



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA

Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

SEÇÃO DE PROCESSOS LICITATÓRIOS DE PRODUTOS MÉDICOS - SESAU-SLPM

Parecer Técnico Farmacêutico nº 81/2026/SESAU-SLPM

Considerando o **Ofício nº 5351**, protocolado sob o **SEI nº 73422177**, por meio do qual se solicita a **Reanálise** técnica das propostas referente aos itens **37,38 e 39** apresentadas no âmbito do Pregão Eletrônico nº **90314/2025/SUPEL/RO**, esta Coordenadoria de Gestão de Produtos Médicos (CGPM), por intermédio da Seção de Processos Licitatórios de Produtos Médicos (SLPM), passa a apresentar o presente Parecer Técnico, nos termos que seguem.

1. **ANÁLISE TÉCNICA DAS PROPOSTAS:**

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE						
COORDENADORIA DE GESTÃO DE PRODUTOS MÉDICAS.						
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 0036.045652/2024-41						
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90314/2025/ MATERIAIS DIVERSOS I						
Método: Análise Comparativa e de Registro dos produtos ofertados pela Empresa/Licitante, em relação as especificações técnicas e características dos produtos solicitadas. Através de consulta eletrônica, folders, prospecto e catálogo dos materiais.						
Objetivo: Análise técnica do conteúdo ofertado pela licitante/empresa com relação ao produto/material almejado para que não haja contratações e futuras entregas em desacordo com o solicitado e/ou pedido de compra.						
ITEM	DESCRIPTIVO	EMPRESA/LICITANTE	MARCA/MODELO	ANVISA / REGISTRO	ANÁLISE	JUSTIFICATIVA
37	Onde se lê: ID: 487 - COMPRESSA PARA NEUROCIRURGIA ESTÉRIL, TIPO COTTONÓID, MEDINDO APROXIMADAMENTE 25 X 76MM; ESPESSURA MÍNIMA 6F; MALHAS DE FIBRAS DE RAYON DE EXTREMA PUREZA ENTRELAÇADAS POR UM PROCESSO ESPECIAL E A ESTE FALSO TECIDO É FIXADO UM FIO DE SUTURA PARA FACILITAR SEU MANUSEIO E LOCALIZAÇÃO, PARA ABSORÇÃO DE FLUÍDOS, PROTEÇÃO DE TECIDOS NERVOSOS, COM IDENTIFICAÇÃO RADIOPACA. EMBALAGEM INDIVIDUAL ADEQUADA, SEGURA, COMPATÍVEL COM O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO E QUE PERMITA ABERTURA E TRANSFERÊNCIA COM TÉCNICA ASSÉPTICA. EMBALAGEM COM 10 UNIDADES. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	PHARMAX DISTRIBUIDORA	MED SHARP	80267170007	APTO	Após análise técnica, conclui-se que o produto ofertado atende às necessidades desta Administração. Ressalva-se que a aceitação do item está condicionada à entrega conforme exigido em edital. É obrigatório que a embalagem e o rótulo do produto entregue identifiquem, de forma clara e inequívoca, o item e sua marca/modelo em conformidade com o descritivo técnico.
37	Leia-se:	INAPTO				

