



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

DESPACHO

De: SESAU-CGPMNPL

Para: SUPEL-UPSILON

Processo Nº: 0036.001200/2024-58

Assunto: RECURSO E CONTRARRAZÕES REFERENTE A ANÁLISE TÉCNICA DAS PROPOSTAS.

Senhor Pregoeiro,

Com os cordiais cumprimentos, em atenção ao despacho SUPEL-UPSILON (Id 0053536399), vimos manifestar nossas Considerações e resposta frente aos recursos administrativos, impetrados para os itens 01, 02, 03, 04 e 05, referentes aos documentos:

(0053533195, 0053534112, 0053533334, 0053565489 0053533536, 0053534307, 0053533659, 0053534502, 0053533798, 0053534697, 0053533919 e 00535345

I. DOS PEDIDOS:

a) Recurso WINNER:

I - Em suma a empresa manifestou recurso contra a decisão que classificou a empresa MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA para o item nº 01, 02, empresa EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA para o item nº 03, empresa FLEX MAKER PRODUÇÃO E COMÉRCIO LTDA para o item nº 04 e 05

item nº 01 - (0053533195)

V- DOS PEDIDOS

5.1. Conforme os fatos e argumentos apresentados neste RECURSO, solicitamos como lúdima justiça que:

- A peça deste recurso seja conhecida para, no mérito, ser DEFERIDA INTEGRALMENTE, pelas razões e fundamentos expostos;
- Seja reformada a decisão da Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, que declarou vencedora a empresa MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA, CNPJ/CPF 41.977.198/0001-45 pregão nº 116/2024, conforme motivos consignados neste recurso, tendo em vista o descumprimento das normas do edital;
- Caso a Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, opte por manter a sua decisão, REQUEREMOS que, com fulcro no art. 9º da Lei nº 10.520/2002 c/c art. 109, inciso III, da Lei nº 8.666/1993, e no Princípio do Duplo Grau de Jurisdição, que seja remetido o presente recurso para apreciação de autoridade hierarquicamente superior competente.

item nº 02 - (0053533334)

V- DOS PEDIDOS

5.1. Conforme os fatos e argumentos apresentados neste RECURSO, solicitamos como lúdima justiça que:

- A peça deste recurso seja conhecida para, no mérito, ser DEFERIDA INTEGRALMENTE, pelas razões e fundamentos expostos;
- Seja reformada a decisão da Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, que declarou vencedora a empresa MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA, CNPJ/CPF 41.977.198/0001-45 pregão nº 116/2024, conforme motivos consignados neste recurso, tendo em vista o descumprimento das normas do edital;
- Caso a Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, opte por manter a sua decisão, REQUEREMOS que, com fulcro no art. 9º da Lei nº 10.520/2002, da Lei nº 14.133/21, e no Princípio do Duplo Grau de Jurisdição, que seja remetido o presente recurso para apreciação

item nº 03 (0053533659)

V- DOS PEDIDOS

5.1. Conforme os fatos e argumentos apresentados neste RECURSO, solicitamos como lúdima justiça que:

- A peça deste recurso seja conhecida para, no mérito, ser DEFERIDA INTEGRALMENTE, pelas razões e fundamentos expostos;
- Seja reformada a decisão da Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, que declarou vencedora a empresa EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, CNPJ/CPF 04.310.364/0001-29 pregão nº 116/2024, conforme motivos consignados neste recurso, tendo em vista o descumprimento das normas do edital;
- Caso a Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, opte por manter a sua decisão, REQUEREMOS que, com fulcro no art. 9º da Lei nº 10.520/2002 c/c art. 109, inciso III, da Lei nº 8.666/1993, e no Princípio do Duplo Grau de Jurisdição, que seja remetido o presente recurso para apreciação de autoridade hierarquicamente superior competente.

item nº 04 (0053533798)

V- DOS PEDIDOS

5.1. Conforme os fatos e argumentos apresentados neste RECURSO, solicitamos como lúdima justiça que:

- A peça deste recurso seja conhecida para, no mérito, ser DEFERIDA INTEGRALMENTE, pelas razões e fundamentos expostos;
- Seja reformada a decisão da Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, que declarou vencedora a empresa FLEX MAKER PRODUÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ/CPF 10.889.989/0001-90 pregão nº 116/2024, conforme motivos consignados neste recurso, tendo em vista o descumprimento das normas do edital;
- Caso a Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, opte por manter a sua decisão, REQUEREMOS que, com fulcro no art. 9º da Lei nº 10.520/2002 c/c art. 109, inciso III, da Lei nº 8.666/1993, e no Princípio do Duplo Grau de Jurisdição, que seja remetido o presente recurso para apreciação de autoridade hierarquicamente superior competente.

item nº 05 (0053533919)

V- DOS PEDIDOS 5.1. Conforme os fatos e argumentos apresentados neste RECURSO, solicitamos como lúdima justiça que:

- A peça deste recurso seja conhecida para, no mérito, ser DEFERIDA INTEGRALMENTE, pelas razões e fundamentos expostos;
- Seja reformada a decisão da Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, que declarou vencedora a empresa EMPRESAFLEX MAKER PRODUÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ/CPF 10.889.989/0001-90 pregão nº 116/2024, conforme motivos consignados neste recurso, tendo em vista o descumprimento das normas do edital;
- Caso a Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, opte por manter a sua decisão, REQUEREMOS que, com fulcro no art. 9º da Lei nº 10.520/2002 c/c art. 109, inciso III, da Lei nº 8.666/1993, e no Princípio do Duplo Grau de Jurisdição, que seja remetido o presente recurso para apreciação de autoridade hierarquicamente superior competente.

b) Recurso MAXXI VIX COMERCIO (0053533536):

I - Em suma a empresa manifestou recurso contra a decisão que classificou a empresa EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, para o item 03 :

item 03 (0053533536)

III – DO PEDIDO

De sorte que, com fundamento nas razões precedentemente aduzidas, requer-se a desclassificação da empresa EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Por apresentar um produto, que o próprio laudo da oferta, diz que ele não atende às normas, mediante análise laboratorial. Podendo trazer danos à saúde do profissional ou paciente.

Outrossim, lastreada nas razões recursais, requer-se que o agente de contrato (ou comissão de licitação) reconsidere sua decisão e, na hipótese não esperada disso não ocorrer, faça este subir, devidamente informado, à autoridade superior, em conformidade com o § 2º, do art. 165, da Lei nº 14.133/21.

g) Contrarrrazões apresentada pelas empresas:

- a) Contrarrrazões ITEM 01 - MAXXI VIX COM ATACADISTA E REP LTDA (0053534112)
- b) Contrarrrazões ITEM 01 - MAXXI VIX COM ATACADISTA E REP LTDA (0053534112)
- c) Contrarrrazões ITEM 03 - EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA (0053534307)
- d) Contrarrrazões ITEM 03 - EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA (0053534502)
- e) Contrarrrazões ITEM 04 - FLEX MAKER PRODUCAO E COMERCIO LTDA (0053534697)
- f) Contrarrrazões ITEM 04 - FLEX MAKER PRODUCAO E COMERCIO LTDA (0053534697)

2. DAS ANÁLISES

a) No tocante ao exposto no Recurso item nº 01 - (0053533195), item nº 02 -(0053533334), item nº 03 (0053533659), item nº 04 (0053533798), item nº 05 (0053533919), apresentado pela empresa WINNER:

Considerando que chegou a esta setorial as propostas apresentadas pelas licitantes, para análise e elaboração de Parecer, atestando a conformidade do material ofertado. A câmara técnica desta Secretaria procedeu com Análise Comparativa e de Registro dos produtos ofertados pela Empresa/Licitante, em relação as especificações técnicas e características dos produtos solicitadas na SAMS 0045037779. Através de consulta eletrônica, folders, prospecto e catálogo dos materiais, bem como análise de amostra do produto.

