



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU
SEÇÃO DE PROCESSOS LICITATÓRIOS DE PRODUTOS MÉDICOS - SESAU-SLPM

Parecer Técnico Farmacêutico nº 96/2026/SESAU-SLPM

Considerando o **Ofício nº 5915**, protocolado sob o SEI nº 73949308 e protocolo 73981329 , por meio do qual se solicita a análise técnica das propostas apresentadas no âmbito do Pregão Eletrônico nº **90490/2025/"VENTILAÇÃO MECÂNICA"**, 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 0036.020843/2025-81						
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90490/2025/"VENTILAÇÃO MECÂNICA"						
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	PROPOSTA MARCA/MODELO	ANVISA/REGISTRO INFORMADO	PARECER/ANALISTA	JUSTIFICATIVA
1	ID 1002743 – CIRCUITO RESPIRATÓRIO COMPATÍVEL COM VENTILADOR DRÄGER NEONATAL/PEDIÁTRICO OU EQUIVALENTE – CIRCUITO PACIENTE PARA VENTILAÇÃO MECÂNICA. PEÇA EM Y, REUTILIZÁVEL, ANGULADA, COM ABERTURA PARA SUCÇÃO; TRAQUEIA ONDULADA, 14 CM; SUPORTE PARA CATETER; ADAPTADOR PARA TERMÔMETRO, REUTILIZÁVEL; CONJUNTO DE TRAQUEIA DE RESPIRAÇÃO COM SISTEMA AQUAPOROSO E COLETOR DE UMIDADE, REUTILIZÁVEL; TRAQUEIA DE SILICONE, REUTILIZÁVEL, 60 CM, CONECTOR 10 MM/10 MM, DIÂMETRO Ø 10 MM; DRENO DE ÁGUA PARA CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL, REUTILIZÁVEL, COM TAMPA; CONECTOR 7 MM, EM ALUMÍNIO, REUTILIZÁVEL; CONECTOR 22 MM/11 MM; TRAQUEIA DE SILICONE, REUTILIZÁVEL, 40 CM, CONECTOR 10 MM/22 MM, DIÂMETRO Ø 10 MM; TRAQUEIA DE SILICONE, REUTILIZÁVEL, 60 CM, CONECTOR 10 MM/22 MM, DIÂMETRO Ø 10 MM. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	BRASIL CENTRAL COMERCIO	PROTEC - NEONATAL	80435149008	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT[REDACTED])	A proposta da empresa licitante NÃO ATENDE às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Conforme análise da proposta comercial, da ficha técnica apresentada pela licitante e da documentação técnica oficial disponibilizada pelo fabricante Protec, inclusive mediante pesquisa nas informações públicas disponibilizadas pelo próprio fabricante, verificou-se que o produto ofertado não comprova o atendimento integral às especificações técnicas exigidas no Instrumento Convocatório, pelos seguintes motivos: 1. Divergência entre a configuração documentada do modelo ofertado e a composição exigida pelo Instrumento Convocatório A documentação técnica referente ao modelo/código de referência 006389 – Circuito Paciente Anestesia Silicone Neonatal DGR, vinculado pela licitante ao registro sanitário ANVISA nº 80435149008, identifica, na composição do conjunto, traqueias correspondentes aos códigos 006941, nas dimensões 10 x 22 x 1.500 mm, em duas unidades, e 006937, nas dimensões 22 x 22 x 1.100 mm. Essa configuração não corresponde à composição prevista no Instrumento Convocatório, que exige, entre outros componentes, traqueias reutilizáveis de silicone com comprimentos de 40 cm e 60 cm, dotadas das respectivas conexões especificadas para o item. A documentação apresentada não demonstra que os componentes exigidos integrem o modelo e a configuração comercial efetivamente ofertados. 2. Ausência de comprovação da inclusão do conector reutilizável em alumínio O Instrumento Convocatório exige conector reutilizável em alumínio, nas dimensões 22 mm/11 mm. Entretanto, a ficha técnica apresentada pela licitante e a documentação técnica oficial do fabricante referentes ao modelo ofertado identificam os componentes nelas relacionados como confeccionados em Polissulfona (PSU) e Policarbonato (PC), sem demonstrar que o conjunto ofertado contemple o conector em alumínio exigido pela Administração. Dessa forma, a documentação técnica apresentada não comprova que o produto ofertado possua, em sua composição comercial, o componente com o material e as dimensões estabelecidos no Instrumento Convocatório. 3. Regularização sanitária e atendimento às especificações do edital O produto foi ofertado com indicação do Registro ANVISA nº 80435149008. A regularização sanitária autoriza sua comercialização no território nacional,