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
	ID: 487 - COMPRESSA PARA NEUROCIRURGIA ESTÉRIL, TIPO COTTONÓID, MEDINDO APROXIMADAMENTE 25 X 76MM; ESPESSURA MÍNIMA 6F; MALHAS DE FIBRAS DE RAYON DE EXTREMA PUREZA ENTRELAÇADAS POR UM PROCESSO ESPECIAL E A ESTE FALSO TECIDO É FIXADO UM FIO DE SUTURA PARA FACILITAR SEU MANUSEIO E LOCALIZAÇÃO, PARA ABSORÇÃO DE FLUÍDOS, PROTEÇÃO DE TECIDOS NERVOSOS, COM IDENTIFICAÇÃO RADIOPACA. EMBALAGEM INDIVIDUAL ADEQUADA, SEGURA, COMPATÍVEL COM O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO E QUE PERMITA ABERTURA E TRANSFERÊNCIA COM TÉCNICA ASSÉPTICA. EMBALAGEM COM 10 UNIDADES. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	Considerando as informações apresentadas pela empresa e os registros disponíveis à época da análise, a licitante foi inicialmente considerada apta para os itens 37, 38 e 39, conforme a proposta nº 71812084. Contudo, posteriormente, por meio do e-mail "Solicitação de Revisão dos Itens 37, 38 e 39" (73418568) e do e-mail da PHARMAX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS (73435257), a licitante alegou que os registros sanitários informados não se encontravam cancelados. Segundo esclarecimentos prestados pela empresa que cita: ...o que aconteceu foi que .a anvisa SUSPENDEU os registros para atualização com a nomenclatura correta dos mesmo , pois as compressas mudaram de nomenclatura ... as compressas neurocirúrgicas que eram enquadradas como Classe II (Grau de Risco 2 - médio risco) estão sendo reenquadradas como Classe IV (Grau de Risco 4 - máximo risco). devido a esse processo de mudança os registros dos fabricantes de compressas neuros foram suspenso e estão aguardando a liberação do novo registro ja com o novo enquadramento da classe , vale ressaltar que o fabricante tem produtos com o registro "anterior" que pode ser comercializado normalmente apenas as novas compressas fabricadas que terão que ser com os novos registros , o prazo para sair e publicar o novo registro esta atrasado , podendo ser publicado a qualquer momento .. segundo o fabricante ja era pra ter saído ... anexo carta do fabricante Em razão das informações e documentos complementares apresentados, procedeu-se à reanálise do Parecer Técnico Farmacêutico nº 45 (72151874) com referência aos itens citados. Considerando que o produto encontra-se sob análise da ANVISA, esta Administração Pública, diante da necessidade de conclusão do presente processo, não pode aguardar o lapso temporal necessário para a finalização dessa análise. Nesse sentido, considerando a situação atual do produto, este encontra-se avaliado como inapto. Entretanto, diante das circunstâncias apresentadas, sugerimos o retorno da disputa para o referido produto, tendo em vista que sua desclassificação acarretaria prejuízo a esta unidade setorial, uma vez que a situação de inaptidão decorre de fatores externos alheios à vontade da empresa, relacionados à análise ainda em curso junto à ANVISA.				
38	Onde se lê: ID: 6635 - COMPRESSA PARA NEUROCIRURGIA ESTÉRIL, TIPO COTTONÓID, MEDINDO APROXIMADAMENTE 25 X 25MM; ESPESSURA MÍNIMA 6F; MALHAS DE FIBRAS DE RAYON DE EXTREMA PUREZA ENTRELAÇADAS POR UM PROCESSO ESPECIAL E A ESTE FALSO TECIDO É FIXADO UM FIO DE SUTURA PARA FACILITAR SEU MANUSEIO E LOCALIZAÇÃO, PARA ABSORÇÃO DE FLUÍDOS, PROTEÇÃO DE TECIDOS NERVOSOS, COM IDENTIFICAÇÃO RADIOPACA. EMBALAGEM INDIVIDUAL ADEQUADA, SEGURA, COMPATÍVEL COM O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO E QUE PERMITA ABERTURA E TRANSFERÊNCIA COM TÉCNICA ASSÉPTICA. EMBALAGEM COM 10 UNIDADES. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO	PHARMAX DISTRIBUIDORA	MED SHARP	80267170007	APTO	Após análise técnica, conclui-se que o produto ofertado atende às necessidades desta Administração. Ressalva-se que a aceitação do item está condicionada à entrega conforme exigido em edital. É obrigatório que a embalagem e o rótulo do produto entregue identifiquem, de forma clara e inequívoca, o item e sua marca/modelo em conformidade com o descritivo técnico.

