



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

RESPOSTA

AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS/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 50 de 22 de maio de 2024, vem neste ato responder aos pedidos de esclarecimentos enviados por e-mail por empresa interessada, vejamos:

QUESTIONAMENTOS/RESPOSTAS - Pedido de Impugnação - Empresa "A e C" (0051856078)

[...]

QUESTIONAMENTO

Trata-se de Licitação Pública na modalidade Pregão Eletrônico, cujo 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".

Ocorre, que no ADENDO MODIFICADOR I, o descritivo técnico do item 25 (oxímetro) encontra-se com valor estimado não condizente com o atual descritivo.

Porém após a presente alteração de descritivo os valores estimados permaneceram os mesmos.

Srs. julgadores, ao publicar o novo descritivo do oxímetro em questão permanecendo com o valor estimado do descritivo antigo R\$ 4.777,72 (cada unidade), o Governo do Estado de Rondônia, corre o risco de pagar valores muito acima do de mercado pelo presente item.

Diante das informações acima, solicitamos a revisão do descritivo do presente item, a fim de que se promova nova modificação, permanecendo o descritivo anterior a qual era condizente com o valor estimado.

Salientamos ainda que o descritivo anterior permitirá a compra de um equipamento mais robusto com melhor tecnologia e que trará melhores resultados no diagnóstico dos pacientes.

Do Pedido:

Ante o exposto, REQUER-SE:

A. O acolhimento da presente impugnação, eis que faz parte;

B. a este órgão licitante a reforma do edital do pregão eletrônico 31/2023, de modo a ALTERAR do descritivo dos itens 25 e 37 conforme sugestões apresentadas acima,!

C. Por fim, caso não seja este o entendimento de Vossa Senhoria, requer desde logo, que seja a presente Impugnação submetida à apreciação da Autoridade Superior competente, para que delibere sobre seus termos, conforme legislação em vigor.

Assim, por ser justo e totalmente razoável, espera-se por um parecer favorável quanto a pretensão requerida.

RESPOSTA elaborada pela SESDEC-FUNESP.

RESUMO DOS ARGUMENTOS:

A empresa alega que houve alteração do descritivo técnico do Oxímetro de Dedo, porém os valores continuaram os mesmos.

A empresa apresentou impugnação a respeito da mudança do descritivo técnico do produto Oxímetro de Dedo alegando que os valores apresentados são exorbitantes e que o descritivo técnico anterior condiz com o valor e que "trará melhores resultados no diagnóstico dos pacientes."

Conforme o último Quadro Comparativo (0050680143), que foi aprovado pelo Despacho (0051005700), com os valores atualizados já consta que os valores foram atualizados conforme a descrição do produto que se pretende adquirir.

Tendo em vista que o equipamento será de uso em ocorrências operacionais que utilizarão 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 necessidade de utilização de um equipamento mais robusto.

Portanto, a impugnação/esclarecimento apresentada não merece acolhimento.

Não há o que se modificar em relação aos pedidos apresentados pelas empresas.

Elaboração:

DEOMIR ZAMBIAZZI JUNIOR

Assessor do Fundo Estadual de Segurança Pública

Revisão técnica:

JACKSON ROBLEDO DA SILVA

Gerente do Fundo Estadual de Segurança Pública

De acordo com o Inciso IV, Art. 29 do Decreto nº 28.874 de 25 de janeiro de 2024, RATIFICO o entendimento exarado na presente Nota Técnica:

PAULO HENRIQUE DA SILVA BARBOSA

Diretor Executivo da Secretaria de Estado da Segurança, Defesa e Cidadania - DIREX/SESDEC

Portaria nº 642, de 11 de julho de 2024. (0050695778)

[...]

QUESTIONAMENTOS/RESPOSTAS - Pedido de Impugnação- Empresa "B" (0051879576)

[...]

QUESTIONAMENTO

Solicitamos esclarecimento acerca do item do oxímetro.

Qual o valor estimado do item? Pois antes era o oxímetro de pulso que realmente condiz com o valor estimado, porém após as alterações virou o oxímetro de dedo e o valor de referência continuou com o valor do de pulso, o que seria algo exorbitante.