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
						porém não comprova, por si só, que a configuração específica ofertada atende integralmente às especificações técnicas estabelecidas no Instrumento Convocatório. O atendimento às exigências do edital deve ser demonstrado por meio da documentação técnica relativa ao modelo efetivamente ofertado, conforme previsto nas disposições do Instrumento Convocatório. CONCLUSÃO: Considerando a análise da ficha técnica apresentada pela licitante, da documentação técnica oficial do fabricante e das informações técnicas públicas disponibilizadas pelo próprio fabricante, conclui-se que o produto ofertado não comprova o atendimento integral às especificações técnicas exigidas no Instrumento Convocatório, especialmente quanto à configuração dimensional das traqueias e à inclusão do conector reutilizável em alumínio 22 mm/11 mm, razão pela qual a proposta é considerada INAPTA, devendo ser tecnicamente desclassificada.
2	ID: 1002744 -CIRCUITO RESPIRATÓRIO UNIVERSAL ADULTO 1 – 22 MM X 45 CM–80 CM – CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADULTO UNIVERSAL, EM SILICONE, RAMO DUPLO, CONTENDO 2 (DUAS) TRAQUEIAS CORRUGADAS EXTERNAMENTE E LISAS EM SUA FACE INTERNA, DIÂMETRO 22 MM, COMPRIMENTO ENTRE 45 CM E 80 CM, COM CONECTOR EM “Y”, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT07-1000	80677040004	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT:██████████)	Após análise da proposta comercial, da ficha técnica individualizada e da declaração emitida pelo fabricante Ventcare Indústria e Comércio Ltda., verificou-se que o modelo VENT07-1000, marca VENTCARE, possui duas traqueias em silicone atóxico, com superfície corrugada externamente e lisa internamente, diâmetro de 22 mm, configuração em ramo duplo, conector em “Y” e compatibilidade com esterilização por calor úmido. A documentação vincula o produto à regularização sanitária ANVISA nº 80677040004. Entretanto, a ficha técnica comprova que as traqueias possuem comprimento de 1.000 mm, equivalente a 100 cm, enquanto o Termo de Referência exige comprimento situado entre 45 cm e 80 cm. Diante do exposto, o produto VENTCARE, modelo VENT07-1000, É INAPTO E NÃO ATENDE À NECESSIDADE DESTA ADMINISTRAÇÃO, por descumprir o requisito dimensional estabelecido no Termo de Referência. (Parecer elaborado após análise da documentação apresentada em resposta à Diligência ID nº 75021177.)
3	ID: 1002745 - CIRCUITO RESPIRATÓRIO UNIVERSAL ADULTO 2 – 22 MM X 150 CM–180 CM – CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADULTO UNIVERSAL, EM SILICONE, RAMO DUPLO, CONTENDO 2 (DUAS) TRAQUEIAS CORRUGADAS EXTERNAMENTE E LISAS EM SUA FACE INTERNA, DIÂMETRO 22 MM, COMPRIMENTO ENTRE 150 CM E 180 CM, COM CONECTOR EM “Y”, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT07-1500	80677040004	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT:██████████)	Após análise da proposta comercial, da ficha técnica individualizada e da declaração emitida pelo fabricante Ventcare Indústria e Comércio Ltda., constatou-se que o produto VENTCARE, modelo VENT07-1500, consiste em circuito respiratório adulto, em silicone atóxico, ramo duplo, composto por duas traqueias corrugadas externamente e lisas internamente, com diâmetro de 22 mm, comprimento de 1.500 mm — 150 cm, conector em “Y” e compatibilidade com esterilização por calor úmido. O produto encontra-se vinculado à regularização sanitária ANVISA nº 80677040004. Dessa forma, a conformidade técnica do produto com os requisitos do Termo de Referência foi comprovada, razão pela qual o modelo VENT07-1500 É CONSIDERADO APTO POR ATENDER À NECESSIDADE DESTA ADMINISTRAÇÃO. Como condição para o recebimento definitivo, deverá ser entregue exatamente o produto marca VENTCARE, modelo/SKU VENT07-1500, sem alteração de referência ou configuração, devendo sua embalagem apresentar, de forma legível, identificação do fabricante e procedência, código do produto, número do lote, data de fabricação, prazo de validade e regularização sanitária ANVISA nº 80677040004, além dos demais elementos de rastreabilidade previstos na legislação sanitária vigente. (Parecer elaborado após análise da documentação apresentada em resposta à Diligência ID nº 75021177.)
4	ID: 1002746 - CIRCUITO RESPIRATÓRIO UNIVERSAL INFANTIL 1 – 15 MM X 45 CM–80 CM – CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL UNIVERSAL, EM SILICONE, RAMO DUPLO, CONTENDO 2 (DUAS) TRAQUEIAS CORRUGADAS EXTERNAMENTE E LISAS EM SUA FACE INTERNA, DIÂMETRO 15 MM, COMPRIMENTO ENTRE 45 CM E 80 CM, COM CONECTOR EM “Y”, AUTOCLAVÁVEL.	MEDICAL LIFE COMERCIO	SILICOMED	82083569008	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT:██████████)	A proposta da empresa licitante não atende às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Conforme análise da proposta comercial, da ficha técnica/instruções de uso disponibilizadas pela licitante após solicitação por diligência, e dos documentos técnicos do fabricante Silicomed Produtos Hospitalares Ltda., o produto ofertado não comprova o atendimento integral às especificações técnicas exigidas no Instrumento Convocatório, pelos seguintes motivos: 1. Omissão dimensional de comprimento: O Termo de Referência (TR) exige circuito respiratório infantil com comprimento delimitado entre 45 cm e 80 cm. Contudo, as

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
						especificações oficiais encaminhadas após a diligência (Página 1, Item 2) discriminam apenas o diâmetro (15,0 mm) e a capacidade de balões, omitindo completamente a extensão das traqueias. 2. Ausência de comprovação de face interna lisa: O edital exige traqueias corrugadas externamente e lisas em sua face interna. A documentação técnica do fabricante limita-se a caracterizar os componentes genericamente como 'traqueias e tubos em silicone', sem demonstrar o acabamento interno liso obrigatório. 3. Regularização sanitária insuficiente: A indicação do Registro ANVISA nº 82083569008 autoriza a comercialização geral da família de circuitos da marca, mas não supre a necessidade de comprovar, por documentos técnicos, o atendimento aos requisitos físicos específicos fixados nos itens 14.2, 14.3 e 14.10 do TR. CONCLUSÃO: Diante da ausência de comprovação documental quanto ao comprimento de 45 cm a 80 cm e à presença de face interna lisa nas traqueias, a proposta é considerada INAPTA. Baseado na diligência
5	ID: 1002747 - CIRCUITO RESPIRATÓRIO UNIVERSAL INFANTIL 2 – 15 MM X 150 CM–180 CM – CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL UNIVERSAL, EM SILICONE, RAMO DUPLO, CONTENDO 2 (DUAS) TRAQUEIAS CORRUGADAS EXTERNAMENTE E LISAS EM SUA FACE INTERNA, DIÂMETRO 15 MM, COMPRIMENTO ENTRE 150 CM E 180 CM, COM CONECTOR EM “Y”, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT08-1500	80677040004	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT.██████████)	Após análise da proposta comercial, da ficha técnica individualizada e da declaração emitida pelo fabricante Vencare Indústria e Comércio Ltda., constatou-se que o produto VENTCARE, modelo VENT08-1500, consiste em circuito respiratório infantil, composto por duas traqueias em silicone atóxico, corrugadas externamente e lisas internamente, com diâmetro interno de 15 mm, comprimento de 1.500 mm — 150 cm, configuração em ramo duplo, conector em “Y” e compatibilidade com esterilização por calor úmido. O produto encontra-se vinculado à regularização sanitária ANVISA nº 80677040004. Dessa forma, a conformidade técnica do produto com os requisitos do Termo de Referência foi verificada, razão pela qual o modelo VENT08-1500 É CONSIDERADO APTO POR ATENDER À NECESSIDADE DESTA ADMINISTRAÇÃO. Como condição para o recebimento definitivo, deverá ser entregue exatamente o produto marca VENTCARE, modelo/SKU VENT08-1500, sem alteração de referência ou configuração, devendo sua embalagem apresentar, de forma legível, identificação do fabricante e procedência, código do produto, número do lote, data de fabricação, prazo de validade e regularização sanitária ANVISA nº 80677040004, além dos demais elementos de rastreabilidade previstos na legislação sanitária vigente. (Parecer elaborado após análise da documentação apresentada em resposta à Diligência ID nº 75021177.)
6	ID: 1002748 - CIRCUITO RESPIRATÓRIO UNIVERSAL NEONATAL 1 – 12 MM X 45 CM–80 CM – CIRCUITO RESPIRATÓRIO NEONATAL UNIVERSAL, EM SILICONE, RAMO DUPLO, CONTENDO 2 (DUAS) TRAQUEIAS CORRUGADAS EXTERNAMENTE E LISAS EM SUA FACE INTERNA, DIÂMETRO 12 MM, COMPRIMENTO ENTRE 45 CM E 80 CM, COM CONECTOR EM “Y”. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT08N-1200	80677040004	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT.██████████)	A proposta da empresa licitante NÃO ATENDE às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Após análise isolada da proposta técnica e da Ficha Técnica/Folder do fabricante Vencare para o produto/modelo ofertado (VENT08N-1200, Páginas 25 e 26), constatou-se o desatendimento simultâneo de requisitos obrigatórios do Termo de Referência: 1) O edital fixou o comprimento máximo de 80 cm, contudo o modelo possui 120 cm. 2) O instrumento convocatório exigiu diâmetro interno de 12 mm para a linha neonatal, mas o folder oficial do fabricante atesta diâmetro de 22 mm (padrão adulto).
7	ID: 1002749 - CIRCUITO RESPIRATÓRIO UNIVERSAL NEONATAL 2 – 12 MM X 150 CM–180 CM – CIRCUITO RESPIRATÓRIO NEONATAL UNIVERSAL, EM SILICONE, RAMO DUPLO, CONTENDO 2 (DUAS) TRAQUEIAS CORRUGADAS EXTERNAMENTE E LISAS EM SUA FACE INTERNA, DIÂMETRO 12 MM, COMPRIMENTO ENTRE 150 CM E 180 CM, COM	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE /VENT08N-1500	80677040004	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT.██████████)	A proposta da empresa licitante NÃO ATENDE às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Após análise isolada da proposta técnica (p. 1) e das especificações do fabricante Vencare para o produto/modelo ofertado (VENT08N-1500) (p. 1), constatou-se o descumprimento de requisitos estruturais e dimensionais exigidos no Instrumento Convocatório que exigiu um circuito de padrão neonatal com diâmetro de 12 mm Contudo, o produto ofertado apresenta diâmetro interno de 22 mm (padrão adulto)