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
	NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.					
38	Leia-se: ID: 6635 - COMPRESSA PARA NEUROCIRURGIA ESTÉRIL, TIPO COTTONÓID, MEDINDO APROXIMADAMENTE 25 X 25MM; ESPESSURA MÍNIMA 6F; MALHAS DE FIBRAS DE RAYON DE EXTREMA PUREZA ENTRELAÇADAS POR UM PROCESSO ESPECIAL E A ESTE FALSO TECIDO É FIXADO UM FIO DE SUTURA PARA FACILITAR SEU MANUSEIO E LOCALIZAÇÃO, PARA ABSORÇÃO DE FLUÍDOS, PROTEÇÃO DE TECIDOS NERVOSOS, COM IDENTIFICAÇÃO RADIOPACA. EMBALAGEM INDIVIDUAL ADEQUADA, SEGURA, COMPATÍVEL COM O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO E QUE PERMITA ABERTURA E TRANSFERÊNCIA COM TÉCNICA ASSÉPTICA. EMBALAGEM COM 10 UNIDADES. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	INAPTO Considerando as informações apresentadas pela empresa e os registros disponíveis à época da análise, a licitante foi inicialmente considerada apta para os itens 37, 38 e 39, conforme a proposta nº 71812084. Contudo, posteriormente, por meio do e-mail "Solicitação de Revisão dos Itens 37, 38 e 39" (73418568) e do e-mail da PHARMAX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS (73435257), a licitante alegou que os registros sanitários informados não se encontravam cancelados. Segundo esclarecimentos prestados pela empresa que cita: ...o que aconteceu foi que .a anvisa SUSPENDEU os registros para atualização com a nomenclatura correta dos mesmo , pois as compressas mudaram de nomenclatura ... as compressas neurocirúrgicas que eram enquadradas como Classe II (Grau de Risco 2 - médio risco) estão sendo reenquadradas como Classe IV (Grau de Risco 4 - máximo risco). devido a esse processo de mudança os registros dos fabricantes de compressas neuros foram suspenso e estão aguardando a liberação do novo registro ja com o novo enquadramento da classe , vale ressaltar que o fabricante tem produtos com o registro "anterior" que pode ser comercializado normalmente apenas as novas compressas fabricadas que terão que ser com os novos registros , o prazo para sair e publicar o novo registro esta atrasado , podendo ser publicado a qualquer momento .. segundo o fabricante ja era pra ter saido ... anexo carta do fabricante Em razão das informações e documentos complementares apresentados, procedeu-se à reanálise do Parecer Técnico Farmacêutico nº 45 (72151874) com referência aos itens citados. Considerando que o produto encontra-se sob análise da ANVISA, esta Administração Pública, diante da necessidade de conclusão do presente processo, não pode aguardar o lapso temporal necessário para a finalização dessa análise. Nesse sentido, considerando a situação atual do produto, este encontra-se avaliado como inapto. Entretanto, diante das circunstâncias apresentadas, sugerimos o retorno da disputa para o referido produto, tendo em vista que sua desclassificação acarretaria prejuízo a esta unidade setorial, uma vez que a situação de inaptidão decorre de fatores externos alheios à vontade da empresa, relacionados à análise ainda em curso junto à ANVISA.				
39	Onde se lê: ID: 489 - COMPRESSA PARA NEUROCIRURGIA ESTÉRIL, TIPO COTTONÓID, MEDINDO APROXIMADAMENTE 13 X 13CM; ESPESSURA MÍNIMA 6F, MALHAS DE FIBRAS DE RAYON DE EXTREMA PUREZA, ENTRELAÇADAS POR UM PROCESSO ESPECIAL E A ESTE FALSO TECIDO É FIXADO UM FIO DE SUTURA PARA FACILITAR SEU MANUSEIO E LOCALIZAÇÃO, PARA ABSORÇÃO DE FLUIDOS, PROTEÇÃO DE TECIDOS NERVOSOS, COM IDENTIFICAÇÃO RADIOPACA. EMBALAGEM INDIVIDUAL ADEQUADA, SEGURA, COMPATÍVEL COM O	PHARMAX DISTRIBUIDORA	MED SHARP	80267170007	APTO	Após análise técnica, conclui-se que o produto ofertado atende às necessidades desta Administração. Ressalva-se que a aceitação do item está condicionada à entrega conforme exigido em edital. É obrigatório que a embalagem e o rótulo do produto entregue identifiquem, de forma clara e inequívoca, o item e sua marca/modelo em conformidade com o descritivo técnico.