Ficamos no aguardo e agradecemos desde já!

RESPOSTA elaborada pela SESDEC-FUNESP.

A empresa apresentou Pedido de esclarecimento a respeito da mudança do descritivo técnico do produto Oxímetro de Dedo alegando que os valores apresentados são exorbitantes

Conforme o último Quadro Comparativo (0050680143), que foi aprovado pelo Despacho (0051005700), com os valores atualizados já consta que os valores foram atualizados conforme a descrição do produto que se pretende adquirir.

Não há o que se modificar em relação aos pedidos apresentados pelas empresas.

Elaboração:**DEOMIR ZAMBIAZZI JUNIOR**

Assessor do Fundo Estadual de Segurança Pública

Revisão técnica:**JACKSON ROBLEDO DA SILVA**

Gerente do Fundo Estadual de Segurança Pública

De acordo com o inciso IV, Art. 29 do Decreto nº 28.874 de 25 de janeiro de 2024, RATIFICO o entendimento exarado na presente Nota Técnica:

PAULO HENRIQUE DA SILVA BARBOSA

Diretor Executivo da Secretaria de Estado da Segurança, Defesa e Cidadania - DIREX/SESDEC

Portaria nº 642, de 11 de julho de 2024. (0050695778)

[...]

QUESTIONAMENTOS/RESPOSTAS - Pedido de Esclarecimento - Empresa "C" (0051879802)

[...]

QUESTIONAMENTO

Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente Lei 14.133/21, Art. 62, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O edital "DA HABILITAÇÃO", não solicita os documentos obrigatórios. Com intuito de atender a Lei 14.133/21, Art. 67, inciso V, que trata-se das provas do atendimento de requisitos previstos em lei especial, deixamos claro a necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam:

1 - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor;

2 – Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor.

Os documentos acima são para itens sujeitos a registro ou notificação na ANVISA

III. DO PRODUTO

Ao analisar o edital, foi constatado nos itens 07 e 08 "CADEIRA DE RODAS", que se enquadra como dispositivo medico "CORRELATOS", o que contraria a afirmação da área judiciária desta conceituada administração pública. **(grifo nosso)**

[...]

IV. DO OBJETO LICITADO E DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Esse pregão tem por objeto, **Constitui objeto do presente registro de preços Contratação de empresa para aquisição de equipamentos e materiais permanentes visando atender a demanda do Fundo municipal de Saúde do Município de Firminópolis-GO, conforme as especificações e justificativas constantes no Termo de Referência – Anexo I – que faz parte integrante do presente Edital.**

Dispõe o art. 67, inc. V da Lei 14.133/21 que "Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a: IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso."

[...]

As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.

Por tais razões, pugna pela inclusão da exigência desta Autorização como requisito de habilitação, conforme legislação supra mencionada

III.II DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO

[...]

Assegurando que a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária a empresa recebe o Alvará Sanitário.

Repise-se a importância do objeto licitado, pois é para o uso humano. Com saúde não se brinca! Ainda mais sendo dever constitucional a saúde pública (art. 196 da CF/88).

Em virtude dessas considerações, faz-se necessário a inclusão do Alvará Sanitário como requisito de habilitação do licitante vencedor.

VI. DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim neste sentido, vale transcrever os ensinamentos do professor Marçal Justen Filho, que em seu livro Comentários a Lei de Licitações e Contratos Administrativos:

"O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca de fabricação e comercialização de certos produtos. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinadas por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes".

[...]

O que pleiteamos aqui, é apenas uma medida JUSTA, para que seja cumprido o que a ANVISA determina, que tem como Missão "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso". Se infelizmente, não for incluída estas exigências representará ofensa àqueles empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa e pela Constituição Federal.

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

VII. DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para: Solicitar que seja apresentado para qualificação técnica:

Que seja, à vista do art. 67, V da Lei 14.133/21 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a exigência do Alvará Sanitário emitido por expedido por órgão de vigilância sanitária competente, federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor;

Que seja, à vista do art. 67, V da Lei 14.133/21 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) para SANEANTES e PRODUTOS DE HIGIENE;

Que seja determinar-se à republicação do Edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme, § 1º do art. 55 da Lei nº 14.133/21 juntamente ao art. 25, da Lei nº 10.021/19, e todas as outras normas pertinentes ao assunto.