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
	CONECTOR EM “Y”. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.					
8	ID: 1002750 - CONECTOR “T” PARA CIRCUITOS – AUTOCLAVÁVEL. FABRICADO EM POLISSULFONE E POLICARBONATO. MEDIDA PADRÃO: 15F X 22 MM X 15F. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT24MM	80677040003	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT. ██████████)	A proposta da empresa licitante NÃO ATENDE às necessidades desta Administração. Justificativa: Após análise isolada da proposta técnica (p. 1) e das especificações do fabricante Ventcare para o produto MARCA/modelo ofertado (VENT24MM) (p. 1), constatou-se o descumprimento de requisitos estruturais e dimensionais exigidos no Instrumento Convocatório que exigiu conector "T" fabricado em polissulfona e policarbonato, apresentando medida padrão de 15F x 22 mm x 15F (p. 3). Contudo, o produto ofertado apresenta material de construção composto exclusivamente por policarbonato (PC), omitindo o polímero polissulfona em sua estrutura, além de configurar dimensional geométrico divergente com saídas em diâmetro de 22 mm externo e 15 mm interno (22M/15F) em todas as extremidades e bipartição (p. 42).
9	ID: 1002751 - CONECTOR “T” PARA CIRCUITOS – AUTOCLAVÁVEL. FABRICADO EM POLISSULFONE E POLICARBONATO. MEDIDA PADRÃO: 22 MM X 15 F X 22 F. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT25	80677040003	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT. ██████████)	A proposta da empresa licitante NÃO ATENDE às necessidades desta Administração. Justificativa: Após análise isolada da proposta técnica (p. 1) e das especificações do fabricante Ventcare para o produto MARCA/modelo ofertado (VENT25) (p. 1), constatou-se o descumprimento de requisitos estruturais e dimensionais exigidos no Instrumento Convocatório que exigiu conector "T" fabricado em polissulfona e policarbonato, com medida padrão de 22 mm x 15 F x 22 F (p. 3). Contudo, o produto ofertado apresenta material de construção composto exclusivamente por policarbonato (PC), omitindo o polissulfona em sua composição, além de apresentar dimensões alteradas e incompatíveis de 22M/15F x 22M/15F x 26M/22F (p. 1), divergindo da geometria milimétrica exigida pela Administração.
10	ID: 1002752 - CONECTOR “T” PARA CIRCUITOS – AUTOCLAVÁVEL. FABRICADO EM POLISSULFONE E POLICARBONATO. MEDIDA PADRÃO: 22 MM X 22 F X 22 F. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT24	80677040003	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT. ██████████)	A proposta da empresa licitante NÃO ATENDE às necessidades desta Administração. Justificativa: Após análise isolada da proposta técnica (p. 1) e das especificações do fabricante Ventcare para o produto Ventcare/VENT24 ofertado (p. 1), constatou-se o descumprimento de requisitos estruturais e dimensionais exigidos no Instrumento Convocatório que exigiu conector "T" para circuitos – autoclavável, fabricado em polissulfona e policarbonato, com medida padrão de 22 mm x 22 F x 22 F. Contudo, o produto ofertado apresenta material de construção composto exclusivamente por policarbonato (PC) (p. 39), omitindo o polímero polissulfona em sua estrutura, além de configurar dimensional geométrico divergente com tronco em diâmetro de 22 mm externo e 15 mm interno (22M/15F) (p. 39), em desacordo com as especificações exigidas pela Administração.
11	ID: 1002753 - CONECTOR RESPIRATÓRIO, TIPO RETO, COM ESPAÇADOR “MDI” E ENTRADA PARA AEROSSOL NA VENTILAÇÃO. SETA INDICANDO A DIREÇÃO DO SPRAY DE MEDICAÇÃO. COMPATÍVEL COM A MAIORIA DOS FRASCOS DE MDI PADRÃO. TAMPA EM SILICONE, À PROVA DE VAZAMENTOS OU ENTRADA DE POEIRA. MEDIDA PADRÃO: 22 MM / 15 F X 22 F. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT33	80677040003	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT. ██████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Ventcare para o produto Ventcare/VENT33 ofertado pela empresa licitante, constatou-se o ATENDIMENTO ÀS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS requisitadas no Termo de Referência, suprimdo plenamente às necessidades desta administração. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80677040003), o qual se encontra ativo sob o nome comercial 'Conector MDI Aerosol', com processo de origem nº 25351.048197/2011-09, em estricta observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). Ratifica-se que por ocasião da conferência física da rotulagem no ato de eventual