Verifica-se que a empresa WINNER, apresentou em seu recurso questionamentos referentes a norma e laudos que não estão sendo solicitados no descritivo dos itens nº 01, 02, 03, 04 e 05. Conforme se verifica no descritivo dos itens em questão:

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO COMPLETA	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	604968	ID: 10416 - AVENTAL NÃO ESTÉRIL USO HOSPITALAR, COR AZUL OU VERDE, DESCARTÁVEL, IMPERMEÁVEL, COM CAMADA LAMINADA (FILME) DE POLIETILENO RESPIRÁVEL, BARREIRA CONTRA LÍQUIDOS, ERGONÔMETRO, RESISTENTE, COM ABERTURA PARA AS COSTAS, FECHAMENTO SUPERIOR COM TIRAS NA CINTURA. GOLA RENTE, COM MANGAS LONGAS, PUNHO EM MALHA OU ELÁSTICO, 100% DE POLIPROPILENO COM GRAMATURA A PARTIR DE 50G/M2. TAMANHO G OU (COMPRIMENTO MÍNIMO DE 1,20CM). A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).	UNIDADE	762.600
2	604950	ID: 10486 - AVENTAL NÃO ESTÉRIL USO HOSPITALAR COR, AZUL OU VERDE, DESCARTÁVEL, IMPERMEÁVEL, COM CAMADA LAMINADA (FILME) DE POLIETILENO RESPIRÁVEL, BARREIRA CONTRA LÍQUIDOS, ERGONÔMETRO, RESISTENTE, COM ABERTURA PARA AS COSTAS, FECHAMENTO SUPERIOR COM TIRAS NA CINTURA. GOLA RENTE, COM MANGAS LONGAS, PUNHO EM MALHA OU ELÁSTICO, 100% DE POLIPROPILENO COM GRAMATURA A PARTIR DE 50G/M2. TAMANHO M OU (COMPRIMENTO MÍNIMO DE 1,10 CM). A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).	UNIDADE	708.000
3	604944	ID: 32923 - AVENTAL NÃO ESTÉRIL USO HOSPITALAR, DESCARTÁVEL, IMPERMEÁVEL, COM CAMADA LAMINADA (FILME) DE POLIETILENO RESPIRÁVEL, ERGONÔMETRO, RESISTENTE, BARREIRA CONTRA LÍQUIDOS, COM ABERTURA PARA AS COSTAS, FECHAMENTO SUPERIOR COM TIRAS NA CINTURA. GOLA RENTE, COM MANGAS LONGAS, PUNHO EM MALHA OU ELÁSTICO, 100% DE POLIPROPILENO COM GRAMATURA A PARTIR DE 30G/M2. TAMANHO ÚNICO OU (COMPRIMENTO MÍNIMO DE 1,10CM). A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).	UNIDADE	964.900

4	604923	ID: 10626 - AVENTAL CIRÚRGICO EM SMS-SSMMS, 100% EM POLIPROPILENO, COR AZUL OU VERDE, ESTÉRIL TAMANHO G OU (TAMANHO APROXIMADO DE 1,50M X 1,20M), MANGA LONGA, GRAMATURA A PARTIR DE 50G/M2, GOLA RENTE, TIRAS NA CINTURA E VELCRO NO PESCOÇO, PUNHO DE MALHA ELÁSTICA, BARREIRA BACTERIANA, ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO. A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).	UNIDADE	556.500
5	604913	ID: 8272 - AVENTAL CIRÚRGICO EM EM SMS-SSMMS, 100% EM POLIPROPILENO, COR AZUL OU VERDE, ESTÉRIL TAMANHO M OU (TAMANHO APROXIMADO DE 1,40M X 1,10M), MANGA LONGA, GRAMATURA A PARTIR DE 50G/M2, GOLA RENTE, TIRAS NA CINTURA E VELCRO NO PESCOÇO, PUNHO DE MALHA ELÁSTICA, BARREIRA BACTERIANA, ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO. A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE, COM PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).	UNIDADE	506.000

Portanto, esta Coordenadoria entende que as propostas apresentadas pelas empresas vencedoras, para os itens questionados atendem ao descritivo solicitado.

Considerando os itens (1, 2, 4 e 5 da tabela acima), são considerados bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa. Esta setorial é do entendimento que o produto ofertado pela licitante é considerado apto por esta Secretaria por cumprir com os critérios para inscrição na Agência Reguladora. 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.

Em relação ao item nº 03, reanalisamos a proposta apresentada pela empresa EMBRAST (0050059827), bem como amostra enviada pela empresa e verificamos que o item não apresenta característica **impermeável, com camada laminada (filme) de polietileno respirável, conforme solicitado no descritivo**. Conforme imagem:



Desta forma, retificamos o Parecer Técnico Farmacêutico 132 (0051716634), para o item nº 03, conforme tabela abaixo.

b) No tocante ao exposto no Recurso item 03 (0053533536), apresentado pela empresa MAXXI VIX COMERCIO:

Informamos que após reanálise da proposta apresentada pela empresa EMBRAST (0050059827), retificamos **Parecer Técnico Farmacêutico 132 (0051716634), para o item nº 03.**

Declaramos a proposta apresentada pela empresa EMBRAST INDÚSTRIA para o item nº 03 **INAPTA**, com a justificativa "*Em reanálise da proposta apresentada pela empresa, bem como análise de amostra enviada, verificou-se que o produto ofertado pela empresa Embrast, não apresenta característica impermeável, com camada laminada (filme) de polietileno respirável, conforme solicitado no descritivo, demonstrado em imagem acima. Considerando que o material (amostra), não atende ao solicitado no descritivo técnico, por esta secretaria, consideramos INAPTA*". Visto que o produto não atende ao solicitado pela administração.

3. DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS DA CGPM

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.

