



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

RESPOSTA

AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO: Nº. 90170/2024/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO: Nº. 0036.007090/2024-38

OBJETO: Implantação de Pregão Eletrônico com vistas ao Sistema de Registro de Preços (SRP), do tipo menor preço por item, visando à futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo "NEUROCIRURGIA" - (Materiais Médico-Hospitalares/Penso - Sistema de Fixação (clamp), Sistema de Drenagem Externa, Fios de Suturas, Agulhas, Campo Cirúrgicos e outros), com a finalidade de realizar o suprimento das Unidades Estaduais que possuem em sua carta de serviço e realizam os atendimentos a Especialidade Neurológica no Sistema Único de Saúde - SUS, em âmbito Estadual - EXERCÍCIOS 2024/25.

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, interpostos em face do PE 90170/2024/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 do item 3.1 do Instrumento Convocatório), conforme comprovam os documentos colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este PE 90170/2024/SUPEL, pelo que passo formulação das respostas aos pedidos de Esclarecimento e 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 (0051142161):

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 01, 02, 03, 04 e 05 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências das normas ABNT NBR 16064:2022, ABNT NBR 12984/2009, quanto aos laudos

exigidos na ABNT NBR ISO 10993-1/2013, ABNT NBR ISO 10993-5, laudo de isenção de Látex, 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.

2.1.2) MANIFESTAÇÃO DA SESAU:

- Substituto dural absorvível e base de colágeno (duragem ou similar). Tamanho mínimo 5 x 5 cm.

Item 15 - Substituto dural absorvível e base de colágeno (duragem ou similar). Tamanho mínimo 7,5 x 7,5 cm.

Grupo 5

Item 16 - Parafuso auto - perfurante e auto - rosqueante que dispense o uso de Drill, 1.2 ~ 1.6mm

Item 17 - Placas de titânio de fechamento de crânio com os respectivos parafusos de baixo perfil auto -

Item 18 - Placas: Placa de titânio maleável baixo perfil

As especificações técnicas estabelecidas representam um padrão necessário para a proteção da saúde pública, assegurando que todos os produtos atendam aos requisitos fundamentais de eficiência, segurança e eficácia.

Os dispositivos legais, elaborados no Termo de Referência buscam garantir que todo o documento sigam as normas e regulamentos exigidos nos documentos oficiais do ministério da saúde e normas da ABNT e demais órgãos regulamentadores. Quanto as especificações técnicas e solicitação dos requisitos dos materiais que seram adquiridos, incorrem conforme a apresentação dos materiais conforme fabricação.

O setor de instrução de compras ou contratações buscam assegurar todos os requisitos e especificações necessárias que atendam os requisitos exigidos como: redução de impactos ao meio ambiente e a saúde e aos direitos humanos. Ao que tange a definição dos ensaios necessários cabe principalmente ao fabricante. Quanto a avaliação de biocompatibilidade ocorre de forma flexível e não necessariamente envolve ensaios laboratoriais, dependendo do contexto e documentação necessária.

A Anvisa reconhece os meios alternativos de avaliação que estão detalhados nas normas atualizadas.

A fiscalização da conformidade com as normas pode ser realizada por órgãos internos da instituição ou por entidades reguladoras externas. Esses órgãos devem garantir que tanto a elaboração do termo de referência quanto a execução do contrato estejam em conformidade com as normas estabelecidas.

Quanto aos pedidos apresentados no item 11.2 (0051142161), consta esclarecido no item 20 do TR 0050476393, quanto a exigência de apresentação de laudos ABNT NBR ISO 10993-1/2013, ABNT NBR ISO 10993-5, já são aplicados durante o processo de fabricação dos dispositivos médicos e avaliam a biocompatibilidade desses produtos.

Portanto, é uma responsabilidade compartilhada entre a equipe que elabora o termo de referência, os fornecedores que respondem às exigências e os órgãos responsáveis pela supervisão.

Portanto o não cumprimento das normas pode resultar em problemas como a ineficácia dos produtos adquiridos e complicações legais ou contratuais.

Os fabricantes de produtos médicos hospitalares devem seguir uma série de normas e regulamentos para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos dispositivos. Essas normas podem variar de acordo com o país ou região, mas algumas das principais normas incluem:

Normas ISO

1. **ISO 13485:** Esta norma especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade onde uma organização precisa demonstrar sua capacidade de fornecer dispositivos médicos e serviços relacionados que atendam consistentemente aos requisitos do cliente e a regulamentações aplicáveis.
2. **ISO 14971:** Relativa à gestão de risco de dispositivos médicos, esta norma oferece um processo para identificar perigos, avaliar riscos e controlar esses riscos ao longo do ciclo de vida do dispositivo.
3. **ISO 10993:** Conjunto de normas que trata da avaliação biológica de dispositivos médicos. Inclui várias partes que abordam aspectos como avaliação da citotoxicidade (ISO 10993-5), avaliação de toxicidade sistêmica (ISO 10993-11), entre outros.

Normas ABNT

1. **ABNT NBR 16064:** Trata dos requisitos gerais para dispositivos médicos de uso único, abordando aspectos de segurança e eficácia.
2. **ABNT NBR 12984:** Trata de dispositivos médicos implantáveis e fornece diretrizes para a realização de testes de biocompatibilidade.
3. **ABNT NBR ISO 13485:** Adoção da norma internacional ISO 13485 no contexto brasileiro.

