



Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

EXAME

EXAME DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO I

PREGÃO ELETRÔNICO: 195/2019/DELTA/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.199400/2018-93/SESAU

OBJETO: Registro de preços para futura, eventual e parcelada contratação de material de consumo (**MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES/PENSO Drenos, Sondas, Luvas, Fraldas, Esparadrapos e outros**) conforme memorial descritivo contido nos Anexos II e III, com a finalidade de atender as necessidades e demandas do Núcleo de Mandados Judiciais (NMJ), setor/núcleo vinculado à estrutura organizacional e operacional da Secretaria de Estado da Saúde (SESAU).

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações – SUPEL, através do Pregoeiro nomeado na Portaria nº 46/2019/SUPELCI, publicada no DOE do dia 18 de fevereiro de 2019, em resposta a contestação recebida, vem neste ato esclarecer o que se segue:

Considerando que a questão levantada no pedido de contestação tem sua origem no Termo de Referência, enviamos o pedido, e anexos, via Sei à **SESAU/NUPAE**, para manifestação, pelo que discriminaremos o assunto resumidamente e, em, a resposta dada pela Unidade:

► **EMPRESA “A” - NOS TERMOS DA EMPRESA “A”: QUESTIONAMENTO 1: Biobase 8259358**

Questionamento relativo ao tipo de material usado para embalar os itens 1, 2, 3 e 4.

Nos itens citados acima em seus descritivos é solicitado: “...**embalagem individual em papel grau cirúrgico...**”

Observamos que a Legislação da ANVISA não faz menção á obrigatoriedade da embalagem em papel grau cirúrgico. O produto pode ser disponibilizado tanto em papel grau cirúrgico, quanto em envelope de PVC. A esterilização é garantida através dos laudos de esterilização do fabricante, que poderão ser solicitados pelo comprador, neste caso a SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE RONDÔNIA – SESAU/RO.

► **RESPOSTAS DA SESAU/NUCOM EM FACE AO QUESTIONAMENTO 1 PEDIDOS DA EMPRESA “A” (8483676), (8483674)**

No que tange a este apontamento, entendemos que o reclamante/impugnante tem razão, solicitar apenas um material para embalar os itens **1, 2, 3 e 4** poderá restringir a ampla concorrência no certame.

Sendo assim segue abaixo as devidas correções/ajustes necessários:

I) Item 1

Onde se lê: SONDA URETRAL Nº 14 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.

Leia-se: SONDA URETRAL Nº 14 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, ESTÉRIL, **EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E/OU EM ENVELOPE DE PVC**, CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.

II) Item 2

Onde se lê: SONDA URETRAL Nº 12 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, **ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO** CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.

Leia-se: SONDA URETRAL Nº 12 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, ESTÉRIL, **EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E/OU EM ENVELOPE DE PVC**, CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.

III) Item 3

Onde se lê: SONDA URETRAL Nº 10 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, **ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO** CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.

Leia-se: SONDA URETRAL Nº 10 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, ESTÉRIL, **EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E/OU EM ENVELOPE DE PVC**, CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.

IV) Item 4

Onde se lê: SONDA URETRAL Nº 08 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, **ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO** CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.

Leia-se: SONDA URETRAL Nº 14 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, ESTÉRIL, **EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E/OU EM ENVELOPE DE PVC**, CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.

► **EMPRESA "A" - NOS TERMOS DA EMPRESA "A": QUESTIONAMENTO 2: Biobase (8259358)**

Questionamento relativo ao método que deverá ser empregado e/ou utilizado para embalar os itens 1, 2, 3 e 4. No tocante a embalagens para os produtos relativos aos itens supra mencionados a ANVISA estabelece:

"A embalagem deve ser apropriada ao método de esterilização que permite abertura e transferência asséptica, mantendo a integridade do produto e sua esterilidade até o momento do uso. A embalagem externa deve trazer os dados de identificação, procedência, número de lote, data de validade e número de Registro do Ministério da Saúde/ANVISA."

Nossos produtos atendem as exigências descritas acima, e reúnem as demais condições de participação no referido pregão. Estes são embalados em embalagem de PVC, E esterilizados a Feixe de Elétrons. A esterilização por radiação promove uma interação com o material a ser irradiado. Nesta interação ocorrem reações complexas em frações de segundos, quando o material é atravessado pelo campo de radiação. O bombardeamento dos produtos, por radiação gama ou por feixe de elétrons são técnicas efetivas no processamento por radiação ionizante. A diferença entre elas consiste, basicamente, no tipo de radiação primária que interage com o material a ser irradiado. A energia transferida pela radiação gama ou feixe de elétrons provoca a quebra da molécula de DNA dos micro-organismos através da retirada de elétrons orbitais dessas moléculas. Esse mecanismo é chamado de ionização, e o efeito da quebra da molécula de DNA é a morte dos micro-organismos garantindo assim a qualidade de nossos produtos. Outro ponto a ser observado é sobre a economia financeira, papel grau cirúrgico x envelope de PVC. O PVC proporciona uma melhora na performance financeira. Aumentando assim a possibilidade de êxito alcançando a economicidade que se propõe o processo licitatório

► RESPOSTAS DA SESAU/NUCOM EM FACE AO QUESTIONAMENTO 2 PEDIDOS DA EMPRESA "A" (8483676), (8483674)

Somos do entendimento que neste particular não se faz necessário definir este ou aquele método mais adequado para esterilizar as embalagens dos itens 1, 2, 3 e 4, até porque na SAMS não fazemos qualquer menção ao tipo e/ou método.

O que realmente necessitamos é que o produto seja esterilizado conforme determina o ANVISA, através de suas Boas Práticas de Fabricação e Controle que todo fabricante é submetido em nosso país.

