

Parecer nº 2/2021/SESAU-CAFIINP

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0036.009838/2021-94						
CHAMAMENTO NºPREGÃO ELETRÔNICO Nº. 794/2020/SUPEL/RO 03/2021/SUPEL-RO						
ANÁLISE TÉCNICA DOS PRODUTOS OFERTADOS						
Método: Análise Comparativa e de Registro dos produtos ofertados pela Empresa/Licitante, em relação as especificações técnicas e características dos produtos solicitadas. Através de consulta eletrônica, folders, prospecto e catálogo dos materiais.						
Objetivo: Análise técnica do conteúdo ofertado pela licitante/empresa com relação ao produto/material almejado para que não haja contratações e futuras entregas em desacordo com o solicitado e/ou pedido de compra.						
ITEM	DESCRIPTIVO	EMPRESA/LICITANTE	MARCA	ANVISA / REGISTRO	ANÁLISE	JUSTIFICATIVA
1	LUVAS NÃO ESTÉRIL, TAMANHO G, CONFECCIONADA EM LÁTEX NATURAL, TEXTURA UNIFORME, AMBIDESTRA, COM ALTA SENSIBILIDADE TÁCTIL, BOA ELASTICIDADE E RESISTENTE A TRAÇÃO, LUBRIFICADA COM MATERIAL ATÓXICO. ACONDICIONADA EM EMBALAGEM COLETIVA. CAIXA COM 100 UNIDADES. O PRODUTO DEVE TRAZER IMPRESSO NO RÓTULO AS SEGUINTEIS INFORMAÇÕES: PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO/ANVISA.	PLOM COMERCIO	TALGE	80605410012 / 80605410004	DE ACORDO COM O SOLICITADO	APRESENTOU PROSPECTO/FOLDER DO PRODUTO EM ANEXO À PROPOSTA COMERCIAL
		JKL S.A	NUGARD	80748910009	EM DESACORDO COM O SOLICITADO	NA PROPOSTA OS MATERIAIS NÃO VÊM ACONDICIONADO EM EMBALAGENS COM 100 UNIDADE, MAS SIM UNIDADES AVULSO, CAUSANDO INSEGURANÇA QUANTO A SUA DISPENSAÇÃO E ACONDICIONAMENTO
		BIOTECH LOGISTICA	GlobalIX	O produto ofertado é importado com autorização excepcional da ANVISA, nos termos dos artigos 3º, VIII, da Lei 13.979/2020 e 16, da Medida Provisória nº 1.026/2021	EM DESACORDO COM O SOLICITADO	NA PROPOSTA OS MATERIAIS NÃO VÊM ACONDICIONADO EM EMBALAGENS COM 100 UNIDADE, MAS SIM UNIDADES AVULSO, CAUSANDO INSEGURANÇA QUANTO A SUA DISPENSAÇÃO E ACONDICIONAMENTO
2	LUVAS NÃO ESTÉRIL, TAMANHO M, CONFECCIONADA EM LÁTEX NATURAL, TEXTURA UNIFORME, AMBIDESTRA, COM ALTA SENSIBILIDADE TÁCTIL, BOA ELASTICIDADE E RESISTENTE A TRAÇÃO, LUBRIFICADA COM MATERIAL ATÓXICO. ACONDICIONADA EM EMBALAGEM COLETIVA. CAIXA COM 100 UNIDADES. O PRODUTO DEVE TRAZER IMPRESSO NO RÓTULO AS SEGUINTEIS INFORMAÇÕES: PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO/ANVISA.	PLOM COMERCIO	TALGE	80605410012 / 80605410004	DE ACORDO COM O SOLICITADO	APRESENTOU PROSPECTO/FOLDER DO PRODUTO EM ANEXO À PROPOSTA COMERCIAL
		JKL S.A	NUGARD	80748910009	EM DESACORDO COM O SOLICITADO	NA PROPOSTA OS MATERIAIS NÃO VÊM ACONDICIONADO EM EMBALAGENS COM 100 UNIDADE, MAS SIM UNIDADES AVULSO, CAUSANDO INSEGURANÇA QUANTO A SUA DISPENSAÇÃO E ACONDICIONAMENTO
		BIOTECH LOGISTICA	GlobalIX	O produto ofertado é importado com autorização excepcional da ANVISA, nos termos dos artigos 3º, VIII, da Lei 13.979/2020 e 16, da Medida Provisória nº 1.026/2021	EM DESACORDO COM O SOLICITADO	NA PROPOSTA OS MATERIAIS NÃO VÊM ACONDICIONADO EM EMBALAGENS COM 100 UNIDADE, MAS SIM UNIDADES AVULSO, CAUSANDO INSEGURANÇA QUANTO A SUA DISPENSAÇÃO E ACONDICIONAMENTO
3	LUVAS NÃO ESTÉRIL, TAMANHO P, CONFECCIONADA EM LÁTEX NATURAL, TEXTURA UNIFORME, AMBIDESTRA, COM ALTA SENSIBILIDADE TÁCTIL, BOA ELASTICIDADE, RESISTENTE A TRAÇÃO, LUBRIFICADA COM MATERIAL ATÓXICO. ACONDICIONADA EM EMBALAGEM COLETIVA. CAIXA COM 100 UNIDADES. O PRODUTO DEVE TRAZER IMPRESSO NO RÓTULO AS SEGUINTEIS INFORMAÇÕES: PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO/ANVISA.	PLOM COMERCIO	TALGE	80605410012 / 80605410004	DE ACORDO COM O SOLICITADO	APRESENTOU PROSPECTO/FOLDER DO PRODUTO EM ANEXO À PROPOSTA COMERCIAL
		JKL S.A	NUGARD	80748910009	EM DESACORDO COM O SOLICITADO	NA PROPOSTA OS MATERIAIS NÃO VÊM ACONDICIONADO EM EMBALAGENS COM 100 UNIDADE, MAS SIM UNIDADES AVULSO, CAUSANDO INSEGURANÇA QUANTO A SUA DISPENSAÇÃO E ACONDICIONAMENTO
		BIOTECH LOGISTICA	GlobalIX	O produto ofertado é importado com autorização excepcional da ANVISA, nos termos dos artigos 3º, VIII, da Lei 13.979/2020 e 16, da Medida Provisória nº 1.026/2021	EM DESACORDO COM O SOLICITADO	NA PROPOSTA OS MATERIAIS NÃO VÊM ACONDICIONADO EM EMBALAGENS COM 100 UNIDADE, MAS SIM UNIDADES AVULSO, CAUSANDO INSEGURANÇA QUANTO A SUA DISPENSAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