Requer, ainda que a decisão da presente Impugnação seja devidamente fundamentada nos termos do Art. 2º e 50 da Lei Federal nº 9.784/99. Segundo, (MAZZA, A. Manual de direito administrativo. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2020) o princípio da obrigatória motivação impõe à Administração Pública o dever de indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinam a prática do ato.

RESPOSTA elaborada pela SESDEC-FUNESP.

A empresa apresentou impugnação a respeito à ausência de exigência da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) e a inclusão como requisitos habilitatórios para o licitante vencedor a para SANEANTES e PRODUTOS DE HIGIENE;

No entanto, é importante destacar que, em sua impugnação, a empresa fez menção a itens que não fazem parte deste processo licitatório, como cadeira de rodas, vejamos:

Ao analisar o edital, foi constatado nos itens 07 e 08 "CADEIRA DE RODAS" [...] (pág. 4)

Além disso, a impugnação fez referência a um processo de registro de preços de outro município, conforme consta no trecho a seguir:

Esse pregão tem por objeto, **Constitui objeto do presente registro de preços Contratação de empresa para aquisição de equipamentos e materiais permanentes visando atender a demanda do Fundo municipal de Saúde do Município de Firminópolis-GO, conforme as especificações e justificativas constantes no Termo de Referência – Anexo I – que faz parte integrante do presente Edital.** (pág. 5)

Apesar de alguns equívocos, a empresa levantou a questão da qualificação técnica das licitantes, sugerindo a obrigatoriedade da AFE e do registro dos produtos na ANVISA:

[...]

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº16/2014. (pág. 11)

[...]

Citou ainda o ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário 1. Processo nº TC 018.549/2016-0

[...]

Conclui-se que o Órgão está obrigado a cobrar a Autorização de Funcionamento – AFE de todos os licitantes que vierem a vencer os itens em que aquela é exigida. (pág. 13)

[...]

Embora a empresa não tenha tomado a devida atenção ao se referir ao objeto do pregão e ao próprio certame que desejaria impugnar, trouxe a questão da exigência de qualificação técnica das empresas que desejam concorrer na licitação.

Cabe ressaltar que os itens previstos no termo de referência do pregão exigem registro na ANVISA. Abaixo segue um exemplo desses objetos:

TORNIQUETE

1. O torniquete deve fazer cessar 100% a hemorragia massiva nas extremidades dos membros, e proporcionar ao Operador a auto-aplicação do objeto;
2. Deve possuir um único sistema de fivela simples para correto tracionamento que permita uma aplicação extremamente rápida e uma efetiva remoção de folgas;
3. Sua aplicação deve ser simplificada e existir um único protocolo para todas as aplicações;
4. Deve possuir fivela para passada simples feita em polímero: permite que a afiação e remoção do torniquete no membro seja rápida e simples, diminuindo os giros feitos na barra de tracionamento, resultando em menor perda sanguínea, na cor preta;
5. Deve possuir barra de tracionamento deve ser uma barra com sobressaltos nas extremidades, a fim de facilitar seu manejo, de localização fixa, que após aplicação do torniquete, ao ser girada no próprio eixo, traciona o sistema, produzindo a oclusão sanguínea no membro, na cor preta;
6. Deve possuir entrada chanfrada bilateral na cor preta para trava rápida da barra de tracionamento, deve suportar o tracionamento para correta oclusão sanguínea;
7. Deve possuir fita afxada com solda ultrassônica ao torniquete, para fechar a entrada chanfrada bilateral depois da barra de tracionamento travada, com espaço para escrita a caneta, confeccionada na cor cinza;
8. Deve possuir placa de estabilização com bordas arredondadas para não pinçar a pele do Operador;
9. O Funcionamento deve ser dado pelo posicionamento justo de fitas formando uma espécie de tubo, que comporta outra fita simples dentro deste referido tubo passando livremente por ele. Esta fita simples é conectada a barra de tração, que ao ser girada, traciona o sistema. Esse conjunto de fitas proporcionam a distribuição igual de toda pressão exercida pelo tracionamento;
10. Sem Latex;
11. Recomendado pelo CTCCC – USA;
12. Desenhado para ser aplicado em todas as condições climáticas;
13. Dimensões mínimas aberto: 95,25cm; Largura: 3,81cm;
14. Conformidade: Certificação Européia - CE; ANVISA;
15. Deve ser igual ou semelhante ao Torniquete CAT GEN 7 ou SOF GEN 4;
16. Cor: Preto e vermelho;