Portanto, após análise dos recursos e contrarrazões apresentadas, bem como reanálise das proposta ofertadas pelas licitantes, esta Coordenadoria é do seguinte entendimento:

- I - Que seja **mantido** o ato de **classificação** da empresa **MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA**, para o **item nº 01 e 02.**
- II - Que sejam **revistos** os atos de **classificação** do **item nº 03**, para a empresa **EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**, visto que o produto ofertado não atende ao solicitado.
- III - Que seja **mantido** o ato de **classificação** da empresa **FLEX MAKER PRODUÇÃO E COMÉRCIO LTDA**, para o **item nº 04 e 05.**

Conforme Tabela:

item	Descrição	Empresa	Marca	ANVISA / REGISTRO	ANÁLISE	JUSTIFICATIVA
1	ID: 10416 - AVENTAL NÃO ESTÉRIL USO HOSPITALAR, COR AZUL OU VERDE, DESCARTÁVEL, IMPERMEÁVEL, COM CAMADA LAMINADA (FILME) DE POLIETILENO RESPIRÁVEL, BARREIRA CONTRA LÍQUIDOS, ERGONÔMETRO, RESISTENTE, COM ABERTURA PARA AS COSTAS, FECHAMENTO SUPERIOR COM TIRAS NA CINTURA. GOLA RENTE, COM MANGAS LONGAS, PUNHO EM MALHA OU ELÁSTICO, 100% DE POLIPROPILENO COM GRAMATURA A PARTIR DE 50G/M2. TAMANHO G OU (COMPRIMENTO MÍNIMO DE 1,20CM). A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).	MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA	SNMED	81866520001	APTO	APRESENTOU FOLDER EM ANEXO À PROPOSTA, EM ANÁLISE DA AMOSTRA E ANVISA VERIFICOU-SE QUE ATENDE CONFORME DESCRITIVO.
2	ID: 10486 - AVENTAL NÃO ESTÉRIL USO HOSPITALAR COR, AZUL OU VERDE, DESCARTÁVEL, IMPERMEÁVEL, COM CAMADA LAMINADA (FILME) DE POLIETILENO RESPIRÁVEL, BARREIRA CONTRA LÍQUIDOS, ERGONÔMETRO, RESISTENTE, COM ABERTURA PARA AS COSTAS, FECHAMENTO SUPERIOR COM TIRAS NA CINTURA. GOLA RENTE, COM MANGAS LONGAS, PUNHO EM MALHA OU ELÁSTICO, 100% DE POLIPROPILENO COM GRAMATURA A PARTIR DE 50G/M2. TAMANHO M OU (COMPRIMENTO MÍNIMO DE 1,10 CM). A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).	MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA	SNMED	81866520001	APTO	APRESENTOU FOLDER EM ANEXO À PROPOSTA, EM ANÁLISE VERIFICOU-SE QUE O PRODUTO OFERTADO PELA EMPRESA ATENDE AS ESPECIFICAÇÕES. QUE DEVERÁ SER ENTREGUE EM CONFORMIDADE COM O SOLICITADO.

3	<p>ID: 32923 - AVENTAL NÃO ESTÉRIL USO HOSPITALAR, DESCARTÁVEL, IMPERMEÁVEL, COM CAMADA LAMINADA (FILME) DE POLIETILENO RESPIRÁVEL, ERGONÔMETRO, RESISTENTE, BARREIRA CONTRA LÍQUIDOS, COM ABERTURA PARA AS COSTAS, FECHAMENTO SUPERIOR COM TIRAS NA CINTURA, GOLA RENTE, COM MANGAS LONGAS, PUNHO EM MALHA OU ELÁSTICO, 100% DE POLIPROPILENO COM GRAMATURA A PARTIR DE 30G/M2, TAMANHO ÚNICO OU (COMPRIMENTO MÍNIMO DE 1,10CM).</p> <p>A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).</p>	EMBRAST INDÚSTRIA	BOMPACK	81229600005	INAPTO	Em reanálise da proposta apresentada pela empresa, bem como análise de amostra enviada, verificou-se que o produto ofertado pela empresa EMBRAST, não apresenta característica característica impermeável, com camada laminada (filme) de polietileno respirável, conforme solicitado no descritivo, demonstrado em imagem acima. Considerando que o material (amostra), não atende ao solicitado no descritivo técnico, por esta secretaria, consideramos INAPTA.
4	<p>ID: 10626 - AVENTAL CIRÚRGICO EM SMS-SSMMS, 100% EM POLIPROPILENO, COR AZUL OU VERDE, ESTÉRIL TAMANHO G OU (TAMANHO APROXIMADO DE 1,50M X 1,20M), MANGA LONGA, GRAMATURA A PARTIR DE 50G/M2, GOLA RENTE, TIRAS NA CINTURA E VELCRO NO PESCOÇO, PUNHO DE MALHA ELÁSTICA, BARREIRA BACTERIANA, ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO. A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE COM A GRAMATURA, COM PROCEDÊNCIA, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).</p>	FLEX MAKER PRODUCAO	FLEX MAKER	81989840016	APTO	APRESENTOU FOLDER EM ANEXO À PROPOSTA, EM ANÁLISE DA AMOSTRA E ANVISA VERIFICOU-SE QUE ATENDE CONFORME DESCRITIVO.
5	<p>ID: 8272 - AVENTAL CIRÚRGICO EM EM SMS-SSMMS, 100% EM POLIPROPILENO, COR AZUL OU VERDE, ESTÉRIL TAMANHO M OU (TAMANHO APROXIMADO DE 1,40M X 1,10M), MANGA LONGA, GRAMATURA A PARTIR DE 50G/M2, GOLA RENTE, TIRAS NA CINTURA E VELCRO NO PESCOÇO, PUNHO DE MALHA ELÁSTICA, BARREIRA BACTERIANA, ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO. A EMBALAGEM DEVE SER IDENTIFICADA EXTERNAMENTE, COM PROCEDÊNCIA, NUMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE VIR COM EMBALAGEM PRIMÁRIA TIPO SACO, COM INDENTIFICAÇÃO PROCEDÊNCIA, LOTE, DATA DE VALIDADE E TAMANHO. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTREGAR OS MATERIAIS EM EMBALAGENS DO TIPO PACOTES PLÁSTICOS COM NO MÍNIMO 10 UNIDADES, ACONDICIONADOS EM CAIXAS DE PAPELÃO (COM PESO MÁXIMO POR CAIXA DE ATÉ 30 KG).</p>	FLEX MAKER PRODUCAO	5FLEX MAKER	81989840016	APTO	APRESENTOU FOLDER EM ANEXO À PROPOSTA, EM ANÁLISE DA AMOSTRA E ANVISA VERIFICOU-SE QUE ATENDE CONFORME DESCRITIVO.

Salvo melhor juízo é o parecer.

Desta forma retornamos o processo em tela para prosseguimento de feitos.

Sem mais para o momento, subscrevemos o presente expediente.

Atenciosamente.

JOSIANE DA SILVA JORDÃO DE SOUZA
Farmacêutica/Gerente /CGPMNPL - SESAU-RO
Licitação de Produtos Médicos

JEFERSON FREITAS LOPES
Coordenador
SESAU-CGPM/RO

SESAU
Secretaria de Estado
da Saúde

RONDÔNIA
Governo do Estado





Documento assinado eletronicamente por **Josiane da Silva Jordão de Souza**, **Gerente**, em 08/10/2024, às 14:40, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jeferson Freitas Lopes**, **Coordenador(a)**, em 08/10/2024, às 16:02, 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 **0053580149** e o código CRC **32B4595F**.