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
	CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.					entrega, a gravação expressa da marca Ventcare, do modelo específico comercial VENT33 e do seu correspondente CÓDIGO DE BARRAS, se houver de fábrica.
12	ID: 1002754 - CONECTOR RETO PARA CIRCUITOS ADULTO – AUTOCLAVÁVEL. CONFECCIONADO EM POLICARBONATO. MEDIDA PADRÃO: 22 MM EXT X 22 MM EXT X 15 MM INT. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT16	80677040003	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT:████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Ventcare para o produto Ventcare/VENT16 ofertado pela empresa licitante, constatou-se o ATENDIMENTO ÀS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS requisitadas no Termo de Referência, suprimdo plenamente as demandas desta administração (p. 29). Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80677040003), o qual se encontra ativo sob o nome comercial 'Conector Reto', com processo de origem nº 25351.048197/2011-09, em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes) (p. 29). Ratifica-se que por ocasião da conferência física da rotulagem no ato de eventual entrega, a gravação expressa da marca Ventcare, do modelo específico comercial VENT16 e do seu correspondente CÓDIGO DE BARRAS, se houver de fábrica.
13	ID: 1002755 - CONECTOR RETO PARA CIRCUITO DE VENTILADOR MECÂNICO INFANTIL – AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT17	80677040003	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT:████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Ventcare para o produto Ventcare/VENT17 ofertado pela empresa licitante, constatou-se o ATENDIMENTO ÀS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS requisitadas no Termo de Referência, suprimdo plenamente as demandas desta administração. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80677040003), o qual se encontra ativo sob o nome comercial 'Conector Reto', com processo de origem nº 25351.048197/2011-09, em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). Ratifica-se que por ocasião da conferência física da rotulagem no ato de eventual entrega, a gravação expressa da marca Ventcare, do modelo específico comercial VENT17 (CONECTOR RETO P/ TRAQUEIA INF AUT 121º) e do seu correspondente CÓDIGO DE BARRAS, se houver de fábrica.
14	ID: 1002756 - CONECTOR RETO PARA CIRCUITO DE VENTILADOR MECÂNICO NEONATAL/PEDIÁTRICO – AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT18	80677040003	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT:████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Ventcare para o produto/modelo ofertado (VENT18), constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo a esta administração. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80677040003), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). Ratifica-se que por ocasião da conferência física da rotulagem no ato de eventual entrega, a gravação expressa da marca Ventcare, do modelo específico comercial VENT18 (CONECTOR RETO P/ TRAQUEIA NEO AUT 121º) e do seu correspondente CÓDIGO DE BARRAS, se houver de fábrica.
15	ID: 1002757 - CONECTOR TIPO COTOVELO COM SAÍDA PARA CAPNOGRAFIA PARA CIRCUITOS DE VENTILADOR MECÂNICO E ANESTESIA ADULTO – AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA,	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT26L	80677040020	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT:████████)	Após análise da proposta comercial, do catálogo técnico e da ficha técnica do fabricante Ventcare referentes ao produto/modelo VENT26L, constatou-se que o produto atende às características técnicas exigidas no Termo de Referência. Quanto às características dimensionais, verificou-se que o conector apresenta configuração 22 mm externo × 15 mm interno / 15 mm externo (22M/15F × 15M), correspondente ao padrão internacional de conexões respiratórias empregado em circuitos de ventilação mecânica e anestesia para uso adulto, sendo a mesma configuração dimensional utilizada pelo

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
	CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.					próprio fabricante em seus circuitos respiratórios adultos, evidenciando compatibilidade técnica com a finalidade exigida por esta Administração. No tocante à regularização sanitária, embora a proposta comercial faça referência ao número ANVISA nº 80677040020, a ficha técnica específica do modelo VENT26L identifica o produto como integrante da família de componentes registrada sob o nº 80677040003, permitindo concluir que se trata de mera inconsistência formal de referência regulatória, sem alteração da marca, fabricante, modelo ou das características técnicas do produto ofertado. Tal circunstância não compromete a identificação inequívoca do objeto nem representa substituição do produto ou modificação substancial da proposta, enquadrando-se como irregularidade meramente formal, em observância ao art. 12, inciso III, da Lei nº 14.133/2021 e ao princípio do formalismo moderado. Como condição para o recebimento definitivo, deverá ser rigorosamente verificado que o produto entregue corresponda exatamente à marca Ventcare, modelo VENT26L, contendo em sua embalagem original as informações de identificação, procedência, lote, fabricação, validade, rastreabilidade e regularização sanitária aplicável, bem como indicação expressa de destinação para uso ADULTO hospitalar, além da manutenção de todas as características técnicas constantes da documentação apresentada e aprovadas por esta Administração.
16	ID: 1002758 - CONECTOR TIPO COTOVELO PARA CIRCUITOS DE VENTILADOR MECÂNICO ADULTO – AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT27	80677040003	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT. ██████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Ventcare para o produto/modelo ofertado (VENT27), constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo a esta administração. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80677040003) vinculado ao código de identificação do produto no catálogo do fabricante (REF: VENT27), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). Ratifica-se que por ocasião da conferência física da rotulagem no ato de eventual entrega, a gravação expressa da marca Ventcare, do modelo específico comercial VENT27 e do seu correspondente CÓDIGO DE BARRAS, se houver de fábrica.
17	ID: 1002759 - CONEXÃO EM “Y”, COM FURO – ADULTO, 22 MM, FABRICADA EM POLICARBONATO ATÓXICO, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT31	80677040003	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT. ██████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Ventcare para o produto/modelo ofertado (VENT31), constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo a esta administração. Valida-se que o componente apresenta configuração com entrada/tampa, sendo o equivalente funcional ao furo previsto no TR, garantindo o perfeito acoplamento de sensores e a vedação pneumática do sistema. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80677040003) vinculado ao código de identificação do produto no catálogo do fabricante (REF: VENT31), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). Ratifica-se que por ocasião da conferência física da rotulagem no ato de eventual entrega, a gravação expressa da marca Ventcare, do modelo específico comercial VENT31 e do seu correspondente CÓDIGO DE BARRAS, se houver de fábrica.
18	ID: 1002760 - CONEXÃO EM “Y”, COM FURO – INFANTIL, 15 MM, FABRICADA EM POLICARBONATO ATÓXICO, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT30	80677040003	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT. ██████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Ventcare para o produto/modelo ofertado (VENT30), constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo a esta administração.

