



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

TERMO

ANÁLISE E MANIFESTAÇÃO ACERCA DE PEDIDO IMPUGNAÇÃO E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

Pregão Eletrônico Nº 465/2023/SUPEL/RO

Objeto: Registro de Preços (SRP), do tipo menor preço por item e por grupo para aquisição de bens e serviços comuns. Visando à futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo- "TÊXTEIS" - (Materiais Médico-Hospitalares/Penso -"TÊXTEIS" - (Materiais Médico-Hospitalares/Penso - Algodão Hidrófilo 500 g, Atadura de Crepe 10 cm, Atadura Gessada 10 cm, Atadura de Algodão Ortopédica 10 cm e outros) - EXERCÍCIO 2023/2024.

Processo administrativo: 0036.015410/2023-42

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, através de sua Pregoeira e Equipe de Apoio procede à análise e manifestação acerca do pedido de impugnação e esclarecimentos interpostos ao certame acima epigrafado.

Considerando que os argumentos apresentados dizem respeito a questões técnicas, definidas no termo de referência as quais são de responsabilidade da Unidade requisitante, a Pregoeira encaminhou missiva à Secretaria de Saúde – SESAU/RO que se manifestou conforme resposta dada a cada questionamento.

I - DOS PEDIDOS:

a) Pedido de esclarecimento pela empresa A quanto ao descritivo técnico do item nº 62:

(...)

Considerando que temos interesse em participar do certame, solicitamos esclarecimento quanto ao item 62

(ID: 8886 - KIT CIRÚRGICO DESCARTÁVEL ESTÉRIL UNIVERSAL, COMPOSTO DE NÃO TECIDO SMS 100% POLIPROPILENO COR AZUL, GRAMATURA 40G/M² TNT SMS E LAMINADO. CONTENDO:)

do Edital, onde o mesmo **não deixa claro quais produtos que devem conter no kit cirúrgico.**

Certos de seu entendimento quanto ao acima exposto, aguardamos uma resposta quanto à nossa solicitação.

b) Pedido de Impugnação Empresa B :

[...]

11- DOS PEDIDOS

Por todo exposto, venho requerer:

11.1 Recebimento da presente Impugnação, em cumprimento ao art. 5º, inciso XXXIV, alínea "a" da Constituição da República, artigo 41, §2º da Lei nº 8.666/93 e, art. 164 § único da Lei 14.133/21;

11.2 Para os **itens 57, 58 e 59** do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT NBR 16064/2022, ISO NBR 10993-1, isenção de latex, Filtração Viral (VFE), bem como os demais esclarecimentos solicitados;

11.3 Por conseguinte, requer a retificação do edital, na forma da lei, com sua republicação e ampla divulgação da nova data para a sessão pública e da entrega dos documentos de habilitação e propostas, conforme princípio constitucional da publicidade, disposto no art. 37 da Constituição Federal, sob pena de nulidade.

c) Questionamentos da Empresa C :

Com referência ao Pregão Eletrônico para registro de Preços n o 465/2023/SUPEL, Processo Administrativo n o 0036.015410/2023-42, a PHARMATIKA Imp. e Com. Atacadista de Cosméticos e Produtos Hospitalares Ltda., gostaria de fazer questionamento sobre o descritivo técnico do **item 32 (ID 10474) KIT DE ESPONJAS DESCARTÁVEIS PARA HIGIENIZAÇÃO CORPORAL DE PACIENTES ACAMADOS.**

Nas informações do descritivo sobre as toalhas descartáveis de secagem, as medidas exigidas do item aparecem da seguinte forma:

"O kit deve conter ainda uma toalha de secagem absorvente com dimensões mínimas de 0,30 cm x 0,76 cm"

Acreditamos que deve ser um simples erro na grafia pois tendo em conta essas medidas, a toalha deveria ter como dimensões mínimas 3x7,6 mm, o que nos parece um erro de descrição evidente.

Para tentar esclarecer mais a situação, podem comparar o detalhe com as medidas das esponjas descartáveis para higienização corporal que conformam o resto do kit, as quais aparecem representadas no descritivo como: "dimensões mínimas de 11 x 19 cm e espessura de no mínimo 0,5 cm e no máximo 0,9 cm" o que comprova ao nosso entender, a discrepância clara com as dimensões da toalha.

Para evitar mal entendidos na interpretação do descritivo, consideramos que as medidas mínimas corretas a ser demandadas sobre o item em particular, deveriam ser representadas como 30 cm x 76 cm.

Por isso, gostaríamos de um esclarecimento por parte da SUPEL, e no caso e se estamos acertados na nossa apreciação, uma correção ou retificação do descritivo, para evitar como já comentamos acima, a mal interpretação do mesmo por parte dos licitantes e que acabe gerando algum tipo de contestação ou pedido de impugnação sobre o processo de execução normal do Edital ou sobre o vencedor do mesmo.

d) Pedido de esclarecimentos da empresa D:

Olá, boa tarde!