Regulamentações de órgãos nacionais e internacionais

1. **FDA (Food and Drug Administration)** nos EUA: Os produtos médicos devem seguir os requisitos estabelecidos pelo FDA. Isso inclui a classificação dos dispositivos, apresentação de dados clínicos e aprovação através de processos como 510(k) ou PMA (Premarket Approval).
2. **CE Marking (Conformité Européenne)** na União Europeia: Os produtos devem demonstrar conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD) ou Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR, 2017/745) e passar por avaliações de conformidade.
3. **Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)** no Brasil: Os produtos médicos devem ser registrados na Anvisa, obedecendo às normas e regulamentos específicos para cada tipo de dispositivo.

Outras Normas e Diretrizes

- **GMP (Good Manufacturing Practices):** Conjunto de diretrizes que garantem a fabricação de produtos de acordo com padrões de qualidade estabelecidos.
- **Diretrizes da OMS (Organização Mundial da Saúde):** Diretrizes que podem ser utilizadas para desenvolver e fabricar produtos médicos, principalmente em contextos de saúde pública.

Conclusão

O cumprimento dessas normas e regulamentos é fundamental para garantir que os produtos médicos hospitalares sejam seguros para uso e eficazes em suas aplicações. Os fabricantes devem estar constantemente atualizados em relação a novas normas e regulamentações, pois o cenário regulatório pode evoluir.

Acreditamos que as exigências elencadas no edital são apropriadas e justificadas. Contudo, estamos abertos ao diálogo e a quaisquer esclarecimentos que se façam necessários, visando o aprimoramento do certame e assegurando que todos os interesses sejam respeitados. Agradecemos a atenção e permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

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

3.1) SÍNTESE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA B - 2 (0051152096):

No GRUPO 15 do termo de Referência que trata do material (Brocas), onde deverá ser compatível com Drill /Craniotomo Stryker modelo Core Sumex. (Questionamos: Qual o tipo de encaixo desse equipamento? Para que possamos cota o material compatível para administração!)

(...)

o GRUPO 16, administração informa no termo de referência que a licitante deverá disponibilizar 06 kits do equipamento, devendo ainda ser elétrico, e ainda informa alguns equipamento compatíveis com mercado , quais são (Stryker, midas-rex, medtronik, auspanch e primado 2 NSK). {Questionamos: Podemos oferecer equipamento da marca Microdent, que tem a tecnologia dos kits pneumático, onde também são compatíveis com mercado?}

(...)

o ITEM 78 da categoria dos itens que serão julgado avulsos, material kit para biópsia vertebral da forma que está nos descritivos e com base no termo de referência e o ETP não traz informações o bastante para que a empresa possa preparar seu orçamento com clareza e segurança, vale ressaltar que esse tipo de material precisam no momento de sua utilização técnico especializado (instrumentador) para condução nos procedimentos e com base no estudo que tivemos do termo de referência, do edital e seus anexos não identificamos essa informação ou exigência, e diante disso questionamos essa instituição para que conforme resposta possamos realizar a cotação de preços de forma assertiva.

(...)

3.1.2) MANIFESTAÇÃO DA SESAU:

Grupo 15 :

As brocas deverão ser totalmente compatíveis com o Drill/Craniotomo Stryker modelo Core Sumex. Os tamanhos das brocas serão definidos conforme a necessidade de cada serviço, sendo solicitados juntamente com as requisições parciais.

Para garantir a qualidade e a performance das brocas, solicitamos que os fornecedores apresentem as seguintes informações:

- **Especificação Técnica:** [detalhar todos os aspectos técnicos mencionados acima]
- **Normas e Certificações:** [mencionar as normas e certificações aplicáveis]
- **Condições de Uso:** [detalhar as condições de uso do equipamento]
- **Garantia:** [detalhar as condições de garantia]

Caso seja necessário para uma análise técnica mais aprofundada, solicitaremos amostras dos itens para avaliação em nosso centro cirúrgico."

Considerações Adicionais

- **Justificativa:** Explique a importância da compatibilidade das brocas com o equipamento para garantir a segurança e o sucesso dos procedimentos cirúrgicos.
- **Orçamento:** Considere o orçamento disponível para a aquisição das brocas e informe aos fornecedores.
- **Prazo de Entrega:** Defina o prazo de entrega desejado para as brocas.

Ao seguir essas orientações, você aumentará as chances de receber propostas que atendam plenamente às suas necessidades e de escolher o fornecedor mais adequado.

Observação: É fundamental que um profissional da área médica ou engenharia biomédica revise e complemente essas informações, garantindo que todas as especificações técnicas sejam corretas e adequadas para o seu caso específico.

Grupo 16:

O termo de referência (TR) estabelece claramente a necessidade de 6 kits de equipamentos elétricos para craniotomia, com especificações técnicas e marcas compatíveis mencionadas. A empresa propõe o equipamento **Microdent**, com tecnologia pneumática, como alternativa.

Oferecer um equipamento pneumático ou de uma marca não listada no TR pode ser considerado como não conformidade com os requisitos mínimos. Isso pode levar à desclassificação da sua proposta.

Item 78:

Considerando que o termo de referência (TR) não explicitou essa exigência. Informamos que para o item 78 não é solicitado profissional.

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 90170/2024/SUPEL, e presto os esclarecimentos solicitados.

Informamos ainda que o certame encontra-se suspenso, conforme aviso divulgado nos meios de comunicação oficiais.

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 01/08/2024, às 13:58, 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 **0051392323** e o código CRC **7F35BB2A**.

Referência: Caso responda este(a) Resposta, indicar expressamente o Processo nº 0036.007090/2024-38

SEI nº 0051392323