



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

RESPOSTA

AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÕES

Pregão Eletrônico Nº. 31/2023/SUPEL/RO

Processo Administrativo: 0037.029202/2021-59

Objeto: Registro de preço para eventual e futura aquisição de materiais de consumo para atendimento pré-hospitalar (torniquete, gaze homeostática, tesoura ponta romba, luvas, esparadrapo, bandagem, manta térmica, máscara descartável, máscara de oxigênio, álcool gel, maca de resgate, pinça Kelly, oxímetro de pulso, e outros...), destinados a composição de kits de APH tático, a fim de atender as necessidades dos órgãos subordinados à Secretaria de Estado da Segurança, Defesa e Cidadania - SESDEC, conforme condições do termo de Referência.

A Superintendência Estadual de Licitações – SUPEL, através do Pregoeiro nomeado na Portaria nº 28 de 15 de março de 2024, vem neste ato responder ao pedido de impugnação enviados por e-mail por empresa interessada, vejamos:

QUESTIONAMENTOS/RESPOSTAS - Pedido de Esclarecimento - Empresa “A”
([0040096481](#) e [0040233967](#))

[...]

QUESTIONAMENTO:

A. Não previsão de ANVISA. Todos os itens correlatos a saber no caso do edital em epígrafe: 1,2,8 necessitam ter o registro na Anvisa. Ofertados por empresas devidamente legalizados com AFE, Licença Sanitária e Conselho Regional.

B. Preços abaixo dos praticados no mercado nos itens 2 e 10. O banco de preço indicado no edital foi com base em preços que não traduz a realidade do mercado.

C. Conforme tratativas por telefone, enviamos a ata do Senasp e demais documentos. Nosso objetivo é comprovar que os preços atualmente praticados são os da ata. Vários órgãos em quase todos os Estados solicitaram adesão com os preços da ata. Inclusive seu Estado é partícipe desta Ata. Gostaríamos de fazer as seguintes observações: Os parâmetros de cotação em alguns itens não levaram em conta: Se as empresas possuíam o Registro na Anvisa ou se eram representantes das reais detentoras dos registros dos produtos ofertados. Muitas empresas colhem preços de sítios que vendem todo tipo de material, mas sem passarem pelo crivo da Anvisa, Receita, vigilância sanitária. Desta forma, esta administração estaria comprando material Não regular. Por isso cremos que o desvio no valor de alguns itens da forma como foram feitas as cotações tornou-os completamente inviáveis de serem adquiridos de forma regular. Percebemos que a ata Senasp que encaminhamos em anexo não estava no estudo de preços. Para colaborar com a V.sa, encaminhamos nossa proposta que foi apresentada no Senasp, a ata e valor orçado no TR Senasp.

RESPOSTA

Ao tempo em que lhe cumprimento, informo-vos que não localizamos resposta aos pontos dos pedidos de esclarecimentos abaixo:

[...]

Sobre o pedido de impugnação da empresa JP PHARMA (0040096481), ressalto que a licitante aponta duas situações, vejamos:

a) Não previsão de Anvisa. **Todos** os itens correlatos a saber no caso do edital em epígrafe: 1,2, 8 necessitam ter o **Registro na Anvisa**. Ofertados por empresas devidamente legalizadas **com AFE, Licença sanitária e Conselho Regional**.

Resolução RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 (0048770722)

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

Decreto Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 (0048775849)

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

Lei No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976. (0048779590)

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

TÍTULO IV

Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

TÍTULO XIV

Da fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Resposta: Julgamos procedente o pedido, tendo em vista o que rege a Resolução RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 ([0048770722](#)), Decreto Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 ([0048775849](#)) e Lei No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976. ([0048779590](#)), o qual dispõe sobre regulamentação de empresas que exercem atividades de vendas e importação de produtos farmacêuticos, tais como medicamentos e insumos.

No que diz respeito ao item "a" supramencionado, não incumbe a esta Coordenação definir se deve ser considerado o devido registro na ANVISA; licença para comercialização ou mesmo autorização de Conselho que regule a comercialização do produto em evidência, o que foi evidenciado na precificação, fôra tão somente os preços de mercado, onde as suas devidas precificações foram aprovadas pela unidade requisitante, conforme Nota Técnica 40 ([0021911706](#)), onde esta possui maior expertise técnica para avaliação dos itens do objeto. No que se refere as contestações de valores estimados para os itens 2 e 1 do Quadro Comparativo ([0022600313](#)), a empresa em tela refuta que os preços, ora apresentados, estão abaixo do preço de mercado, e que, em documentação posterior encaminhou a Ata de Realização do Pregão Eletrônico, conforme ID [0040233967](#). Com relação a mencionada Ata a mesma é datada de 31 de dezembro de 2021, o que não seria adequado levar em consideração para estimar valores atuais, haja vista quase 2 anos corridos da abertura do certame, e mesmo que fossem considerados os valores da Ata em pauta, não foi possível identificar qual item da Ata é relacionado ao item 2 e 10 do Quadro Comparativo ([0022600313](#)), sendo que Ata apresentada possui um total de 120 itens. É oportuno considerar que a Ata em tela trata-se registro efetuado junto ao sistema comprasnet, não sendo este documento usualmente utilizado por esta Setorial como fonte de preços, pois os parâmetros utilizados são os normativos do artigo 2º da Portaria 238/2019/SUPEL/CI. Desta forma esta Coordenação não verifica motivos para qualquer majoração de preços, visto que os requisitos de pesquisas de preços atendem o artigo 2º da Portaria 238/2019/SUPEL/CI.

[...]

QUESTIONAMENTOS/RESPOSTAS - Pedido de Esclarecimento - Empresa "B" ([0040097373](#))

[...]