Sobre o Pregão Eletrônico nº 465/2023 que acontecerá no dia 27/11, solicitamos o seguinte esclarecimento:

o item 43 (ID: 8602) é compatível com qual marca e modelo de equipamento para ECG?

Contamos com vosso retorno.

e) Pedido de esclarecimentos da empresa E:

Tendo em vista as condições de entrega que podem chegar a até 24 locais diferentes, as quais estão descritas no presente Edital e levando-se em consideração o Decreto No 7892 de 23/01/2016, Art 9º, inciso IV, é condição que sejam informadas nesse Edital as quantidades mínimas a serem cotadas de cada item para a correta cotação de preço de cada item com o custo da entrega devidamente calculado e incluso no valor de cada item. Sendo assim, solicitamos a informação para a correta cotação.

II - DAS ANÁLISES E RESPOSTA DA UNIDADE TRANSCRITA:

Em esclarecimento ao solicitado pela **EMPRESA A**, esta Coordenadoria informa que a palavra "contendo" no descritivo do item nº 62, trata-se de um erro de escrita.

Em consulta aos sítios eletrônicos, percebe-se que com o descritivo do item nº 62 "KIT CIRÚRGICO DESCARTÁVEL ESTÉRIL UNIVERSAL, COMPOSTO DE NÃO TECIDO SMS 100% POLIPROPILENO COR AZUL, GRAMATURA 40G/M² TNT SMS E LAMINADO" é possível encontrarmos, diversas marcas no mercado, visto que o material Kit cirúrgico estéril universal é padronizado, apresentando portanto pequenas diferenças entre as marcas disponíveis (dimensões, itens complementares).

Todavia com intuito de esclarecer a dúvida apresentada, informamos que a **necessidade da Secretaria é de que o KIT CIRÚRGICO DESCARTÁVEL ESTÉRIL UNIVERSAL, seja em SMS, 100% polipropileno cor azul, gramatura 40 g/m², laminado (impermeável)**, contendo no mínimo os itens que fazem parte do kit:

01 – Campo Cirúrgico Para Mesa Auxiliar em polipropileno laminado plástico 40 g/m²– Medidas: 120 cm x 200 cm (aproximadamente)

04 Campos confeccionados em polipropileno – SMS 40 g/m²:

– **01 Campo Cirúrgico Superior** - 240 cm x 160 cm (aproximadamente)

– **01 Campo Cirúrgico Inferior** -180 cm x 160 cm (aproximadamente)

– **02 Campos Cirúrgicos Lateral** - 100 cm x 120 cm (aproximadamente)

NO TOCANTE A IMPUGNAÇÃO APRESENTADA PELA EMPRESA B PARA OS ITENS Nº 57, 58 E 59:

Considerando que no descritivo técnico dos itens questionados, solicita que o produto ofertado apresente Registro no ministério da saúde/ANVISA;

Considerando que na argumentação do pedido de impugnação, a **EMPRESA B** a Nota Técnica nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 05/04/2023, que trata de Orientações acerca dos requisitos para fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares descartáveis.

Observa-se na citada Nota Técnica, a exigência de que o **fabricante do material no momento de requerer a regularização, apresente** no formulário as **normas técnicas e regulamentações específicas no desenvolvimento e fabricação do produto, como ainda as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)**, ou aquelas reconhecidas internacionalmente como da **ISO** (International Organization for Standardization). Senão, vejamos o que traz a **NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA**:

2. Análise

Para notificar uma máscara cirúrgica ou um avental hospitalar descartável, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos: I - formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa; II - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. No caso de produto com tecnologia ou indicação inovadora, também é preciso encaminhar evidências clínicas que demonstram a segurança e eficácia para a indicação proposta.

No formulário para notificação, a empresa deve informar as normas técnicas e regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto. A princípio, na notificação não é preciso apresentar laudos técnicos. Contudo, a Resolução - RDC nº 751, de 2022, estabelece que a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais, por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública. **Por conseguinte, a Anvisa poderá solicitar evidência do atendimento às normas técnicas que sejam aplicáveis aos produtos objetos da regularização, como por exemplo, as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), ou aquelas reconhecidas internacionalmente como da ISO (International Organization for Standardization).**

Os dispositivos médicos devem obrigatoriamente cumprir os requisitos essenciais de segurança e eficácia previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 2021 e os requisitos de boas práticas de fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro dispostos na Resolução- RDC nº 665, de 2022.