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

TERMO

ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 116/2024.

PROCESSO Nº: 0036.001200/2024-58

OBJETO: SRP VISANDO A FUTURA, EVENTUAL E PARCELADA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES/PENSO - Grupo de Apresentação "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. " PARA ATENDER AS NECESSIDADES E DEMANDAS DAS UNIDADES DE SAÚDE ESTADUAIS.

A Superintendência Estadual de licitações - SUPEL, através de seu Pregoeiro, em atenção a o s **RECURSOS ADMINISTRATIVOS** interpostos **TEMPESTIVAMENTE** no sistema **COMPRASNET** pelas empresas **WINNER INDUSTRIA DE DESCARTAVEIS LTDA** ids **0053533195, 0053533334, 0053533659, 0053533798 e 0053533919** e **MAXXI VIX COMERCIO ATACADISTA E REPRESENTACAO LTDA** id **0053533536**, já qualificadas nos autos epigrafados, passa a analisar e decidir, o que adiante segue.

I – SÍNTESE DOS FATOS ALEGADOS NAS PEÇAS RECURSAIS:

A primeira recorrente, sendo a Empresa **WINNER INDUSTRIA DE DESCARTAVEIS LTDA** questiona a aceitação realizada pela Pasta Gestora dos equipamentos ofertados para os itens 01, 02, 03, 04 e 05, trazendo em pauta ainda uma possível aceitação sem apresentação de laudos e certificações, que segundo a mesma, seriam obrigatórios.

A segunda recorrente, sendo a Empresa **MAXXI VIX COMERCIO ATACADISTA E REPRESENTACAO LTDA** questiona a aceitação do produto ofertado para o item 03, apresentado ainda um laudo que em tese comprova que o mesmo não atende as normais sanitárias vigentes, e que a utilização do mesmo pode trazer danos à saúde do profissional ou paciente.

II - DAS CONTRARRAZÕES:

As Recorrentes **MAXXI VIX COMERCIO ATACADISTA E REPRESENTACAO LTDA, EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, FLEX MAKER PRODUCAO E COMERCIO LTDA**, apresentaram suas contrarrazões rebatendo de forma pontual às alegações das Recorrentes conforme documentos de ids nº: 0053534112, 0053565489, 0053534307, 0053534502, 0053534697 e 0053534903.

III – DO MÉRITO E JULGAMENTO:

Inicialmente, salienta-se que nos termos do Art.165 da Lei 14.133/21, cabe recurso administrativo no prazo de 3 (três) dias úteis da decisão que ocorreu dentro dos prazos previstos. Conforme consignado na Ata da sessão do pregão realizado as Empresas citadas manifestaram-se contra a decisão deste Pregoeiro. Nesse sentido, transcorrido os prazos legais, reconheço as TEMPESTIVIDADES dos recursos apresentados.

“O recurso administrativo é uma forma de insurreição contra a decisão proferida por autoridade, órgão ou entidade da Administração em processo administrativo devidamente insaturado, mediante manifestação de inconformismo nesse mesmo processo. Em outras palavras, o recurso administrativo é um legítimo instrumento de resistência contra decisão proferida por autoridade administrativa. O recurso administrativo exige a presença de certos pressupostos e, entre outras coisas, pode ter efeitos, como o devolutivo e suspensivo, que o diferenciam do simples exercício do direito de petição, resguardado pela Constituição”

Ronny Charles Lopes Torres, Lei de licitações públicas 14ª ed.

A Recorrente **WINNER INDUSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA** apresentou, em suas peças recursais, os mesmos argumentos para os itens 01, 02, 03, 04 e 05. A seguir, destaco os principais pontos em que busca justificar sua tentativa de reverter as decisões iniciais.

"Ao analisar os laudos apresentados pela empresa: MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA/ EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA para o referido pregão eletrônico (ITEM 01), notou-se que a empresa não apresentou todos os laudos exigidos pela ABNT NBR 16693:2022 e ISO 10993-1, como também apresentou laudos inválidos. Assim sendo, seguem irregularidades observadas:"

3 . A empresa não apresentou o laudo de EFEITO CITOPÁTICO, segundo a ISO 10993-5, da matéria prima dos produtos. Não sendo possível avaliar de fato a segurança dos produtos para os seus usuários e se os mesmos atendem o exigido em edital.

3.1 Não foi apresentado pela referida empresa o laudo de ISENÇÃO DE LÁTEX; Conforme especificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os aventais de procedimentos não cirúrgicos são produtos para saúde, ou produtos correlatos, e, portanto, devem atender a legislação vigente. Nota: A legislação vigente, entre outros requisitos, determina critérios para a biocompatibilidade (ABNT NBR 10993-1), informação sobre presença de látex de borracha natural, rotulagem e embalagem."; para complementar a comprovação de qualidade e segurança do produto ofertado.

3.2 Não foi apresentado pela empresa o laudos da ABNT NBR 12984, referente a NÃO TECIDO - DETERMINAÇÃO DA MASSA POR UNIDADE DE ÁREA. Que dispõe sobre o teste de comprovação de gramatura (g/m^2), teste exigido dentro da norma 16693:2022 no item 5.4: " Para orientação do mercado consumidor, e em atendimento à legislação vigente (ver bibliografia [3]) ao mensurar a gramatura dos produtos contemplados nesta Norma devem ser utilizadas a ABNT NBR 10591 para tecidos planos ou malhas, ou a ABNT NBR 12984 para não tecidos. Nota: o resultado é fornecido em gramas por metro quadrado (g/m^2)", para complementar a comprovação da qualidade do produto ofertado, como também para atender a legislação vigente.

3.3 A empresa não apresentou o CERTIFICADO DE APROVAÇÃO do produto, emitido pelo MINISTÉRIO DO TRABALHO que assegura a conformidade dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) com os requisitos estabelecidos na Norma Regulamentadora nº 6 (NR-6), a qual garante a segurança do uso desses equipamentos.

3.4 A empresa não apresentou os laudos da ABNT NBR 16693:2022, referente aos PRODUTOS PARA SAÚDE - AVENTALS DE PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS UTILIZADAS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE E PACIENTES - REQUISITOS E MÉTODOS DE ENSAIO. Que engloba os ensaios de: resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174, resistência à penetração de líquidos - ensaio de penetração por impacto, resistência à penetração de líquidos - ensaio de pressão hidrostática, resistência ao

rasgo - seco e úmido e resistência à tração - seco e úmido. Não sendo possível comprovar de fato que os produtos ofertados atendem ao solicitado em edital, como também não comprovam a qualidade e segurança dos mesmos.