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
	PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO E QUE PERMITA ABERTURA E TRANSFERÊNCIA COM TÉCNICA ASSÉPTICA. KIT COM 10 UNIDADES. EMBALAGEM COM 10 UNIDADES. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.					
39	Leia-se: ID: 489 - COMPRESSA PARA NEUROCIRURGIA ESTÉRIL, TIPO COTTONÓID, MEDINDO APROXIMADAMENTE 13 X 13CM; ESPESSURA MÍNIMA 6F, MALHAS DE FIBRAS DE RAYON DE EXTREMA PUREZA, ENTRELAÇADAS POR UM PROCESSO ESPECIAL E A ESTE FALSO TECIDO É FIXADO UM FIO DE SUTURA PARA FACILITAR SEU MANUSEIO E LOCALIZAÇÃO, PARA ABSORÇÃO DE FLUIDOS, PROTEÇÃO DE TECIDOS NERVOSOS, COM IDENTIFICAÇÃO RADIOPACA. EMBALAGEM INDIVIDUAL ADEQUADA, SEGURA, COMPATÍVEL COM O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO E QUE PERMITA ABERTURA E TRANSFERÊNCIA COM TÉCNICA ASSÉPTICA. KIT COM 10 UNIDADES. EMBALAGEM COM 10 UNIDADES. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	INAPTO Considerando as informações apresentadas pela empresa e os registros disponíveis à época da análise, a licitante foi inicialmente considerada apta para os itens 37, 38 e 39, conforme a proposta nº 71812084. Contudo, posteriormente, por meio do e-mail "Solicitação de Revisão dos Itens 37, 38 e 39" (73418568) e do e-mail da PHARMAX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS (73435257), a licitante alegou que os registros sanitários informados não se encontravam cancelados. Segundo esclarecimentos prestados pela empresa que cita: ...o que aconteceu foi que .a anvisa SUSPENDEU os registros para atualização com a nomenclatura correta dos mesmo , pois as compressas mudaram de nomenclatura ... as compressas neurocirúrgicas que eram enquadradas como Classe II (Grau de Risco 2 - médio risco) estão sendo reenquadradas como Classe IV (Grau de Risco 4 - máximo risco). devido a esse processo de mudança os registros dos fabricantes de compressas neuros foram suspenso e estão aguardando a liberação do novo registro ja com o novo enquadramento da classe , vale ressaltar que o fabricante tem produtos com o registro "anterior" que pode ser comercializado normalmente apenas as novas compressas fabricadas que terão que ser com os novos registros , o prazo para sair e publicar o novo registro esta atrasado , podendo ser publicado a qualquer momento .. segundo o fabricante ja era pra ter saido ... anexo carta do fabricante Em razão das informações e documentos complementares apresentados, procedeu-se à reanálise do Parecer Técnico Farmacêutico nº 45 (72151874) com referência aos itens citados. Considerando que o produto encontra-se sob análise da ANVISA, esta Administração Pública, diante da necessidade de conclusão do presente processo, não pode aguardar o lapso temporal necessário para a finalização dessa análise. Nesse sentido, considerando a situação atual do produto, este encontra-se avaliado como inapto. Entretanto, diante das circunstâncias apresentadas, sugerimos o retorno da disputa para o referido produto, tendo em vista que sua desclassificação acarretaria prejuízo a esta unidade setorial, uma vez que a situação de inaptidão decorre de fatores externos alheios à vontade da empresa, relacionados à análise ainda em curso junto à ANVISA.				

2.

DA CONCLUSÃO:

Considerando as informações apresentadas pela empresa e os registros disponíveis à época da análise, a licitante foi inicialmente considerada **apta** para os **itens 37, 38 e 39**, conforme a Proposta nº 71812084. Posteriormente, por meio do e-mail "**Solicitação de Revisão dos Itens 37, 38 e 39**" (73418568)e do e-mail encaminhado pela **PHARMAX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS** (73435257), a empresa informou que os registros sanitários anteriormente apontados como cancelados encontravam-se, na realidade, suspensos em razão de processo de atualização cadastral e reenquadramento regulatório junto à ANVISA.

Segundo os esclarecimentos prestados, as compressas neurocirúrgicas passaram por alteração de classificação regulatória, deixando de ser enquadradas como Classe II (Grau de Risco 2 – médio risco) para Classe IV (Grau de Risco 4 – máximo risco), circunstância que ensejou a suspensão temporária dos registros vigentes até a emissão dos novos registros sanitários. Ressaltou-se, ainda, que os produtos fabricados sob os registros anteriormente concedidos permanecem aptos à comercialização, aguardando-se apenas a publicação dos novos registros adequados ao reenquadramento regulatório.

Diante das informações e documentos complementares apresentados, **procedeu-se à reanálise do Parecer Técnico Farmacêutico nº 45 72151874, especificamente em relação aos itens 37, 38 e 39.**

Embora tenha sido constatado que os registros sanitários dos produtos encontram-se em processo de análise e atualização perante a **ANVISA**, esta Administração Pública, em razão da necessidade de conclusão do presente certame, não pode aguardar o prazo necessário para a finalização do referido procedimento regulatório.

Assim, considerando a situação atual dos registros sanitários, os produtos permanecem, neste momento, com avaliação de **inaptidão**. Entretanto, tendo em vista que a situação decorre de fatores externos à vontade da licitante e relacionados a procedimento regulatório ainda pendente de conclusão junto à ANVISA, **esta área técnica manifesta-se favoravelmente ao retorno da disputa para os itens em questão**, por entender que a **desclassificação da empresa**, nas circunstâncias apresentadas, poderá acarretar prejuízo ao interesse público e à adequada condução do processo licitatório.

Atenciosamente,

SIRLEI DOS SANTOS SEVERINO
Farmacêutica Analista
Licitação de Produtos Médicos Gerais
SESAU-CGPM/RO



Documento assinado eletronicamente por **Sirlei dos Santos Severino, Analista**, em 19/06/2026, às 11:34, 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 **73469214** e o código CRC **58AB829B**.