De acordo com o Art. 9º Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 2021, os produtos para saúde devem possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante. Assim sendo, cabe ao fabricante do dispositivo médico definir as especificações do produto, como composição, método de esterilização aplicável, etc, de acordo com o projeto de desenvolvimento do produto para a indicação de uso proposta e normas técnicas aplicáveis.

No que tange às normas técnicas, cumpre informar que a ABNT NBR 15052:2021 especifica os requisitos de confecção, projeto, desempenho e métodos de ensaio para as máscaras de uso odontomédico-hospitalar. Essa norma também estabelece uma classificação das máscaras com base no seu nível de proteção. Desse modo, a seleção da máscara de uso odonto-médico-hospitalar apropriada deve levar em consideração os riscos potenciais de exposição, as áreas específicas de desempenho, associadas à classe das máscaras de uso odonto-médico-hospitalar.

Os requisitos técnicos para os aventais e campos cirúrgicos e para os aventais de procedimentos não cirúrgicos estão previstos nas normas ABNT NBR 16064:2022 e ABNT NBR 16693:2022, respectivamente. A norma ABNT NBR 16064 estabelece os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos. Além disso, estabelece os requisitos de desempenho e as orientações a serem fornecidas aos usuários e compradores de aventais e campos cirúrgicos. Desse modo, essa norma visa auxiliar a comunicação entre fabricantes e compradores em relação às características do material ou do produto e aos requisitos de desempenho, bem como auxiliar a projetar, processar, avaliar e selecionar os produtos.

A norma ABNT NBR 16693:2022 especifica os requisitos e os métodos de ensaio para avaliação das características, e estabelece os requisitos de aventais de procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e para profissionais da saúde. Esta norma se aplica aos aventais de uso único e reutilizáveis, aventais de isolamento, aventais impermeáveis, aventais com barreira, aventais de procedimentos, protetores de manga e trajes de laboratório

Considerando os itens 57, 58 e 59 são considerados bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária da Agência Reguladora Anvisa. Esta setorial é do entendimento que para cumprir com os critérios de regularização na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o fabricante do produto deverá atender as Normas Técnicas (ABNT NBR) e /ou ISO vigentes. Além de que para os produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária da ANVISA, é esperado que os mesmos apresentem padrão de qualidade, sob pena de serem notificados na NOTIVISA, podendo ter o registro suspenso ou cancelado.

Desta forma, por entendemos que um dos critérios, para que o fabricante obtenha o registro do produto/material na ANVISA, é a apresentação das **normas técnicas e regulamentações específicas, utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto, somos do parecer de que se mantenha o descritivo técnico**, visto que solicita registro junto a ANVISA, para o item ofertado.

No tocante ao Questionado pela EMPRESA C para o item nº 32:

Em reanálise do descritivo solicitado para o item nº 32, percebe-se um erro de escrita na conversão da unidade de medida da toalhas de secagem que compõe o kit. No entanto em pesquisas aos sítios eletrônicos, com o descritivo do item nº 32 é facilmente encontrado o produto solicitado.

Considerando que não existe toalha de secagem nas dimensões mínimas 3x7,6 mm, portanto nenhuma marca ofertaria o produto errado.

No intuito de esclarecer a dúvida apresentada, com base nas dimensões disponíveis no mercado, informamos que a toalha secadora devem ter **DIMENSÕES MÍNIMAS DE 30 CM X 76 CM**.

No tocante ao Pedido de esclarecimento apresentado pela empresa para os item nº 43:

Considerando que os materiais gerenciados por esta Coordenadoria, fazem parte de catálogo de padronização utilizado pelas Unidade hospitalares de longa data, que os mesmos já foram adquirido em licitações anteriores, entendemos que o PAPEL PARA ELETROCARDIOGRAMA MILIMETRADO A4

BLOCO COM 100 FOLHAS, como esta descrito, atende aos equipamentos existente nas Unidades Hospitalares.

No entanto com intuito de esclarecer as duvidas apresentadas, consultamos as Unidades que utilizam o material (HRC, HRE e HRSF), no qual as mesma informaram, que os equipamentos disponíveis nas Unidades são da **marca DIXTAL**.

No tocante ao Pedido de esclarecimento apresentado pela empresa E:

Conforme dispõe o item 22.16.3. o termo de referencia:

22.16.3. Nestes autos processuais não serão concedidos o disposto no art. 23, §7º, da Lei 8.666/1993, tendo em vista o objeto da licitação não ser de grande porte, não complexo tecnicamente, e tampouco operacionalmente inviável de ser executado no que tange permitir ou acatar propostas das quantidades inferiores ao estimado inicialmente, pois corre-se o risco de desabastecimento da rede SUS/RO de itens considerados importantes de urgência e emergência, ou ainda comprar quantidades inferiores que não durem o prazo de 06 meses, o que poderá afetar as unidades de saúde estaduais.

