



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

RESPOSTA

AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO: Nº. 116/2024/SUPEL/RO
PROCESSO ADMINISTRATIVO: Nº. 0036.001200/2024-58

OBJETO: Pregão Eletrônico com vistas ao Sistema de Registro de Preços (SRP), do tipo menor preço por item, para aquisição de bens e serviços comuns. Visando à futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo -"AVENTAIS" - (Materiais Médico- Hospitalares/Penso Avental não estéril uso hospitalar 50g, avental não estéril uso hospitalar 30g, avental cirúrgico estéril 50g, avental impermeável fechado longo de pvc (vinil) laminado e outros) - EXERCÍCIO 2024/2025.

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através de seu Pregoeiro e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na Portaria nº 24 de 21 de fevereiro de 2024, publicada no DOE de 26 de fevereiro de 2024, informa que elaborou resposta aos pedidos de Esclarecimento e Impugnação apresentados por empresas interessadas, interposto em face do PE 116/2024/SUPEL/RO, conforme abaixo.

1. DAS PRELIMINARES

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação e tempestividade (nos termos da Lei 14.133/2021, artigos 164, e dos itens 3.1 do Instrumento Convocatório), conforme comprovam os documentos colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este PE 116/2024/SUPEL, pelo que passo formulação da Resposta ao pedido de Impugnação.

2. DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA DA SESAU

2.1) SÍNTESE DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DA EMPRESA A - 1 (0048932616):

(...)

15- DOS PEDIDOS Por todo exposto, venho requerer:

15.1 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;

15.2 Para os itens 01,02 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT NBR 16693/2022, ISO NBR 10993-1, C.A do M.T.E, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022, nível de performance, matéria-prima, bem como os demais esclarecimentos solicitados;

15.3 Para o item 03 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da

ABNT NBR 16693/2022, ISO NBR 10993-1, C.A do M.T.E, ABNT NBR 12.984/2009, ABNT NBR 14873/2022, nível de performance, matéria-prima, bem como os demais esclarecimentos solicitados;

15.4 Para os itens 04,05 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT NBR 16064/2022, ISO NBR 10993-1, ABNT NBR 12984/2009, Filtração Viral (VFE), matéria-prima, bem como os demais esclarecimentos solicitados;

15.5 Para os itens 10,11,12,13 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências do, C.A do M.T.E, bem como os demais esclarecimentos solicitados;

15.6 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

2.2) MANIFESTAÇÃO DA SESAUCGPMNPL:

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.

Os aventais hospitalares descartáveis se enquadram como dispositivos médicos, sendo passíveis de notificação na Anvisa para fins de fabricação, importação, distribuição e comercialização. Sendo que para a notificação junto a ANVISA, a empresa deve informar as normas técnicas e regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto. (NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA).

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.

Desta forma, esta Coordenadoria é do entendimento que CASO SEJA NECESSÁRIO, esta SESAU/RO como executante administrativa do processo em tela e responsável para Analise a aprovação das Propostas dos Licitantes, Conforme Termo de Referência e Edital, se reserva o direito de solicitar AMOSTRAS dos produtos ofertados para avaliação técnica, bem como em oportuno momento será requisitado que juntamente da amostra sejam apresentados, catálogos em português, prospectos, folders, bulas, LAUDOS ANALÍTICOS E LABORATORIAIS dos itens cotados, para complementação de conformidade do produto ofertado, com as Normas vigentes. Tudo visando afirmar a conformidade e formar a convicção da Câmara Técnica desta administração.

Portanto, 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 no recurso. Nisso as Normas técnicas de produção e qualidade requeridas no Recurso foram apreciadas pelo Órgão Competente e fora concedido a conformidade para comercialização do Produto conforme registro, mesmo assim restando duvida quanto a qualidade dos Produtos essa administração já procedeu a previsão da possibilidade de Análise de amostras acompanhadas de suas respectivas comprovações de qualidade quanto a fabricação.

Portanto somos do entendimento que, mantenha-se Inalterado o descritivo solicitado.

3. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA DA SESAU

3.1) SÍNTESE DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DA EMPRESA B - 2 (0049029525):

Prezados, Junto em desejar-lhes excelente dia, venho através deste solicitar gentilmente esclarecimento referente ao PE 116/2024, **item nº 8 pois na descrição não aparece a cor** agradecemos se puderem nos enviar para que possamos efetuar cotação correta dos produtos.

3.2) MANIFESTAÇÃO DA SESAU-CGPMNPL:

Em resposta ao Pedido de esclarecimento (ID 0049029525), esta Coordenadoria vem por meio deste, informar que não existe exigência quanto a Cor do avental, contanto que o AVENTAL IMPERMEÁVEL EM PVC UTILIZADO PARA LAVAGEM DE

MATERIAIS, ofertado atenda as especificações solicitadas no descritivo.

Portanto somos do entendimento que, mantenha-se Inalterado o descritivo solicitado.

4. DA DECISÃO

Isto posto, com fulcro no Art. 164, da Lei 14.133/2021, e item 3.1 do Instrumento Convocatório, RECEBO E CONHEÇO os Pedidos de Esclarecimento e Impugnação interpostos pelas empresas interessadas na participação da licitação, em face do Edital do Pregão Eletrônico n.º 116/2024/SUPEL, e presto os esclarecimentos solicitados, e, considerando que **não** afetam a formulação das propostas de preços, informamos que o prazo de abertura do certame permanece no dia 03 de junho de 2024, às 10h:00min (horário de Brasília - DF), no site : <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>, e permanecendo os demais termos do edital inalterados.

Publique-se.

Dê ciência a todas as empresas interessadas por meio de regular publicação!

Valdenir Gonçalves Júnior
Pregoeiro da/SUPEL/RO
Portaria nº 24/2024/GAB-SUPEL/RO



Documento assinado eletronicamente por **Valdenir Gonçalves Junior**, **Pregoeiro(a)**, em 27/05/2024, às 11:59, 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 **0049130682** e o código CRC **25113CF6**.

Referência: Caso responda este(a) Resposta, indicar expressamente o Processo nº 0036.001200/2024-58

SEI nº 0049130682