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
	APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.					Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80677040003) vinculado ao código de identificação do produto no catálogo do fabricante (REF: VENT30), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). Ratifica-se que por ocasião da conferência física da rotulagem no ato de eventual entrega, a gravação expressa da marca Ventcare, do modelo específico comercial VENT30 e do seu correspondente CÓDIGO DE BARRAS, se houver de fábrica.
19	ID: 1002761 - CONEXÃO EM “Y”, COM FURO – NEONATAL, 12 MM, FABRICADA EM POLICARBONATO ATÓXICO, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT30N	80677040003	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT. ██████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Ventcare para o produto/modelo ofertado (VENT30N), constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo a esta administração. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80677040003) vinculado ao código de identificação do produto no catálogo do fabricante (REF: VENT30N), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). Ratifica-se que por ocasião da conferência física da rotulagem no ato de eventual entrega, a gravação expressa da marca Ventcare, do modelo específico comercial VENT30N e do seu correspondente CÓDIGO DE BARRAS, se houver de fábrica.
20	ID: 1002762 - CONEXÃO EM “Y”, SEM FURO – ADULTO, 22 MM, FABRICADA EM POLICARBONATO ATÓXICO, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT32	80677040003	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT. ██████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Ventcare para o produto/modelo ofertado (VENT32), constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo a esta administração. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80677040003) vinculado ao código de identificação do produto no catálogo do fabricante (REF: VENT32), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). Ratifica-se que por ocasião da conferência física da rotulagem no ato de eventual entrega, a gravação expressa da marca Ventcare, do modelo específico comercial VENT32 e do seu correspondente CÓDIGO DE BARRAS, se houver de fábrica.
21	ID: 1002763 - CONEXÃO EM "Y", "SEM FURO", AUTOCLAVÁVEL, INFANTIL, 15 MM EM POLICARBONATO ATÓXICO, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-VENT30L	80677040003	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT. ██████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Ventcare para o produto/modelo ofertado (VENT30L), constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo a esta administração. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80677040003) vinculado ao código de identificação do produto no catálogo do fabricante (REF: VENT30L), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). Ratifica-se que por ocasião da conferência física da rotulagem no ato de eventual entrega, a gravação expressa da marca Ventcare, do modelo específico comercial VENT30L e do seu correspondente CÓDIGO DE BARRAS, se houver de fábrica.

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
22	ID: 1002764 - CONEXÃO EM "Y", "SEM FURO", AUTOCLAVÁVEL. NEONATAL, 12 MM, EM POLICARBONATO ATÓXICO, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE- VENT30LN	80677040003	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Ventcare para o produto/modelo ofertado (VENT30LN), constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo a esta administração. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80677040003) vinculado ao código de identificação do produto no catálogo do fabricante (REF: VENT30LN), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). Ratifica-se que por ocasião da conferência física da rotulagem no ato de eventual entrega, a gravação expressa da marca Ventcare, do modelo específico comercial VENT30LN e do seu correspondente CÓDIGO DE BARRAS, se houver de fábrica.
23	ID: 1002765 - DRENO COLETOR DE ÁGUA PARA CIRCUITOS DE VENTILADOR MECÂNICO ADULTO, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-31	80677040004	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Ventcare para o produto/modelo ofertado (Modelo: 31), constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo a esta administração. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80677040004) vinculado ao código de identificação do produto no catálogo do fabricante (REF: 31), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). Ratifica-se que por ocasião da conferência física da rotulagem no ato de eventual entrega, a fiscalização exigirá a gravação expressa da marca Ventcare, do modelo específico comercial 31 (Dreno Coletor Autoclavável) e do seu correspondente CÓDIGO DE BARRAS, se houver de fábrica, rejeitando o lote em caso de divergência de códigos.
24	1002766 - PULMÃO DE TESTE PARA CIRCUITOS DE VENTILADOR MECÂNICO ADULTO. Capacidade volumétrica de 1.000 ml (1 litro) e conexão universal de 22 mm, compatível com os principais circuitos e ventiladores mecânicos padrão adulto. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	BRASIL CENTRAL COMERCIO	ROMED - RO6085	81284399005	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT████████)	A proposta da empresa licitante não atende às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Conforme análise da proposta comercial, da ficha técnica apresentada pela licitante, da documentação técnica oficial dos fabricantes e das informações regulatórias e comerciais publicamente disponíveis, verificou-se que os produtos indicados não comprovam o atendimento integral às especificações técnicas exigidas no Instrumento Convocatório, pelos seguintes motivos: 1. Divergência da capacidade volumétrica do produto Advantive ofertado. O Instrumento Convocatório exige pulmão de teste para circuitos de ventilador mecânico adulto, com capacidade volumétrica de 1.000 mL e conexão universal de 22 mm. Entretanto, a própria proposta comercial identifica o produto da marca Advantive com capacidade de 0,5 litro, equivalente a 500 mL, correspondendo somente à metade da capacidade volumétrica exigida. 2. Incompatibilidade entre o modelo Romed indicado e o objeto licitado A proposta também vincula o item ao modelo RO6085, da fabricante Romed, sob o Registro ANVISA nº 81284399005. Contudo, o referido registro sanitário corresponde ao produto denominado Reanimador Manual de PVC Romed, e a documentação técnica do fabricante identifica o modelo RO6085 como reanimador manual adulto em PVC, acompanhado de reservatório de oxigênio. O modelo indicado, portanto, não corresponde ao objeto licitado, que consiste em pulmão de teste para circuitos de ventilador mecânico adulto. O catálogo oficial da Romed identifica como pulmões de teste os modelos RO410, adulto em PVC com capacidade de 500 mL; RO411, infantil/neonatal em PVC com capacidade de 50 mL; e RO1124, adulto em silicone com capacidade de 500 mL. A documentação

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
						pesquisada não demonstra produto Romed correspondente à capacidade de 1.000 mL exigida no Instrumento Convocatório. 3. Inconsistência na identificação do produto efetivamente ofertado A proposta apresenta, para o mesmo item, duas marcas, dois números de registro sanitário e produtos com naturezas e destinações distintas, sem identificar de maneira clara e inequívoca o código ou a referência comercial do produto que será efetivamente fornecido. A indicação simultânea de um balão de reinalação Advantive de 500 mL e de um reanimador manual Romed não permite estabelecer correspondência objetiva entre a oferta e o pulmão de teste adulto de 1.000 mL exigido. Essa inconsistência contraria a exigência de identificação clara e precisa do produto ofertado, mediante modelo, referência comercial ou identificador equivalente atribuído pelo fabricante, necessária para permitir sua inequívoca identificação e comparação com as especificações do Termo de Referência. 4. Regularização sanitária não comprova o atendimento ao descritivo técnico A indicação de número de registro sanitário não demonstra, isoladamente, que o produto ofertado atende à finalidade, à configuração e à capacidade volumétrica exigidas no Instrumento Convocatório. No caso analisado, o Registro ANVISA nº 10296900081 foi relacionado pela licitante a um balão de reinalação Advantive de 0,5 litro, enquanto o Registro ANVISA nº 81284399005 corresponde a reanimador manual de PVC Romed. Nenhum dos produtos identificados na proposta comprova correspondência com o pulmão de teste adulto de 1.000 mL exigido. CONCLUSÃO Considerando a análise da proposta comercial, da documentação apresentada pela licitante, dos catálogos oficiais dos fabricantes e das informações regulatórias pesquisadas, conclui-se que o produto ofertado não comprova o atendimento integral às especificações técnicas estabelecidas no Instrumento Convocatório, especialmente quanto: à capacidade volumétrica de 1.000 mL; à destinação como pulmão de teste para ventilador mecânico; à correspondência entre os registros sanitários, os modelos indicados e o objeto licitado; e à identificação inequívoca do produto efetivamente ofertado. Dessa forma, a proposta é considerada INAPTA.
25	ID: 1002767 - PULMÃO DE TESTE PARA CIRCUITOS DE VENTILADOR MECÂNICO INFANTIL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	NRX MEDICAL SYSTEMS COMERCIO	SILICOMED	NÃO INFORMADO	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT: [REDACTED])	A proposta da empresa licitante não atende às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Conforme análise da proposta comercial, da ficha técnica encaminhada pela licitante após abertura de diligência (ID:75358215) e do cruzamento regulatório realizado diretamente junto à base de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que o produto ofertado não comprova o atendimento integral às especificações exigidas no Instrumento Convocatório, pelo seguinte motivo: 1. Inconsistência regulatória e erro de correspondência sanitária. O Instrumento Convocatório exige o fornecimento de pulmão de teste para circuitos de ventilador mecânico infantil, estabelecendo a obrigatoriedade de indicação do registro ou cadastro na ANVISA. A licitante vinculou o produto 'Pulmão de Teste Infantil/Neonato' da marca Silicomed ao Registro/Notificação MS nº 82083569008 (Processo ANVISA nº 25351.176582/2022-69). Contudo, a consulta oficial ao banco de dados do órgão regulador demonstra que o referido registro sanitário corresponde exclusivamente à família de 'Circuito Respiratório de Silicone (Adulto/Infantil/Neonato)' e não ao produto 'Pulmão de Teste'. Assim, resta caracterizado o não cumprimento das exigências de regularização fixadas nos itens 14.3, 14.6 e 14.10 do Termo de Referência. CONCLUSÃO: Considerando a análise documental da proposta e a verificação oficial realizada junto ao órgão regulamentador, conclui-se que o produto ofertado não comprova o atendimento às especificações técnicas e regulatórias do