3.5 A empresa não apresentou os laudos da ISO 10993-1, referente a AVALIAÇÃO BIOLÓGICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE. PARTE 1: AVALIAÇÃO E ENSAIO DENTRO DE UM PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Que dispõe sobre os testes de: Citotoxicidade, irritação cutânea e sensibilização cutânea. Conforme especificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os aventais de procedimentos não cirúrgicos são produtos para saúde, ou produtos correlatos, e, portanto, devem atender a legislação vigente. Nota: A legislação vigente, entre outros requisitos, determina critérios para a biocompatibilidade (ABNT NBR 10993-1), informação sobre presença de látex de borracha natural, rotulagem e embalagem.", para a comprovação de qualidade e segurança do produto ofertado.

3.6 A empresa apresentou o laudo de PENETRAÇÃO DE SANGUE SINTÉTICO do laboratório NELSON LABS com a seguinte descrição: "AVENTAL MÉDICO SSMMS LAMINADO EM DUAS GRAMATURAS DIFERENTES (30GSM E 50 GSM), não sendo possível identificar de fato qual gramatura foi testada. Não atendendo as normas vigentes e comprometendo a qualidade e segurança do produto ofertado.

3.7 A empresa apresentou o laudo de Eficiência de Filtragem Viral (VFE) do laboratório NELSON LABS com a seguinte descrição: "Avental Médico Laminado com três gramaturas diferentes (30 gms, 40 gms e 50 gms)" , não sendo possível identificar de fato qual gramatura foi testada. Não atendendo as normas vigentes e comprometendo a qualidade e segurança do produto ofertado.

Já em sua defesa a Recorrida, sendo a Empresa **MAXXI VIX COMERCIO ATACADISTA E REPRESENTACAO LTDA** apresenta as seguintes justificativas, nas quais transcrevo a seguir:

[...]

"De plano, observa-se que, contrariamente ao que quer fazer crer a recorrente, EM NENHUM MOMENTO O EDITAL REQUISITA A APRESENTAÇÃO DOS LAUDOS/CERTIFICADOS ELENCADOS EM SUAS RAZÕES RECURSAIS, ACIMA IDENTIFICADOS, E JÁ CONSTA UM PARECER INDEFERIDO, REFERENTE IMPUGNAÇÃO DO EDITAL, SOLICITANDO A INCLUSÃO DOS LAUDOS.

Se a Administração necessitasse de tais laudos, a especificação do edital teria que ser diferente.

E, no que tange ao laudo de PENETRAÇÃO DE SANGUE SINTÉTICO do laboratório NELSON LABS e o laudo de Eficiência de Filtragem Viral (VFE) do laboratório NELSON LABS, vale observar que os produtos foram submetidos à análise técnica, com o fornecimento de amostras, e devidamente aprovados. Inclusive, devemos destacar que a empresa recorrida, convocada na forma do edital, apresentou AMOSTRA do produto ofertado para fins de testes, tendo sido devidamente aprovada.

Ou seja, a própria Administração contratante, por meio de seus técnicos especializados, pôde atestar que o produto ofertado pela empresa recorrida possui de fato a qualidade mínima prevista na descrição constante do item 01 do Anexo I do edital De forma que a empresa recorrente fundamentou seu recurso em características técnicas que não são exigidas em edital.

[...]

Em sua defesa a outra Recorrida, sendo a Empresa **EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA** apresenta as seguintes justificativas, nas quais transcrevo a seguir:

[...]

"De maneira desesperada, as empresas WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA e MAXXI VIX COMERCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA tentam-se valer de um recurso administrativo para desvirtuar o objeto do presente processo licitatório. O desesperar é claro e evidente, uma vez que, a empresa WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA chega a utilizar-se de Leis revogadas, como por exemplo a extinta Lei 8.666/93 e a Lei n. 10.520/2002.

Em síntese, aduzem as RECORRENTES que a empresa RECORRIDA não apresentou uma série de laudos técnicos e que o produto ofertado levanta dúvida quanto a sua eficiência. Inicialmente, cumpre destacar que uma impugnação que solicitava a indevida inclusão dos respectivos laudos foi julgada assertivamente improcedente. Ademais, em nenhuma das entrelinhas do edital é solicitado os laudos aqui questionados pela empresa WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA.

O avental ofertado pela RECORRIDA atende perfeitamente as especificações técnicas solicitadas em edital e pela a ANVISA, que 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. 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.

Ademais, cumpre destacar que juntamente com a amostra aprovada, foi apresentado o registro na ANVISA do produto, ficha técnica e laudos comprobatórios, os quais, de forma assertiva, foram aprovadas pela equipe técnica competente. Por fim, cabe destacar que os aventais aqui ofertados são de extrema qualidade e já foram aprovados tecnicamente por vários órgãos públicos, a exemplo o Governo do Estado de Pernambuco – PE, conforme prova atestados de capacidade técnico.

[...]

A terceira recorrida, sendo a Empresa **FLEX MAKER PRODUCAO E COMERCIO LTDA** apresenta as seguintes justificativas, nas quais transcrevo a seguir:

[...]

Os laudos apresentados pela Flex Maker são compatíveis com a realidade do mercado, sendo utilizados como comprovante de qualidade da matéria-prima, que é o elemento central para a garantia da conformidade do produto final. A recorrente argumenta que a Flex Maker não apresentou o laudo de efeito citopático, conforme a ISO 10993-5.

No entanto, tal exigência específica não consta de forma clara no edital como condição para a habilitação técnica, sendo, portanto, uma ampliação indevida das exigências editalícias pela Winner. O edital, que rege o processo, deve ser interpretado de acordo com o princípio da legalidade estrita, insculpido no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, que veda exigências não trazidas ao edital ou que possam frustrar o caráter competitivo da licitação. Além disso, o Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório, previsto no art. 5º, da Lei nº 14.133/2021, estabelece que a Administração Pública está vinculada ao edital e não pode exigir documentos que não constem expressamente nas condições de habilitação.

A Flex Maker, ao atender aos requisitos mínimos do edital com os laudos que comprovam a qualidade e segurança dos seus produtos, já cumpriu seu ônus probatório, não havendo razão para a sua desclassificação. No que se refere à alegada ausência do laudo de isenção de látex, deve-se observar que a Flex Maker apresentou laudos que demonstram, de forma inequívoca, que seus produtos atendem aos requisitos de segurança estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme exigido pelo edital.

A ausência de látex é uma questão diretamente relacionada à segurança do produto e à sua biocompatibilidade, aspectos já comprovados pela Flex Maker através de outros documentos que integram seu dossiê de habilitação.

Em relação à gramatura dos aventais ofertados pela Flex Maker, a empresa demonstrou, por meio de laudos laboratoriais devidamente anexados, que seus produtos atendem às especificações do edital, conforme a ABNT NBR 12984, relativa à determinação da massa por unidade de área para tecidos não tecidos. A exigência de gramatura mínima de 50g/m² foi plenamente cumprida e atestada nos documentos fornecidos, bem como na apresentação das amostras que atendem integralmente às especificações contidas no edital, e que contestar tal fato compromete o profissionalismo da equipe técnica julgadora.