12.942
Un



GAZE HEMOSTÁTICA HIDROFÍLICA COM AGENTE HEMOSTÁTICO

1. Gaze hidrofílica impregnada com caulim, com ra de duas camadas;
2. O material deve ter propriedade hemostática sem produção de quaisquer reações exotérmicas ou a utilização de animais ou proteínas humanas;
3. Deve medir aproximadamente 7,5cm X 370cm ser macia, branca e não tecido;
4. Deve ser dobrado em forma de Z, para facilitar a sua aplicação;
5. Deve conter uma tira detectável por raios-X para fácil identificação;
6. Deve ser estéril e epirogênico;
7. O produto deve ser acondicionado em embalagem selada a vácuo, de abertura fácil, cor verde ou preto;
8. O produto deve ser igual ou similar ao QUIKLOT COMBAT Z-FOLD.
9. Registrado na **Anvisa**;

481 Un



LUVAS DE PROCEDIMENTO

1. Utilizado para oferecer uma resistência superior a muitos tipos de produtos químicos;
2. Fabricada em Nitrílo (borracha sintética), visando à eliminação de reações alérgicas em usuários com hipersensibilidade ao látex, além de apresentar alta resistência durante o uso;
3. Sem pó bio absorvível;
4. Ambidestra;
5. Superfície lisa com microtextura na ponta dos dedos;
6. Alto grau de flexibilidade e superior solvente resistência.
7. Cada caixa deve conter, pelo menos, 100 unidades;
8. A cor das luvas deve ser, preferencialmente, preta;
9. Embalagem tipo dispenser box;
10. Registrado na **Anvisa**;
11. Caixa com 100Un

411
Caixas

ÁLCOOL GEL SACHE

1. Embalagem de fácil abertura;
2. Sachês de uso individual, de fácil abertura;
3. Regulamentado pela **Anvisa**
4. 03 ml Contendo álcool etílico 70º GL
5. Dermatologicamente testado
6. Pacote com 10 un saches

158 PCT



O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, estabelecendo também que o exercício das atividades relacionadas no art. 1º da Lei 6.360/76 dependerá de autorização da Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos estados, Distrito Federal e municípios. Consta também no art. 7º do referido decreto, a necessidade de registro junto à Anvisa.

Desta forma, tendo em vista que o processo encontra-se com o edital já publicado, será realizado a confecção de uma adendo modificador para que se faça constar do edital do **Pregão Eletrônico Nº. 31/2023/SUPEL/RO** a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários.

CONCLUSÃO FINAL

Em observância ao princípio da legalidade será exigido que as empresas demonstrem, em sede de qualificação técnica, exigência de apresentação da AFE e da Licença Estadual/Municipal, quando aplicável e dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, do Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários.

Elaboração:

DEOMIR ZAMBIAZZI JUNIOR

Assessor do Fundo Estadual de Segurança Pública

Revisão técnica:

JACKSON ROBLEDO DA SILVA

Gerente do Fundo Estadual de Segurança Pública

De acordo com o Inciso IV, Art. 29 do Decreto nº 28.874 de 25 de janeiro de 2024, RATIFICO o entendimento exarado na presente Nota Técnica:

PAULO HENRIQUE DA SILVA BARBOSA

Diretor Executivo da Secretaria de Estado da Segurança, Defesa e Cidadania - DIREX/SESDEC

Portaria nº 642, de 11 de julho de 2024. (0050695778

[...]

Pelo exposto, fica ALTERADO o edital e seus anexos, conforme Adendo Modificador(0052254969), já publicado.

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 29/08/2024, às 11:32, 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 **0052254942** e o código CRC **9E9B7480**.