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
						certame, razão pela qual a proposta é considerada INAPTA.
26	ID: 1002768 - SENSOR DE FLUXO DISTAL PARA VENTILADOR VYAI RE (IX5) – ESTERILIZÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	ORTOMEDIKA COMERCIO E SERVICO	INTERMED	NUMERO ANVISA 10243240052	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT: ██████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Intermed para o produto/modelo ofertado (Sensor de Fluxo Distal / Expiratório para Ventilador iX5), constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo a esta administração. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 10243240052), vinculado ao código de identificação comercial (REF: 179.00734) e ao código de barras de embalagem, se houver, em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). DILIGÊNCIA ID: 75340225
27	ID: 1002769 - SENSOR DE FLUXO PROXIMAL PARA VENTILADOR VYAI RE (IX5) – ADULTO , COMPLETO, ESTERILIZÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	ORTOMEDIKA COMERCIO E SERVICO	INTERMED	NUMERO ANVISA 10243240052	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT: ██████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Intermed para o produto/modelo ofertado (Sensor de Fluxo Proximal Adulto para Ventilador iX5), constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo plenamente a esta administração. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 10243240052) em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos, conforme a RDC nº 751/2022 (que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes); de acordo com o código de identificação comercial (REF: 136.00310) e código de barras , se houver. DILIGÊNCIA ID: 75340225
28	ID: 1002770 - SENSOR DE FLUXO PROXIMAL PARA VENTILADOR VYAI RE (IX5) – INFANTIL , COMPLETO, ESTERILIZÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	ORTOMEDIKA COMERCIO E SERVICO	INTERMED	NUMERO ANVISA 10243240052	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT: ██████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Intermed para o produto/modelo ofertado, constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo a esta administração. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 10243240052), vinculado ao código de identificação comercial (REF: 136.00311), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). DILIGÊNCIA ID: 75340225
29	ID: 1002771 - SENSOR DE FLUXO PROXIMAL PARA VENTILADOR VYAI RE (IX5). NEONATAL . COMPLETO. ESTERILIZÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	ORTOMEDIKA COMERCIO E SERVICO	INTERMED	NUMERO ANVISA 10243240052	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT: ██████████)	Após análise da proposta e do catálogo técnico do fabricante Intermed para o produto/modelo ofertado, constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo a esta administração. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 10243240052), vinculado ao código de identificação comercial (REF: 136.00347), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes). DILIGÊNCIA ID: 75340225
30	ID: 1002772 - SENSOR DE FLUXO PARA VENTILADOR MAGNAMED (FLEXIMAG E FLEXIMAG PLUS). SPIROQUANT. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE,	MORAMED IMPORTADORA	MAGNAMED	MS/80659160003	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT: ██████████)	Após análise da proposta e do documento técnico encaminhado pelo fornecedor ID (73948899) , emite-se parecer pela reprovação e desclassificação técnica da oferta pelos seguintes fatos: 1. Padrão tecnológico divergente: O edital exige expressamente o sensor de fluxo padrão Spiroquant. O documento apresentado pela licitante indica a referência: 0803735 com "Conector: Padrão Spirolog", divergindo do sistema de mensuração

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
	REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.					volumétrica nativo exigido pelos ventiladores Fleximag e Fleximag Plus. Ressalta-se que o fabricante original e desenvolvedor do sensor de fluxo padrão Spirolog é a empresa alemã Dräger (Drägerwerk AG & Co. KGaA). 2. Conflito com manual do fabricante: Conforme padronizado nas páginas 12 e 13 da Relação de Componentes do MANUAL DE ENGENHARIA E OPERAÇÃO - FLEXIMAG UTI, o código comercial mandatório que deve constar na embalagem master para o recebimento do kit de sensores é estritamente o REF: 1703938, o qual garante a compatibilidade e a pinagem eletrônica adequada. Conforme detalhado no link oficial do manual do fabricante (https://cleanmedical.com.br/wp-content/uploads/2024/10/FLEXIMAG-FLEX-PLUS-BABYMAG.pdf), a aceitação de padrão divergente resultaria na entrega de insumos inoperantes no parque tecnológico desta Administração. Conclusão: O item descumpre o requisito mandatório de compatibilidade e padrão tecnológico estabelecido no Termo de Referência, resultando na desclassificação técnica da proposta.
33	ID: 1002775 - TUBO LISO PARA LINHA PROXIMAL PARA VENTILADOR VYAIRE (IX5). ESTERILIZÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-28I	80677040004	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT[REDACTED])	A proposta da empresa licitante NÃO ATENDE às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Após análise técnica da proposta comercial e do catálogo técnico do fabricante Ventcare referentes ao modelo 28I, verificou-se que o Termo de Referência exige expressamente tubo liso para linha proximal compatível com o ventilador pulmonar microprocessado Vyaire iX5. A documentação apresentada identifica o produto ofertado como "Linha Proximal Silicone para Circuitos Marca Intermed", porém não declara expressamente a compatibilidade do modelo/SKU 28I com o ventilador Vyaire iX5, tampouco apresenta declaração do fabricante, tabela de aplicação, referência técnica ou qualquer outro documento idôneo que demonstre, de forma objetiva e inequívoca, a compatibilidade específica do produto ofertado com o equipamento exigido no Termo de Referência. Embora a referência genérica à marca Intermed não constitua, por si só, prova de incompatibilidade, também não é suficiente para comprovar o atendimento ao requisito específico estabelecido no instrumento convocatório, não sendo possível à Administração Pública presumir a compatibilidade técnica do produto diante da ausência de comprovação documental correspondente. Nos termos dos itens 14.3 e 14.10 do Termo de Referência, compete à licitante apresentar catálogo e documentação técnica suficientemente detalhados, contendo identificação clara e precisa do produto ofertado, de modo a permitir sua inequívoca correspondência com as especificações exigidas pela Administração. Diante da insuficiência dos elementos técnicos apresentados para comprovar a compatibilidade específica do modelo ofertado com o ventilador Vyaire iX5, conclui-se que a proposta não demonstrou o atendimento integral ao requisito técnico obrigatório previsto no Termo de Referência, razão pela qual o item não preenche os requisitos de aceitabilidade estabelecidos para a contratação. CONCLUSÃO: INAPTA, por ausência de comprovação técnica específica da compatibilidade do modelo/SKU 28I com o ventilador pulmonar Vyaire iX5.