Importante ressaltar que a norma não exige que os testes sejam feitos exclusivamente em produtos acabados, podendo ser realizados também na matéria prima, desde que esta seja representativa do produto final. A matéria prima utilizada pela Flex Maker é comprovadamente adequada para a fabricação do produto final e atende aos requisitos técnicos estabelecidos no edital. Inobstante tal ponderação, sequer existe tal citação no item 4 da ASTM F2101, e a recorrente tenta somente criar objeções sem ao menos serem reais ou comprovadas, para tanto a Superintendência pode analisar através do link <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/14692/e5d3e67469cc44fbb8f1702bbfa92825/ASTM-F2101-01.pdf> e confirmar que a recorrente está totalmente equivocada.

Além disso, todos os laudos apresentados pela Flex Maker foram emitidos por laboratórios credenciados e seguem rigorosamente as especificações técnicas pertinentes, não havendo qualquer irregularidade que desabone a conformidade dos produtos ofertados.

A Flex Maker, visando demonstrar a máxima transparência e comprometimento com o processo licitatório, apresentou documentos adicionais que, embora não fossem especificamente exigidos pelo edital, foram considerados importantes para uma avaliação mais abrangente e detalhada dos produtos ofertados, tais como os Laudos Virais e Bacteriológicos, e Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho, os quais por si só já realizam as análises necessárias para emissão dos seus documentos certificadores. Portanto, a documentação apresentada pela está em conformidade com as exigências do edital e abrange todos os itens arrematados, incluindo o avental cirúrgico descartável estéril, conforme solicitado, sendo infundada a alegação de invalidade apresentada pela empresa Winner Ltda.

[...]

A Recorrente MAXXI VIX COMERCIO ATACADISTA E REPRESENTACAO LTDA traz em sua peça recursal as seguintes manifestações para o item 03:

[...]

Após analisarmos o laudo enviado pelo concorrente, o próprio laudo cita na página 7, que: O material não pôde ser classificado conforme ABNT NBR 16693:2022 por não atingir o valor mínimo requerido de resistência à tração (seco e/ou úmido) e/ou de resistência ao rasgo (seco e/ou úmido). (CONFORME ANEXO) O agente de contratação, sem maiores considerações, acabou por aceitar esta irregularidade, reputando cumprida a exigência de que se cogita.

Essa atitude é manifestamente ilegal, a medida que, por óbvio, que se o próprio laudo diz que o produto avaliado pelo laboratório não atende ABNT (não é eficaz, válido, indicado para determinado uso), após análise e nítido que os índices indico pelo produto não atende os índices exigidos laboratoriais.

Creio que houve um equívoco da área técnica na avaliação do material (matéria prima), que foi feita olho nu, onde é impossível chegar a dados de análise laboratoriais.

[...]

Em sua defesa a Recorrida, sendo a Empresa **EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA** apresenta as seguintes justificativas, nas quais transcrevo a seguir:

[...]

"De maneira desesperada, as empresas WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA e MAXXI VIX COMERCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA tentam-se valer de um recurso administrativo para desvirtuar o objeto do presente processo licitatório. O desesperar é claro e evidente, uma vez que, a empresa WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA chega a utilizar-se de Leis revogadas, como por exemplo a extinta Lei 8.666/93 e a Lei n. 10.520/2002.

Em síntese, aduzem as RECORRENTES que a empresa RECORRIDA não apresentou uma série de laudos técnicos e que o produto ofertado levanta dúvida quanto a sua eficiência. Inicialmente, cumpre destacar que uma impugnação que solicitava a indevida inclusão dos respectivos laudos foi julgada assertivamente improcedente. Ademais, em nenhuma das entrelinhas do edital é solicitado os laudos aqui questionados pela empresa WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA.

O avental ofertado pela RECORRIDA atende perfeitamente as especificações técnicas solicitadas em edital e pela a ANVISA, que 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. 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.

Ademais, cumpre destacar que juntamente com a amostra aprovada, foi apresentado o registro na ANVISA do produto, ficha técnica e laudos comprobatórios, os quais, de forma assertiva, foram aprovadas pela equipe técnica competente. Por fim, cabe destacar que os aventais aqui ofertados são de extrema qualidade e já foram aprovados tecnicamente por vários órgãos públicos, a exemplo o Governo do Estado de Pernambuco – PE, conforme prova atestados de capacidade técnico.

[...]

Considerando que os assuntos abordados dizem respeito à fase de aceitação das propostas de preços, cuja análise é de responsabilidade da Pasta Gestora, especialmente no que tange à verificação das especificações dos produtos ofertados e dos documentos que comprovam suas regularidades sanitárias e de segurança, este Pregoeiro encaminhou, por meio do despacho de ID 0053536399, os recursos e as

contrarrazões para que a Pasta realizasse a análise das alegações e emitisse um novo Parecer técnico, que servirá como subsídio para a decisão deste Pregoeiro.

Em atendimento à solicitação deste Pregoeiro, a SESAUCGPMNPL, emitiu Parecer técnico id 0053580149, a ser disponibilizado na íntegra como anexo a presente Ata de julgamento de recursos, onde chegou a seguinte conclusão:

[...]

3 - DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS DA CGPM

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.

Portanto, após análise dos recursos e contrarrazões apresentadas, bem como reanálise das propostas ofertadas pelas licitantes, esta Coordenadoria é do seguinte entendimento:

Que seja **mantido** o ato de **classificação** da empresa **MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA**, para o **item nº 01 e 02**.

Que sejam revistos os atos de classificação do item nº 03, para a empresa EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, visto que o produto ofertado não atende ao solicitado. (Grifo)

Que seja **mantido** o ato de **classificação** da empresa **FLEX MAKER PRODUÇÃO E COMÉRCIO LTDA**, para o **item nº 04 e 05**.

VI - DA DECISÃO:

Em suma, sem nada mais evocar, pelas razões de fato e de direito acima expostas, certo de que a Administração, em tema de licitação, está vinculada, ao princípio da legalidade, da razoabilidade, da eficiência e dos demais princípios que lhe são correlatos, bem como das normas estabelecidas no instrumento convocatório, conheço os recursos interpostos pelas Empresas **WINNER INDUSTRIA DE DESCARTAVEIS LTDA** e **MAXXI VIX COMERCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA**, CONSUBSTANCIADO pelo Parecer técnico da SESAUCGPMNPL para **DAR-LHES OS SEGUINTE PROVIMENTOS:**

1 . **MANTER a CLASSIFICAÇÃO** e por conseguinte a **HABILITAÇÃO** da Empresa **MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA** para os itens 01 e 02.

2 . **REVISAR A CLASSIFICAÇÃO** da Empresa **EMBRAS T INDUSTRIA E COMERCIO LTDA** julgando-a como **DESCCLASSIFICADA** para o item 03.

3 . **MANTER a CLASSIFICAÇÃO** e por conseguinte a **HABILITAÇÃO** da Empresa **FLEX MAKER PRODUÇÃO E COMÉRCIO LTDA** para os itens 04 e 05.

Por fim, remeto os autos a Autoridade Superior competente na forma do art. 165 § 2 da Lei 14.133/2021, para análise e decisão de **RATIFICAÇÃO** ou **RETIFICAÇÃO** da decisão proferida na presente peça de julgamento.