Porto Velho, 22 de janeiro de 2021.

CIRLENE DE FÁTIMA ROSSI
Farmacêutica/Assessora
CAFI/SESAU-RO



Documento assinado eletronicamente por **Cirlene de Fátima Rossi, Assessor(a)**, em 22/01/2021, às 16:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e 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 **0015824550** e o código CRC **E303A379**.

Referência: Caso responda este Parecer, indicar expressamente o Processo nº 0036.251490/2020-55 SEI nº 0015824550



Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

DESPACHO

De: **SESAU-CAFIINP**

Para: **SUPEL-BETA**

Processo Nº: **0036.251490/2020-55**

Assunto: **Para análise e Parecer da compatibilidade dos objetos ofertados**

Prezada Senhora Pregoeira,

Ao tempo em que cumprimentamos Vossa Senhoria servimo-nos do presente expediente para manifestar informações e respostas frente ao Despacho SUPEL-BETA (0015822086), que replica o previstos no Termo de Referência (0015616959) , do qual apenas Retificamos que a numeração dos itens não confere com o Termo de Referência, mas não altera o teor, replicamos assim os itens acerca do item 7 - Das Propostas:

7.1 - A(s) proposta(s) da(s) empresa(s) deverá conter a marca do produto ofertado, o fabricante, quantidade por embalagem (ex: caixa com 50 unidades) e procedência do produto (ex: origem Brasil, origem Itália).

7.2 - Seguir estritamente as Especificações Técnicas, onde os materiais deverão estar em conformidade com o que fora solicitado, material de fabricação, tamanho, condições de conservação, etc..

7.3 - A empresa licitante deverá apresentar prospecto(s), e/ou catálogo(s) específico para cada produto ofertado, com descritivos técnicos detalhados com imagem do mesmo, para que a equipe de licitação possa avaliar se o material(s) ofertado(s) atende(m) às especificações e aos requisitos de qualidade prevista neste Termo de Referência.

7.4 - Somente serão considerados prospectos, manuais e/ou catálogos extraídos via internet, se constarem seus endereços eletrônicos conjuntamente com o link devidamente informado.

7.5 - O Registro Sanitário do Produto - Deverá ser entregue junto com a proposta de preços, prova de registro material emitido pela ANVISA/MS, ou Ministério da Saúde ou de sua isenção (ser for o caso), e ainda cópia da publicação de registro junto ao Diário Oficial da União. Base legal: Art. 30, IV, do Diploma Federal nº 8.666/93, bem como no art. 12, da Lei Federal nº 6.360/76, que nos certames que visem à aquisição de Drogas, materiais/insumos hospitalares, Insumos farmacêuticos (art. 16, da Lei Federal nº 6.360/76), Saneantes domissanitários (Art. 16, da Lei Federal nº 6.360/76), Produtos Dietéticos (art. 46, da Lei Federal nº 6.360/76), e demais produtos previstos na Lei Federal nº 6.360/76, que se exija registro dos produtos, podendo ser Cópia da Publicação no Diário Oficial da União, bem como documentos emitidos pela ANVISA, hábeis a comprovar o devido registro, observado o devido prazo de validade.