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
34	ID: 1002776 - LINHA DE AMOSTRA DE GASES PARA CAPNOGRAFIA COMPATÍVEL COM O MÓDULO CAPNOGRAFIA UNIVERSAL, MEDINDO NO MÍNIMO 2,55M X 15MM . MATERIAL DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, EMBALADA INDIVIDUALMENTE, COM EMBALAGEM QUE GARANTA SUA ESTERILIDADE ATÉ O MOMENTO DE USO E QUE GARANTA A ABERTURA ESTÉRIL. A EMBALAGEM DEVE CONTER AS SEGUINTES INFORMAÇÕES DE DATA DE VALIDADE, MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO, PRODUTO DE USO ÚNICO, APROVAÇÃO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE	RAYCH GLOBAL SOLUTIONS	KAPUNUOMAITE MEDICAL - 5210L	ANVISA: 82274619004	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT██████████)	Após análise da proposta e do catálogo/folder técnico do fabricante Kapunuomaite Medical, após DILIGÊNCIA ID: (75210410), constatou-se a total conformidade com os requisitos do Termo de Referência, atendendo as necessidades desta administração. Estipula-se, como condição imperativa para o recebimento por esta administração, que o fornecedor entregue estritamente o produto contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 82274619004) vinculado ao código de identificação comercial (REF: 5210L-30), com comprimento real de cabo de 3M X 15MM e tipificação como material ESTÉRIL, DESCARTÁVEL E DE USO ÚNICO, conforme atestado formalmente no folder técnico da licitante ID (73942958).
37	ID: 3003691- Diafragma da válvula de exalação para IX5 . A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO	VENTCARE-2821	80677040004	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT██████████)	A proposta da empresa licitante NÃO ATENDE às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Após análise técnica da proposta comercial e da respectiva Ficha Técnica do fabricante Ventcare para o produto ofertado (REF. 2821), verificou-se que o Termo de Referência exige, de forma expressa, diafragma da válvula de exalação compatível com o ventilador pulmonar VYAIR/INTERMED iX5. Entretanto, a própria documentação técnica apresentada pela licitante identifica o produto ofertado como "Membrana para Válvula Exalatória Intermed 3 e 5", delimitando expressamente sua aplicação aos equipamentos nela indicados, sem qualquer referência à compatibilidade com o ventilador VYAIR/INTERMED iX5. Compete à licitante demonstrar, mediante documentação técnica idônea, que o produto ofertado atende integralmente às especificações exigidas no Termo de Referência, não sendo possível à Administração Pública presumir compatibilidade com equipamento diverso daquela expressamente declarada pelo próprio fabricante. Assim, considerando que a documentação apresentada não comprova a compatibilidade do modelo ofertado com o ventilador VYAIR/INTERMED iX5, conclui-se pelo não atendimento ao requisito técnico obrigatório previsto no instrumento convocatório. CONCLUSÃO: INAPTA, por ausência de comprovação documental da compatibilidade do modelo ofertado com o ventilador VYAIR/INTERMED iX5.
COTA						
SAMS 2- COTA 67	ID: 1002744 -CIRCUITO RESPIRATÓRIO UNIVERSAL ADULTO 1 – 22 MM X 45 CM–80 CM – CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADULTO UNIVERSAL, EM SILICONE, RAMO DUPLO, CONTENDO 2 (DUAS) TRAQUEIAS CORRUGADAS EXTERNAMENTE E LISAS EM SUA FACE INTERNA, DIÂMETRO 22 MM, COMPRIMENTO ENTRE 45 CM E 80 CM, COM CONECTOR EM “Y”, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	NRX MEDICAL SYSTEMS COMERCIO	SILICOMED	82083569008	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT██████████)	A proposta da empresa licitante não atende às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Conforme análise da proposta comercial, da ficha técnica disponibilizada pela licitante após solicitação por diligência (ID:75358215) e dos documentos do fabricante Silicomed Produtos Hospitalares Ltda., o produto ofertado não comprova o atendimento integral às especificações técnicas exigidas no Instrumento Convocatório, pelos seguintes motivos: 1. Omissão dimensional de comprimento: O Termo de Referência (TR) exige circuito respiratório adulto com comprimento delimitado entre 45 cm e 80 cm. Contudo, as especificações oficiais encaminhadas após a diligência discriminam apenas o diâmetro (22,0 mm) e a capacidade de balões, omitindo completamente a extensão das traqueias. 2. Ausência de comprovação de face interna lisa: O edital exige traqueias corrugadas externamente e lisas em sua face interna. A documentação técnica do fabricante limita-se a caracterizar os componentes genericamente como "traqueias e tubos em silicone", sem demonstrar o acabamento interno liso obrigatório. 3. Regularização sanitária insuficiente: A indicação do Registro ANVISA nº 82083569008 autoriza a comercialização geral da família de circuitos, mas não supre a necessidade de comprovar, por documentos técnicos, o atendimento aos requisitos físicos específicos do certame. CONCLUSÃO: Diante da ausência de comprovação documental quanto ao