Porto Velho, 14 de outubro de 2024.

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



Documento assinado eletronicamente por **Valdenir Gonçalves Junior**, **Pregoeiro(a)**, em 14/10/2024, às 13:42, 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 **0053759739** e o código CRC **0102852F**.

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

SEI nº 0053759739



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

Decisão nº 130/2024/SUPEL-ASTEC

Ao
Pregoeiro,

Pregão Eletrônico n. 116/2024/SUPEL/RO

Processo Administrativo: 0036.001200/2024-58

Interessada: Secretaria de Estado da Saúde- SESAU.

Objeto: implantação de 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.

Assunto: Decisão em julgamento de recurso

Vistos, etc.

Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do art. 165, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório, na modalidade 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*, gerenciado pela Secretaria de Estado da Saúde- SESAU.

Verifica-se a interposição de uma pluralidade de recursos tempestivos em face da decisão do condutor do certame, desse modo, necessário se faz pontuar cada recurso e suas contrarrazões, vez que trazem à baila irresignações que envolvem a habilitação das recorridas e as próprias inabilitações, senão vejamos:

- **ITEM 01** - Recorrente: WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA - Recurso ID 0053533195 / Recorrida: MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA - Contrarrazão ID 0053534112;
- **ITEM 02** -Recorrente: WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA - Recurso ID 0053533334 / Recorrida: MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA - Contrarrazão ID 0053565489;
- **ITEM 03** - Recorrente: MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA - Recurso ID 0053533536 / Recorrente: WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA ID 0053533659 / Recorrida: EMBRAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - Contrarrazões ID 0053534307 e 0053534502, respectivamente.
- **ITEM 04** - Recorrente: WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA - Recurso ID 0053533798 / Recorrida: FLEX MAKER PRODUÇÃO E COMÉRCIO LTDA -

Contrarrazão ID 0053534697; e

- **ITEM 05** - Recorrente: WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA - Recurso ID 0053533919 / Recorrida: FLEX MAKER PRODUÇÃO E COMÉRCIO LTDA - Contrarrazão ID 0053534903.

Diante da indicação dos recursos e as respectivas contrarrazões, passamos à análise recursal.

No tocante às razões recursais quanto aos **itens 01, 02, 04 e 05**, sustentada pela empresa **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA**, a recorrente apresenta inconformismos com a decisão do Pregoeiro que habilitou a empresa **MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA** e **FLEX MAKER PRODUÇÃO E COMÉRCIO LTDA**, alegando descumprimento do edital por parte das recorridas quanto à qualificação do produto ofertado.

Em análise às razões recursais, noto que as recorrentes trazem à baila irresignações sobre a habilitação das recorridas. Embora os recursos tratem de itens distintos, **as argumentações convergem em temas semelhantes**. Dessa forma, para fins de elucidação, a apreciação e julgamento dos recursos, serão analisados de forma agrupada.

Segue abaixo o resumo das alegações apresentadas no recurso, as quais convergem sobre os seguintes temas:

Itens 01 ,02, 04, e 05:

Ausência de Laudo de **EFEITO CITOPÁTICO** e **ISENÇÃO DE LÁTEX**, respectivamente pela ABNT NBR 16693:2022 e ISO 10993-1, referente ao item 01 do Edital

Ausência de Laudo referente da **ABNT NBR 12984** referente ao **NÃO TECIDO - DETERMINAÇÃO DA MASSA POR UNIDADE DE ÁREA**, referente ao item 01 do Edital; e

Ausência da **CERTIFICADO DE APROVAÇÃO** do produto, emitido pelo **MINISTÉRIO DO TRABALHO**, que assegura a conformidade dos Equipamentos de Proteção Individual

Ausência de Laudos da **ABNT NBR 16693:2022**, referente aos **PRODUTOS PARA SAÚDE - AVANTAIS DE PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS UTILIZADAS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE E PACIENTES - REQUISITOS E MÉTODOS DE ENSAIO**.

Ausência de laudo da **ISO 10993-1**, referente a **AVALIAÇÃO BIOLÓGICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE. PARTE 1: AVALIAÇÃO E ENSAIO DENTRO DE UM PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO**.

Ausência de gramatura submetida a teste, referente ao laudo de **PENETRAÇÃO DE SANGUE SINTÉTICO** do laboratório **NELSON LABS** com a seguinte descrição: "AVENTAL MÉDICO SSMMS LAMINADO EM DUAS GRAMATURAS DIFERENTES (30GSM E 50 GSM)

Ausência de gramatura submetida a teste, referente ao laudo de **Eficiência de Filtragem Viral (VFE)** do laboratório **NELSON LABS**

Como se vê das alegações recursais, verifica-se que o cerne da matéria possui conteúdo de **cunho puramente técnico**, por tal motivo, a unidade requisitante foi interpelada, conforme Despacho **SUPEL-UPSILON** (Id. Sei! 0053536399), esta por sua vez, emitiu o expediente através do **Despacho SESAUCGPMNPL** (Id. Sei! 0053580149), na medida em que o tema afeto à sua competência, **concluiu de forma desfavorável aos argumentos trazidos pela recorrente**, senão vejamos:

Portanto, esta Coordenadoria entende que as propostas apresentadas pelas empresas vencedoras, para os itens questionados **atendem ao descritivo solicitado**.

Considerando os itens (1, 2, 4 e 5 da tabela acima), são considerados bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa. **Esta setorial é do entendimento que o produto ofertado pela licitante é considerado apto por esta Secretaria por cumprir com os critérios para inscrição na Agência Reguladora**. 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.

Cumprido salientar que a unidade requisitante na etapa de análise de conformidade da proposta (Sei Id! 0051716634, 0051991439), que ocorre antes do julgamento, também **manifestou pela conformidade do produto ofertado, quanto ao solicitado no Termo de Referência** (Id Sei! 0053286966).

Isto posto, considerando que a **Unidade Requisitante é detentora do conhecimento**

técnico do objeto e de suas reais necessidades, pautada na análise técnica supracitada, devidamente embasada, **não merecem prosperar** as alegações da ora recorrente.

Ato contínuo, observa-se que além da irresignação quanto ao produto ofertado nos itens 01, 02, 04 e 05, a recorrente alega também quanto à ausência de laudos, certificado de aprovação, pelos motivos que passo a expor:

O princípio da vinculação ao instrumento convocatório, expressamente previsto no artigo 5º da Lei nº 14.133/2021, estabelece a vinculação das partes ao edital, vinculando tanto a Administração quanto os licitantes aos seus termos.

Neste contexto, verifica-se que tais exigências (laudos, certificados de aprovação e testes de gramatura) não foram estabelecidas como requisitos obrigatórios no instrumento convocatório e seus anexos, em especial no Termo de Referência (Id Sei! 0053286966).

De acordo com a manifestação do Pregoeiro, através do Termo de análise do recurso (Id. Sei! 0053759739), **foi devidamente diligenciado junto à unidade requisitante**, conforme Despacho (Id. Sei! 0053536399), para verificação das especificações dos produtos ofertados e dos documentos que comprovam suas regularidades sanitárias e de segurança, visto que, compete à pasta gestora à análise da aceitação de propostas apresentada pelas empresas.