QUESTIONAMENTO:

Estou entrando em contato para retirar uma dúvida sobre o P.E 31/2023. No item 17 temos o título "BMVADULTO+CANULAOROTRAQ" porém no descritivo fala somente sobre as cânulas, segue

(1. Conjunto contendo 6 cânulas orofaríngeas (Tipo Guedel), em PVC atóxico, transparentes, inodoras, coloridas na base de acordo com os tamanhos. 2. Conjunto deverá conter cânulas com os respectivos tamanhos e cores: a - 5cm, nº 1, cor azul - 158 un; b - 6cm, nº 2, cor preta - 158 un; c - 7cm, nº 3, cor branca - 158 un; d - 8cm, nº 4, cor verde - 158 un; e - 9cm, nº 5, cor amarela - 158 un; f - 10cm, nº 6, cor vermelha - 158 un.) A minha dúvida é, o item pedido necessita do Fixador para tubo endotraqueal? Ou somente as cânulas?

RESPOSTA:

Referente ao questionamento da empresa XXX [0040097373](#), esclarecemos que não é necessário o fixador para o tubo endotraqueal, sendo somente necessários as cânulas nasofaríngeas nº 28.

[...]

QUESTIONAMENTOS/RESPOSTAS - Pedido de Esclarecimento - Empresa "C" ([0040096019](#))

[...]

QUESTIONAMENTO:

Observamos que na descrição do material no Termo de Referência, é exigida a recomendação pelo CoTCCC – USA (item 11 da descrição do material), o que pode restringir a participação de empresas nacionais, uma vez que as certificações solicitadas são internacionais.

Considerando que nosso material foi projetado e desenvolvido para atender as forças de segurança pública do Brasil, com registro na ANVISA e fabricação nacional, acreditamos que atendemos plenamente às necessidades de vossa instituição. As alterações solicitadas visam apenas ampliar a concorrência e obter a proposta mais vantajosa para a instituição, respeitando os princípios fundamentais da legislação de licitações, como a ampla concorrência.

RESPOSTA:

Referente ao questionamento da empresa XXX [0040096019](#), referente a ao questionamento da empresa XXX, recomendo que permaneça a obrigatoriedade de recomendação pelo CoTCCC – USA no quadro de **ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO** no item 11 [0029931856](#) e/ou tenha o registro de certificação da Anvisa. Permitindo assim, a possibilidade de empresas brasileiras participarem do referido PREGÃO ELETRÔNICO Nº 31/2023/S

[...]

QUESTIONAMENTOS/RESPOSTAS - Pedido de Esclarecimento - Empresa “D” ([0040149039](#))

[...]

Conforme verificado nos grifos acima, as solicitações até então feitas pelo órgão irão restringir o caráter competitivo do certame.

O oxímetro de pulso portátil é um equipamento pequeno e leve, para ser utilizado como de mão por profissionais de saúde. Justamente pelas suas dimensões serem reduzidas a solicitação de armazenamento em cartão SD se torna incoerente visto que os próprios equipamentos em si já possuem memória interna com armazenamento médio de 300 horas de dados. Tornando inviável o uso de cartões SD que influenciam diretamente nas características físicas do equipamento.

Ainda, é solicitado que o equipamento possua “Possibilidade de conexão com polissonógrafo para transferência de dados”, sabe-se que esta possibilidade restringe a ampla participação no certame visto que não há fornecedores para que haja competitividade. Antemão, esta solicitação foge a finalidade de uso do equipamento visto que oxímetros de pulso tem como finalidade a medição da saturação de oxigênio no sangue e polissonógrafos medem a qualidade do sono. Em consulta aos dados do Fundo Nacional de Saúde pode-se verificar a finalidade de oxímetros de pulso.

Portanto sugere-se que retire a solicitação de “Possibilidade de conexão com polissonógrafo para transferência de dados”.

Desse modo, para fins de ampliar a competitividade do certame, questiona-se:

Serão aceitos equipamentos que possuam armazenamento de dados interno e sem conexão com polissonógrafos?

Resposta: Julgamos procedente o pedido, o qual sugere-se que retire a solicitação de “Possibilidade de conexão com polissonógrafo para transferência de dados”, tendo em vista que o equipamento será de uso em ocorrências operacional o qual usará de forma de básica e que servirá para mensurar o nível de oxigenação no sangue e os batimentos cardíacos, em razão do uso apenas no local da ocorrência e visando deslocamento até a unidade de saúde mas próxima, não há a a necessidade de utilização de polissonógrafo para transferência de dados, haja visto que a capacidade de armazenamento interno do oxímetro servirá caso haja necessidade de uso.

Desta forma, a possibilidade de conexão com polissonógrafo para transferência de dados é de uso mais para ambiente interno e o que desejamos é que seja de uso externo em ocorrências que se fizer necessário o uso.

[...]

Pelo exposto, fica alterado o edital e seus anexos já publicados, conforme Adendo Modificado([0051472081](#)).

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto ao Pregoeiro e Equipe de apoio, através do telefone (69) 3212-9243, ou no endereço sito ao Palácio Rio Madeira, Ed. Rio Pacaás Novos/Edif. Central, 2º Andar, Av. Farquar, nº 2986, B. Pedrinhas, CEP 76.801-470, Porto Velho/RO.

Ciência aos interessados.

Publique-se.

RONALDO ALVES DOS SANTOS

Pregoeiro

Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL / RO



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Alves dos Santos, Pregoeiro(a)**, em 07/08/2024, às 12:31, 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 **0048548083** e o código CRC **E18447BD**.

Referência: Caso responda este(a) Resposta, indicar expressamente o Processo nº 0037.029202/2021-59

SEI nº 0048548083

Criado por [85384186291](#), versão 37 por [85384186291](#) em 05/08/2024 11:45:42.