Neste sentido, não há necessidade de fazer tais ajustes neste quesito nos autos.

► EMPRESA "B" - NOS TERMOS DA EMPRESA "B": QUESTIONAMENTO 1: Vigilante (8316502)

O item 19 do Edital estabelece que cada frasco de óleo de girassol deverá conter 100ml, porém essa definição é capaz de reduzir o rol de licitantes sem com isso trazer qualquer benefício a esta laboriosa Administração. Sendo assim, serve o presente para requerer que esta Sr. Administração se digne de esclarecer se podem as licitantes entregar o produto em frascos que contenham quantidade (ml) diversa daquela estabelecida no edital, desde que seja respeitada e entregue a quantidade total exigida no instrumento convocatório.

► RESPOSTAS DA SESAU/NUCOM EM FACE AO QUESTIONAMENTO 1 PEDIDOS DA EMPRESA "B"(8483676)

Entendemos que neste quesito, o argumento apresentado não reflete a razão da verdade, ou seja, afirmamos categoricamente que existem mais de 10 empresas/indústrias no mercado nacional que fabricam tal produto com embalagem de 100 ml.

Para corroborar com o que acabamos de afirmar basta observar os 10 adendos anexados nos atos, o que demonstra por si só que a afirmativa proferida pela reclamante não prospera, não há o que se reclamar quanto a eventuais "restrição de competitividade, tratamento diferenciado e menor vantagem a administração".

Outro ponto, que entendemos ser necessário esclarecer é que não há que se falar na mudança do fator embalagem e seu respectivo volume, pois nas determinações judiciais aos quais utilizamos para basear este processo licitatório, descreviam o produto em volumes de 100 ml, portanto o volume não foi

escolhido aleatoriamente, mas sim através de um receituário dentro da determinação judicial que descrevi o produto e seus volumes.

Todavia, se por algum motivo o reclamante/impugnante não trabalha, não fabrica ou não representa esta ou aquela marca a qual detenha as numerações e/ou tamanhos outrora solicitados, não significa dizer sob hipótese alguma, que o descritivo solicitado por esta administração "restringe competitividade", "está direcionado", ou "está dando tratamento privilegiado" para esta ou aquela marca.

Não há possibilidade e cabimento para que a administração venha a ser curvar frente aos interesses de particulares, pois todos os materiais, são definidos e solicitados para compra, baseados em critérios técnicos, clínicos, operacionais, pautados nas necessidades de consumo e aplicabilidade dos profissionais e dos serviços de saúde.

Temos a lamentar se a interessada/licitante não tem em seu portfólio tal produto com embalagem de 100 ml, mas a verdade é que mais de 10 empresas fabricam e comercializam tal produto, e que estão disponíveis no país e que atendem perfeitamente o que esta administração almeja.

Portanto, neste apontamento refutamos o argumento ora apresentando e iremos manter nos autos a solicitação do volume previsto anteriormente nos autos, ou seja, mantem-se o volume de 100 ml.

Tendo em vista o resultado da análise quanto aos pedidos de esclarecimentos/impugnação impetrados por licitantes e acolhidos pela SESAU/NUCOM, informamos que o instrumento convocatório, **SOFREU ALTERAÇÃO NO ANEXO I - QUADRO DESCRITIVO**.

- **ONDE SE LÊ:**

ANEXO I - DO EDITAL - TERMO DE REFERÊNCIA

DESCRIÇÃO

ITEM	DESCRIÇÃO
1	SONDA URETRAL Nº 14 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.
2	SONDA URETRAL Nº 12 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.
3	SONDA URETRAL Nº 10 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.
4	SONDA URETRAL Nº 08 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.

- **LEIA-SE:**

ANEXO I - DO EDITAL - TERMO DE REFERÊNCIA

DESCRIÇÃO

ITEM	DESCRIÇÃO
1	SONDA URETRAL Nº 14 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E/OU EM ENVELOPE DE PVC , CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.
2	SONDA URETRAL Nº 12 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E/OU EM ENVELOPE DE PVC , CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.
3	SONDA URETRAL Nº 10 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E/OU EM ENVELOPE DE PVC , CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.
4	SONDA URETRAL Nº 14 - DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM MATERIAL ATÓXICO, MALEÁVEL, TRANSPARENTE, ATRAUMÁTICA, SILICONIZADA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, CONECTOR UNIVERSAL, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E/OU EM ENVELOPE DE PVC , CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE EM ÓRGÃO COMPETENTE, E REGISTRO NA ANVISA.

Tendo em vista o resultado da análise quanto aos pedidos de esclarecimento, informamos que prevalecem inalteradas todas as demais cláusulas do edital, e em atendimento ao art. 20 do Decreto Estadual nº. 12.205/06, e ainda, ao § 4º, do Art. 21, da Lei 8.666/93, a qual se aplica subsidiariamente a modalidade Pregão, **fica reaberto novo prazo estabelecido, conforme abaixo:**

DATA: 14/11/2019 às 09h30min (HORÁRIO DE BRASÍLIA - DF)

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasgovernamentais.gov.br

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto ao Pregoeiro e equipe de apoio através dos telefones (69) **3212-9265** ou pelo email: delta.supel@gmail.com.

Porto Velho, 23 de outubro de 2019.

IVANIR BARREIRA DE JESUS
Pregoeira/Substituta - Equipe DELTA/SUPEL
Mat. 300138122



seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **8512972** e o código CRC **3F43A684**.

Referência: Caso responda este(a) Exame, indicar expressamente o Processo nº 0036.199400/2018-93

SEI nº 8512972