finalidade distinta daquela própria de uma ficha técnica detalhada.

II. DA DISTINÇÃO ENTRE MANUAL DO USUÁRIO E DATASHEET

O manual do usuário é elaborado primordialmente para orientar a instalação, a operação segura, o uso, o manuseio e os cuidados aplicáveis ao equipamento, além de descrever os recursos de software acessíveis ao operador. Não se trata, portanto, de catálogo exaustivo de engenharia, construção, arquitetura interna ou desempenho de todos os componentes do sistema.
Determinadas informações de elevada especificidade técnica — a exemplo de parâmetros de arquitetura, composição de conjuntos, métricas de desempenho, tecnologias proprietárias, capacidades de processamento e critérios de compatibilidade — são consolidadas pelo fabricante em documento próprio, denominado **datasheet**. Esse documento constitui a ficha técnica oficial do produto e é emitido sob responsabilidade direta da fábrica, sendo o instrumento mais preciso para demonstrar as características relevantes à qualidade diagnóstica do equipamento de ultrassom.
A RDC nº 751/2022 disciplina a classificação de risco, os regimes de notificação e registro, a rotulagem e as instruções de uso de dispositivos médicos. A própria orientação técnica da ANVISA distingue as instruções de uso do dossiê técnico, sendo este o conjunto documental que descreve os elementos do produto, suas características, finalidade, modo de uso, riscos, processo produtivo e informações adicionais. Essa distinção confirma que o manual do usuário não necessariamente reproduz a totalidade das informações técnicas existentes e controladas pelo fabricante.

III. DA CONFORMIDADE DOS ITENS E ACESSÓRIOS

A Requerente declara expressamente, sob as penas da lei e para todos os fins do certame, que os itens e acessórios fornecidos estão em plena conformidade com as especificações técnicas exigidas, preservando a finalidade, a indicação de uso, o desempenho pretendido, a segurança e a identidade do equipamento regularmente registrado na ANVISA.

Os itens encontram-se devidamente referenciados conforme os tópicos e subtópicos pertinentes do manual de instruções e, quando a informação não estiver nele reproduzida, conforme o datasheet oficial do fabricante. Cada item será também individualizado nas tabelas de lotes, com indicação de código, modelo, página ou seção documental e observações necessárias à rastreabilidade da comprovação.

O datasheet apresentado não pretende substituir o registro sanitário, modificar o produto regularizado ou criar nova hipótese de regularização. Sua finalidade é exclusivamente probatória: demonstrar características técnicas específicas do mesmo equipamento ofertado, cuja presença no manual do usuário não é necessária nem adequada à função operacional desse documento.

III. DA CONFIDENCIALIDADE E DA PROTEÇÃO DAS INFORMAÇÕES TÉCNICAS

As informações técnicas constantes do datasheet incluem conhecimentos proprietários, especificações construtivas, parâmetros de engenharia e dados de performance que possuem valor comercial e concorrencial. Sua divulgação irrestrita permitiria que concorrentes tivessem acesso facilitado a características sensíveis de construção e desempenho dos equipamentos, com potencial prejuízo à fabricante e à Requerente.

Por essa razão, requer-se que o documento seja recebido sob tratamento confidencial e utilizado exclusivamente pela Administração para fins de análise da proposta, com observância dos limites legais de acesso, da proteção ao segredo industrial e comercial e do dever de resguardo das informações que não necessitem integrar a publicidade ordinária do procedimento.

IV. DA IDONEIDADE DO DATASHEET COMO MEIO DE PROVA

A aferição da conformidade técnica deve privilegiar o conteúdo, a autenticidade, a pertinência e a capacidade demonstrativa da prova apresentada, e não apenas a denominação formal do documento. Emitido pela própria fabricante, com identificação do equipamento, revisão, códigos e parâmetros técnicos, o datasheet oferece fonte primária, objetiva e diretamente verificável das especificações do produto.

A circunstância de o datasheet não ter sido individualmente protocolado, homologado ou registrado na ANVISA não lhe retira valor probatório. Quando as características específicas nele descritas não constituem, por si mesmas, informação sujeita a registro ou homologação autônoma pelo órgão sanitário, não se mostra razoável exigir chancela inexistente como condição de aceitação documental.

Recusar tal documento exclusivamente porque não integra o conjunto publicamente registrado perante a ANVISA conduziria a formalismo excessivo: impediria a comprovação de requisito existente e verificável por meio do documento oficial tecnicamente adequado, sem ganho concreto para a segurança sanitária, a isonomia ou a seleção da proposta mais vantajosa.

V. DO QUADRO DE CORRELAÇÃO DOCUMENTAL

Correlação entre requisitos, lotes e evidências técnicas			
Item/requisito	**Modelo, código ou**	**Página do Manual registrado na ANVISA, Relatório Técnico entregue**	**Tópico, subtópico e**

do edital	lote	à ANVISA e/ou seção do Datasheet oficial do fabricante	observações
[•]	[●]	[●]	[●]
[•]	[●]	[●]	[●]
[•]	[●]	[●]	[●]

VI. DOS PEDIDOS

1. seja reconhecido que o manual do usuário possui finalidade predominantemente operacional e não precisa reunir, de forma exaustiva, todas as características construtivas e de performance do equipamento;
2. seja admitida a comprovação dos requisitos técnicos por meio da apresentação conjunta do manual de instruções, das tabelas de lotes e do datasheet oficial emitido pela fabricante;
3. seja aceito o **Datasheet do Fabricante** como documento técnico idôneo e suficiente para comprovar as características específicas do equipamento de ultrassom, ainda que esse documento não tenha sido individualmente protocolado, homologado ou registrado na ANVISA, por não constituir exigência sanitária autônoma para as características específicas nele descritas;
4. seja atribuído tratamento confidencial ao datasheet e aos seus anexos técnicos, restringindo-se o acesso às pessoas encarregadas da análise e resguardando-se o segredo industrial e comercial;
5. seja reconhecida a plena conformidade dos itens e acessórios fornecidos com as especificações exigidas, conforme a correlação documental e as tabelas de lotes apresentadas;
6. subsidiariamente, caso persista dúvida quanto a qualquer requisito, seja oportunizada diligência ou complementação documental antes de eventual decisão desfavorável, com indicação clara do ponto técnico a ser esclarecido.

Diante do exposto, requer-se o acolhimento integral do presente pedido, com a **aceitação do Datasheet oficial da fábrica como meio de comprovação dos requisitos técnicos do edital**, ainda que não protocolado, homologado ou registrado individualmente perante a ANVISA, preservado o caráter confidencial das informações nele contidas e mantida a vinculação inequívoca ao equipamento regularmente registrado e ofertado no certame.

Termos em que,

Pede deferimento.

São Paulo, 21 de setembro de 2026.

SHIH MING LUN:21366108809

Assinado de forma digital por SHIH MING LUN:21366108809
Dados: 2026.09.21 17:09:32 -03'00'

CROMO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO
Shih Ming Lun
Sócio Administrador