7.6 - O local onde estiver impresso o registro deverá estar em destaque e com

indicação da referência ao item relativo ao registro.

7.7 - Exceção ao item anterior se faz para os produtos cujo registro seja expressamente dispensado pela ANVISA, situação que deverá ser comprovada pelo licitante.

7.8 - A não apresentação do registro, ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na não aceitação da proposta.

7.9 - Estando o registro do produto vencido, a licitante deverá apresentar documento que comprove o pedido de sua revalidação (protocolo) juntamente com o comprovante de pagamento da taxa de revalidação do referido registro.

7.10 - Caberá ao pregoeiro diligenciar, se, no curso da licitação, depreender indício de que o levantamento prévio de preços padece de fragilidade, a exemplo da disparidade entre o preço inicialmente previsto e o preço ofertado pelos participantes.

7.11 - Na proposta deverão constar o preço unitário e total, expressos e moeda corrente nacional, nele incluídas todas as despesas com a confecção, impostos, taxas, seguro, frete e embalagem, depreciação, emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente venha ocorrer.

7.12 - Juntamente com as propostas as empresas deverão apresentar a **Cópia da Publicação no Diário Oficial da União do Registro do Produto junto a ANVISA**, observando-se a validade.

7.13 - Apresentar na proposta, o **código do produto (que faz referência ao produto ofertado) relativo à sua proposta. Este código deverá ser mencionado de forma clara e concisa de modo que possa ser relacionado (identificar) o produto ofertado.**

O Despacho 0015822086 segue com as seguintes propostas:

- 1 - Proposta da empresa - PLOM COMERCIO DE EPI E DERIVADOS LTDA (0015817864);
- 2 - Proposta da empresa - BIOTECH LOGISTICA LTDA (0015817888);
- 3 - Proposta da empresa - JKL S.A (0015817912);

Sendo assim realizamos as seguintes análises:

Análise Comparativa e de Registro dos produtos ofertados pela Empresa/Licitante, em relação as especificações técnicas, registro sanitário e análise de catálogo/prospecto/fôlder do material/produto solicitado no Termo de Referência e Edital:

RESPOSTA:

a) Com base nas análises presentes no Parecer 2 (0015824550), informo-vos que os itens ofertados pelas empresas abaixo descritas estão considerados **APTOS/DE ACORDO** com o solicitado por esta administração:

1 - PLOM COMERCIO (0015817864) para os itens: 1, 2 e 3.

2 - JKL S.A (0015817912) para os itens: 1, 2 e 3.

b) Ainda com base nas análises presentes no Parecer 2 (0015824550), informo-vos que os itens ofertados pelas empresas abaixo descritas estão considerados **INAPTOS/DESACORDO** com o solicitado por esta administração:

1 - BIOTECH LOGISTICA LTDA (0015817888) para os itens: 1, 2

e 3.

Por considerar que no prospecto/folder a empresa apresenta informações de materiais em desacordo com o solicitado. Solicita-se que os materiais venham acondicionados em embalagens de 100 unidades, mas a empresa oferta item que estão apresentados em unidades avulso, podendo vir a causar insegurança no momento do seu acondicionamento e dispensação para as unidades de saúde. Além do fato de que o produto tem sido comercializado no Brasil por autorização excepcional da ANVISA, nos termos dos artigos 3º, VIII, da Lei 13.979/2020 e 16, da Medida Provisória nº 1.026/2021, motivo pelo qual este setor considera EM DESACORDO, por se tratar de itens que serão utilizados em ambiente intra-hospitalar.

Salvo melhor juízo é o que o apresentamos.

Desta feita após as devidas análises retornamos o processo em tela para prosseguimento de feitos.

Atenciosamente.

Porto Velho/RO, 22 de janeiro de 2021.

TADEU SANCHEZ PINHEIRO

Coordenador/Assessor
CAFII/SESAU-RO



Documento assinado eletronicamente por **Tadeu Sanchez Pinheiro, Coordenador(a)**, em 22/01/2021, às 18:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e 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 **0015825172** e o código CRC **781BCE75**.

Referência: Caso responda esta Despacho, indicar expressamente o Processo nº 0036.251490/2020-55

SEI nº 0015825172