



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

**RESPOSTA**

**AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO**

**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 e Portaria nº 92 de 05 de novembro de 2024, publicada no DOE de 06 de novembro de 2024, informa que elaborou resposta aos pedidos de Esclarecimento 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.

**2. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA DA SESAU**

**2.1) SÍNTESE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA A - 1 (0056364492):**

Após todo exposto, em razão da importância e obrigatoriedade legal no que diz respeito às exigências dos laudos previstos nas legislações citadas, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

ITENS 03 – AVENTAL ESTÉRIL –

- ABNT NBR 16064/2022:

Penetração microbiana – estado seco

Penetração microbiana – estado úmido

Limpeza microbiana/carga biológica

Liberação de partícula

Penetração de líquido

Resistência ao estouro – estado seco

Resistência ao estouro – estado úmido

Resistência à tração – estado seco

- ABNT NBR ISO 10993/2018:

citotoxicidade

sensibilização

irritação ou reatividade intracutânea

efeito citopático (matéria-prima)

- ABNT NBR 12.984/2009:

laudo de massa do produto

Eficiência Filtração Viral (VFE) ASTM- F2101 -

Laudo de isenção de látex

Solicito a revisão e adequação do descritivo, com o objetivo de garantir maior clareza e precisão. Ressalto a importância de evitar a organização dos itens do pregão em grupo ou lote, uma vez que essa prática pode restringir a competitividade. Além disso, solicito que seja incluída como requisito obrigatório a apresentação dos laudos previamente mencionados

Essa correção é indispensável para assegurar que os requisitos mínimos de fabricação do produto especificado no Pregão Eletrônico N° 90170/2024/SUPEL/RO sejam rigorosamente atendidos, garantindo a conformidade técnica e a qualidade do item a ser adquirido.

### **2.1.1) MANIFESTAÇÃO DA SESAU:**

#### **a) No tocante a organização dos itens do pregão em grupo ou lote:**

Em atenção ao apontamento da empresa, quanto a organização dos itens do pregão em lote, cabe informar que a aquisição dos itens agrupados em LOTES, a justificativa se deve ao fato de que os materiais necessitam possuir compatibilidade no momento da utilização. Neste caso, seria possível que diferentes empresas vencessem itens que necessitariam haver compatibilidade entre si, e que não haveriam tecnicamente meio de se conseguir que a empresa pudesse atender a tais requisitos, ao se verificar que cada uma atenderia ao descritivo com diferentes marcas/modelos.

Outro ponto que motivou a escolha por grupo é a economia de Escala o qual leva a administração a celebrar contratos mais vantajosos, reduzindo o preço final das contratações. Assim, considerando a Homogeneidade de certos itens, esta Unidade Administrativa optou pelo agrupamento de alguns itens em grupo, com o fito de evitar a Pulverização de contratos.

Referente ao questionamento da empresa sobre a restrição da competitividade, a pesquisa de mercado realizada indica que diversas empresas fornecem os objetos propostos, assegurando uma concorrência justa e competitiva. Portanto, a formação de lotes visa melhorar a eficiência na aquisição do objeto licitado, possibilitando um processo com fornecedores qualificados para cada grupo e uma administração mais eficiente dos contratos.

Referente ao Lote 3, reorganizamos os itens para serem julgados avulso, alterando sua numeração na nova SAMS (95, 96, 97, 98 e 99).

#### **b) No tocante a inclusão como requisito obrigatório a apresentação dos laudos:**

O registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um processo regulatório no Brasil que visa garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos médicos disponíveis no mercado. Isso inclui uma ampla gama de dispositivos médicos, equipamentos, instrumentos e produtos relacionados à saúde, desde seringas e próteses até equipamentos de diagnóstico e produtos para a saúde bucal. A ANVISA é o órgão responsável por regular e supervisionar produtos médicos no Brasil, e seu papel é fundamental para proteger a saúde pública e garantir que os produtos médicos disponíveis no mercado atendam a padrões rigorosos de segurança e qualidade. Para colocar um produto médico no mercado brasileiro, os fabricantes e distribuidores devem seguir um

processo de registro junto à Anvisa. Para que um Fabricante receba o Registro do Produto junto a Anvisa, o processo regulatório passa por várias verificações de conformidade e qualidade, sendo os principais passos como segue:

**1. Classificação do Produto:** O primeiro passo é determinar a classificação do produto médico de acordo com as regras estabelecidas pela Anvisa. A classificação é baseada no risco associado ao produto e determina os requisitos regulatórios específicos a serem seguidos.