III - DO REGISTRO JUNTO A ANVISA

O registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um processo regulatório no Brasil que visa garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos médicos disponíveis no mercado. Isso inclui uma ampla gama de dispositivos médicos, equipamentos, instrumentos e produtos relacionados à saúde, desde seringas e próteses até equipamentos de diagnóstico e produtos para a saúde bucal. A Anvisa é o órgão responsável por regular e supervisionar produtos médicos no Brasil, e seu papel é fundamental para proteger a saúde pública e garantir que os produtos médicos disponíveis no mercado atendam a padrões rigorosos de segurança e qualidade. Para colocar um produto médico no mercado brasileiro, os fabricantes e distribuidores devem seguir um processo de registro junto à Anvisa. Para que um Fabricante receba o Registro do Produto junto a Anvisa, o processo regulatório passa por várias verificações de conformidade e qualidade, sendo os principais passos como segue:

1. Classificação do Produto: O primeiro passo é determinar a classificação do produto médico de acordo com as regras estabelecidas pela Anvisa. A classificação é baseada no risco associado ao produto e determina os requisitos regulatórios específicos a serem seguidos.

2. Elaboração do Dossiê de Registro: Os fabricantes devem preparar um dossiê de registro que contém informações detalhadas sobre o produto médico. Isso inclui dados sobre sua composição, fabricação, ensaios clínicos (se aplicável), estudos de segurança, eficácia e qualidade, entre outros.

3. Submissão do Pedido de Registro: O fabricante ou seu representante legal no Brasil deve submeter o dossiê de registro à Anvisa. O pedido é feito eletronicamente por meio do sistema específico da agência.

4. Avaliação pela Anvisa: A Anvisa realiza uma avaliação detalhada do dossiê de registro. Isso envolve a revisão de todos os documentos e dados fornecidos para garantir que o produto atenda aos requisitos regulatórios brasileiros.

5. Emissão do Registro: Se a Anvisa determinar que o produto atende a todas as exigências, um registro é emitido. Esse registro permite que o produto seja comercializado legalmente no Brasil.

6. Vigilância Pós Mercado: Após o registro, a Anvisa continua a monitorar o produto médico no mercado para garantir sua conformidade contínua com as regulamentações. Isso pode incluir inspeções em locais de fabricação e coleta de informações sobre eventos adversos.

É importante observar que o processo de registro de produtos médicos pode variar dependendo da classificação do produto e das regulamentações em vigor. Além disso, a Anvisa pode atualizar suas regulamentações ao longo do tempo para garantir a segurança e a eficácia dos produtos médicos disponíveis no Brasil.

A obtenção de um registro junto à Anvisa é um processo rigoroso que envolve a revisão detalhada de informações sobre o produto, sua fabricação, ensaios clínicos (se aplicável), estudos de segurança e eficácia, entre outros aspectos. **A Anvisa emite o registro apenas quando está satisfeita de que o produto atende a todas as exigências regulatórias brasileiras.** O detentor do registro de um produto hospitalar junto à Anvisa, que é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil, é considerado uma fonte confiável em relação à qualidade e à segurança desse produto.

O registro de um produto hospitalar pela Anvisa é um selo de aprovação que indica que o produto cumpre os padrões de qualidade, eficácia e segurança estabelecidos pelas autoridades de saúde do Brasil. Isso confere credibilidade ao fabricante ou detentor do registro, pois demonstra que o produto passou por uma avaliação rigorosa e atende aos requisitos regulatórios.

O processo de licitação em tela deve permanecer justo, transparente como está e permitir que diferentes empresas, todas ofertantes de produtos com registro junto a Anvisa, concorram em igualdade de condições para fornecer bens de consumo ao governo.

Salvo Melhor Juízo, somos do parecer que o registro de produtos médicos na Anvisa é o requisito fundamental para garantir sua conformidade com as regulamentações apontadas na Impugnação. Sendo as Normas técnicas de produção e qualidade, apreciadas pelo Órgão Competente para concessão de comercialização do Produto conforme registro.

Desta forma restam esclarecidas as dúvidas suscitadas.

1. DA DECISÃO

Desta feita, esclarecidas as dúvidas suscitadas, pelos motivos acima transcritos, conhecemos a impugnação para no mérito julgá-la improcedente, fica estabelecido para abertura do certame, para dia **16 de Janeiro de 2024 às 10h00min (horário de Brasília)** no sistema www.comprasnet.gov.br

Porto Velho, data e hora do sistema.

Porto Velho/RO, data e hora do sistema

Bruna Karen Borges Rodrigues
Pregoeira-SUPEL/RO



Documento assinado eletronicamente por **Bruna Karen Borges Rodrigues, Pregoeiro(a)**, em 04/01/2024, às 14:36, 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 **0043844377** e o código CRC **3A8F4715**.