Não podem ser impostas novas exigências ou critérios de análise que geram mudança no processamento do certame mas que não estejam expressamente previstos no edital, sob pena de arriscar violar os princípios da vinculação ao instrumento convocatório, isonomia entre os licitantes e segurança jurídica.

Logo, as irresignações apresentadas carecem de amparo legal e editalício, não podendo ser acolhidas, uma vez que representariam uma inovação indevida dos critérios inicialmente estabelecidos no certame.

Desse modo, conforme análise apurada da unidade requisitante **Despacho SESAUCGPMNPL** (Id. Sei! 0053580149) e em observância às especificações do produto solicitado nos itens 01, 02, 04 e 05 do presente certame, **restou devidamente afastada a alegação das recorrente WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA**, vez que, as recorridas cumpriram com os critérios obrigatórios para os referidos itens.

No tocante às razões recursais para o **item 03**, sustentada pelas empresas **MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA** e **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA**, as recorrentes apresentam inconformismo com a decisão do Pregoeiro que **habilitou** a empresa **EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**, alegando descumprimento do edital por parte da recorrida quanto ao produto ofertado.

As alegações da licitante cingem-se, em síntese, aos seguintes temas:

Item 03 - AVENTAL NÃO ESTÉRIL USO HOSPITALAR:

Material não pode ser classificado conforme a ABNT NBR 16693:2022 por **não atingir o valor mínimo requerido de resistência à tração (seco e/ou úmido) e/ou de resistência ao rasgo (seco e/ou úmido)**;

Ausência de laudo de **EFEITO CITOPÁTICO**, segundo a ISO 10993-5;

Ausência do laudo de **ISENÇÃO DE LÁTEX**;

Ausência de laudos da ABNT NBR 12984, referente a **NÃO TECIDO - DETERMINAÇÃO DA MASSA POR UNIDADE DE ÁREA**;

Ausência do **CERTIFICADO DE APROVAÇÃO** do produto, emitido pelo **MINISTÉRIO DO TRABALHO**, emitido pelo **MINISTÉRIO DO TRABALHO**, que assegura a conformidade dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs);

Ausência de laudos da ABNT NBR 16693:2022, referente aos **PRODUTOS PARA SAÚDE - AVENTAIS DE PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS UTILIZADAS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE E PACIENTES - REQUISITOS E MÉTODOS DE ENSAIO**;

Ausência de laudos da ISO 10993-1, referente a **AVALIAÇÃO BIOLÓGICA DE PRODUTOS PARA SAÚDE. PARTE 1: AVALIAÇÃO E ENSAIO DENTRO DE UM PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO**;

Considerando tratar-se de alegações de cunho puramente técnico, a unidade requisitante foi

interpelada, conforme Despacho SUPPEL-UPSILON (Id. Sei! 0053536399), esta por sua vez, emitiu o expediente através do **Despacho SESAUCGPMNPL** (Id. Sei! 0053580149), na medida em que o tema afeto à sua competência, **concluiu de forma favorável aos argumentos trazidos pela recorrente, quanto a característica específica de impermeabilidade:**

(...)

Desta forma, retificamos o Parecer Técnico Farmacêutico 132 (0051716634), para o item nº 03, conforme tabela abaixo.

No tocante ao exposto no Recurso item 03 (0053533536), apresentado pela empresa MAXXI VIX COMERCIO:

Informamos que após reanálise da proposta apresentada pela empresa EMBRAST (0050059827), retificamos **Parecer Técnico Farmacêutico 132 (0051716634), para o item nº 03.**

Declaramos a proposta apresentada pela empresa EMBRAST INDÚSTRIA para o item nº 03 **INAPTA**, com a justificativa "*Em reanálise da proposta apresentada pela empresa, bem como análise de amostra enviada, verificou-se que o produto ofertado pela empresa Embrast, não apresenta característica impermeável, com camada laminada (filme) de polietileno respirável, conforme solicitado no descritivo, demonstrado em imagem acima. Considerando que o material (amostra), não atende ao solicitado no descritivo técnico, por esta secretaria, consideramos INAPTA*". Visto que o produto não atende ao solicitado pela administração.

Importante salientar que, durante a etapa inicial da análise da proposta, que ocorre antes do julgamento, a unidade requisitante manifestou inicialmente pela conformidade da proposta (Sei Id. 0051716634). No entanto, após análise mais aprofundada da especificação técnica, a unidade requisitante retificou o Parecer Técnico Farmacêutico 132 (Id. Sei! 0051716634), vez que identificou-se a necessidade de revisão do entendimento inicial, consequentemente, **concluiu pela inaptidão da empresa recorrida** (Sei Id! 0053580149):

Nesse contexto, verificou-se a necessidade de revisão específica quanto ao requisito da impermeabilidade e retificou o Parecer Técnico Farmacêutico 132, sendo identificado o não atendimento desta especificação técnica obrigatória (Sei Id! 0053759739).

Desse modo, quanto ao inconformismo apontado pelas recorrentes WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA e MAXXI VIX COMERCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA, **assiste razão as alegações quanto à qualificação técnica do produto, desclassificando assim a empresa EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA para o item 03**, visto que, devidamente embasado na análise técnica realizada pela unidade técnica (Id. Sei! 0053580149), o produto ofertado pela empresa Embrast, não apresenta característica impermeável, com camada laminada (filme) de polietileno respirável, conforme solicitado pela unidade demandante da contratação.

Desta feita, em concordância com as razões e fundamentos destacados no Termo de Análise de Recurso (Id. Sei! 0053759739), que elaborado em observância às razões recursais (Id. Sei! 0053533195, 0053533334, 0053533536, 0053533659, 0053533798, 0053533919) e respectivas contrarrazões (Id. Sei! 0053534112, 0053565489, 0053534307, 0053534502, 0053534697, 0053534903) apresentadas no certame, e amparado na manifestação técnica supra citada de competência da unidade de origem, **DECIDO** conhecer e julgar:

I. **IMPROCEDENTES** os recursos interpostos pela empresa **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA**, quanto aos itens **01, 02, 04 e 05** do presente certame; e

II. **PARCIALMENTE PROCEDENTE** os recursos interpostos pelas empresas **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA** e **MAXXI VIX COMERCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA**, quanto ao item 03, **DESCLASSIFICANDO** a empresa **EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**.

Sendo assim, convoquem-se as empresas para os trâmites de praxe.

Em consequência, **MANTENHO** a decisão do Pregoeiro.

Ao Pregoeiro para ciência e outras providências aplicáveis à espécie.

Israel Evangelista da Silva

Superintendente



Documento assinado eletronicamente por **Israel Evangelista da Silva, Superintendente**, em 18/10/2024, às 14:44, 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 **0053846105** e o código CRC **72BDF7E**.

Referência: Caso responda esta Decisão, indicar expressamente o Processo nº 0036.001200/2024-58

SEI nº 0053846105