**2. Elaboração do Dossiê de Registro:** Os fabricantes devem preparar um dossiê de registro que contém informações detalhadas sobre o produto médico. Isso inclui dados sobre sua composição, fabricação, ensaios clínicos (se aplicável), estudos de segurança, eficácia e qualidade, entre outros.

**3. Submissão do Pedido de Registro:** O fabricante ou seu representante legal no Brasil deve submeter o dossiê de registro à Anvisa. O pedido é feito eletronicamente por meio do sistema específico da agência.

**4. Avaliação pela Anvisa:** A Anvisa realiza uma avaliação detalhada do dossiê de registro. Isso envolve a revisão de todos os documentos e dados fornecidos para garantir que o produto atenda aos requisitos regulatórios brasileiros.

**5. Emissão do Registro:** Se a Anvisa determinar que o produto atende a todas as exigências, um registro é emitido. Esse registro permite que o produto seja comercializado legalmente no Brasil.

**6. Vigilância Pós-Mercado:** Após o registro, a Anvisa continua a monitorar o produto médico no mercado para garantir sua conformidade contínua com as regulamentações. Isso pode incluir inspeções em locais de fabricação e coleta de informações sobre eventos adversos.

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

É importante observar que o processo de registro de produtos médicos pode variar dependendo da classificação do produto e das regulamentações em vigor. Além disso, a Anvisa pode atualizar suas regulamentações ao longo do tempo para garantir a segurança e a eficácia dos produtos médicos disponíveis no Brasil.

A obtenção de um registro junto à Anvisa é um processo rigoroso que envolve a revisão detalhada de informações sobre o produto, sua fabricação, ensaios clínicos (se aplicável), estudos de segurança e eficácia, entre outros aspectos. **A Anvisa emite o registro apenas quando está satisfeita de que o produto atende a todas as exigências regulatórias brasileiras.** O detentor do registro de um produto hospitalar junto à Anvisa, que é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil, é considerado uma fonte confiável em relação à qualidade e à segurança desse produto.

O registro de um produto hospitalar pela Anvisa é um selo de aprovação que indica que o produto cumpre os padrões de qualidade, eficácia e segurança estabelecidos pelas autoridades de saúde do Brasil. Isso confere credibilidade ao fabricante ou detentor do registro, pois demonstra que o produto passou por uma avaliação rigorosa e atende aos requisitos regulatórios.

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

Portanto, Salvo Melhor Juízo, somos do parecer que o registro de produtos médicos na Anvisa é o requisito fundamental para garantir sua conformidade com as regulamentações apontadas no recurso. Nisso as Normas técnicas de produção e qualidade requeridas no Recurso foram apreciadas pelo Órgão Competente e fora concedido a conformidade para comercialização do Produto conforme registro, mesmo assim restando duvida quanto a qualidade dos Produtos essa administração já procedeu a previsão da possibilidade de Análise de amostras acompanhadas de suas respectivas comprovações de qualidade quanto a fabricação.

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

### **c) Das alterações:**

Incluímos nova SAMS (0056731843), com alteração na ordem dos itens/grupos.

Incluimos novo Termo de Referência 0056747763, com alteração na ordem dos itens/grupos da planilha 3.3. e 3.3. 3. , in grifo em amarelo.

### 3. 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 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, e, considerando que **as modificações** afetam a formulação das propostas de preços, informamos que o prazo de abertura do certame fica **reagendado para o dia 14 de fevereiro de 2025, às 10h (horário de Brasília - DF)**, no site : <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>, e permanecendo os demais termos do edital inalterados.

Publique-se.

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

**Valdenir Gonçalves Júnior**  
Pregoeiro da Comissão de Licitação de Saúde  
SUPEL/RO  
Portaria nº 24/2024/GAB-SUPEL/RO



Documento assinado eletronicamente por **Valdenir Gonçalves Junior, Pregoeiro(a)**, em 30/01/2025, às 11:06, 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 **0056718832** e o código CRC **22E7D49A**.