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
						comprimento de 45 cm a 80 cm e à presença de face interna lisa nas traqueias, descumprindo os itens 14.2, 14.3 e 14.10 do TR, a proposta é considerada INAPTA.
SAMS 3- COTA 68	ID: 1002745 - CIRCUITO RESPIRATÓRIO UNIVERSAL ADULTO 2 – 22 MM X 150 CM–180 CM – CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADULTO UNIVERSAL, EM SILICONE, RAMO DUPLO, CONTENDO 2 (DUAS) TRAQUEIAS CORRUGADAS EXTERNAMENTE E LISAS EM SUA FACE INTERNA, DIÂMETRO 22 MM, COMPRIMENTO ENTRE 150 CM E 180 CM , COM CONECTOR EM “Y”, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	NRX MEDICAL SYSTEMS COMERCIO	HAOXI	82353599016	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT██████████)	A proposta da empresa licitante não atende às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Conforme análise da proposta comercial, da ficha técnica disponibilizada pela licitante após solicitação por diligência (ID:75358215) e das informações cadastrais junto à agência sanitária federal - ANVISA, verificou-se que o produto ofertado não comprova o atendimento integral às especificações técnicas exigidas no Instrumento Convocatório, pelos seguintes motivos: 1. Descumprimento dimensional de comprimento: O Termo de Referência (TR) exige circuito respiratório adulto com comprimento longo entre 150 cm e 180 cm. Contudo, as especificações oficiais do fabricante para o modelo correspondente (Código CV1502 – Página 2) discriminam o fornecimento de traqueias com extensões padronizadas de apenas 75 cm (750 mm) e 45 cm (450 mm), configurando subdimensionamento físico em relação à cota mínima exigida. 2. Ausência de comprovação de face interna lisa: O edital exige traqueias corrugadas externamente e obrigatoriamente lisas em sua face interna. A documentação técnica do fabricante (Páginas 2 e 11) limita-se a caracterizar os componentes genericamente como "traqueias em silicone biocompatível", sem demonstrar ou atestar o acabamento interno liso obrigatório para a segurança do fluxo de gases. 3. Regularização sanitária e suficiência documental: A indicação do Registro ANVISA nº 82353599016 atesta a regularidade comercial da família de circuitos da fabricante Rioxí, mas não supre a necessidade de comprovar, por meio do catálogo e do manual do modelo efetivamente ofertado, o cumprimento dos requisitos físicos e das metas mandatórias dos itens 14.2, 14.3 e 14.10 do TR. CONCLUSÃO: Diante da divergência dimensional de comprimento das traqueias e da ausência de comprovação técnica quanto ao acabamento de face interna lisa, a proposta é considerada INAPTA.
SAMS 4 - COTA 69	ID: 1002746 - CIRCUITO RESPIRATÓRIO UNIVERSAL INFANTIL 1 – 15 MM X 45 CM–80 CM – CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL UNIVERSAL, EM SILICONE, RAMO DUPLO, CONTENDO 2 (DUAS) TRAQUEIAS CORRUGADAS EXTERNAMENTE E LISAS EM SUA FACE INTERNA , DIÂMETRO 15 MM, COMPRIMENTO ENTRE 45 CM E 80 CM, COM CONECTOR EM “Y” , AUTOCLAVÁVEL.	NRX MEDICAL SYSTEMS COMERCIO	SILICOMED	82083569008	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT██████████)	A proposta da empresa licitante não atende às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Conforme análise da proposta comercial, da ficha técnica disponibilizada pela licitante após solicitação por diligência (ID:75358215) e das informações cadastrais junto à agência sanitária federal - ANVISA, verificou-se que o produto ofertado não comprova o atendimento integral às especificações técnicas exigidas no Instrumento Convocatório, pelos seguintes motivos: 1. Omissão dimensional de comprimento: O Termo de Referência (TR) exige circuito respiratório infantil com comprimento delimitado entre 45 cm e 80 cm. Contudo, as especificações oficiais encaminhadas após a diligência (Página 1, Item 2) discriminam apenas o diâmetro (15,0 mm) e a capacidade de balões, omitindo completamente a extensão das traqueias. 2. O edital exige traqueias corrugadas externamente e lisas em sua face interna. A documentação técnica do fabricante limita-se a caracterizar os componentes genericamente como 'traqueias e tubos em silicone', sem demonstrar o acabamento interno liso obrigatório. 3. Regularização sanitária insuficiente: A indicação do Registro ANVISA nº 82083569008 autoriza a comercialização geral da família de circuitos da marca, mas não supre a necessidade de comprovar, por documentos técnicos, o atendimento aos requisitos físicos específicos fixados nos itens 14.2, 14.3 e 14.10 do TR. CONCLUSÃO: Diante da ausência de comprovação documental quanto ao comprimento de 45 cm a 80 cm e à presença de face interna lisa nas traqueias, a proposta é considerada INAPTA. Parecer subsidiado pela diligência (75358215).
SAMS 5- COTA 70	ID: 1002747 - CIRCUITO RESPIRATÓRIO UNIVERSAL INFANTIL 2 – 15 MM X 150 CM– 180	SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIA	VENTCARE CIRCUITO RESPIRATÓRIO UNIVERSAL INFANTIL	80677040004	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT██████████)	Após análise da proposta comercial DA EMPRESA LICITANTE SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIA, da ficha técnica

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA						
	CM – CIRCUITO RESPIRATÓRIO INFANTIL UNIVERSAL, EM SILICONE, RAMO DUPLO, CONTENDO 2 (DUAS) TRAQUEIAS CORRUGADAS EXTERNAMENTE E LISAS EM SUA FACE INTERNA, DIÂMETRO 15 MM, COMPRIMENTO ENTRE 150 CM E 180 CM, COM CONECTOR EM “Y”, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.		- COD: VENT081500			individualizada e da declaração emitida pelo fabricante Ventcare Indústria e Comércio Ltda., constatou-se que o produto VENTCARE, modelo VENT08-1500, consiste em circuito respiratório infantil, composto por duas traqueias em silicone atóxico, corrugadas externamente e lisas internamente, com diâmetro interno de 15 mm, comprimento de 1.500 mm — 150 cm, configuração em ramo duplo, conector em “Y” e compatibilidade com esterilização por calor úmido. O produto encontra-se vinculado à regularização sanitária ANVISA nº 80677040004. Dessa forma, a conformidade técnica do produto com os requisitos do Termo de Referência foi verificada, razão pela qual o modelo VENT08-1500 É CONSIDERADO APTO POR ATENDER À NECESSIDADE DESTA ADMINISTRAÇÃO. Como condição para o recebimento definitivo, deverá ser entregue exatamente o produto marca VENTCARE, modelo/SKU VENT08-1500, sem alteração de referência ou configuração, devendo sua embalagem apresentar, de forma legível, identificação do fabricante e procedência, código do produto, número do lote, data de fabricação, prazo de validade e regularização sanitária ANVISA nº 80677040004, além dos demais elementos de rastreabilidade previstos na legislação sanitária vigente. (Parecer elaborado após análise da documentação apresentada em resposta à Diligência ID nº 75021177.)
SAMS 17- COTA 71	ID: 1002759 - CONEXÃO EM “Y”, COM FURO – ADULTO , 22 MM, FABRICADA EM POLICARBONATO ATÓXICO, AUTOCLAVÁVEL . A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE, REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIA	UNITEC CONEXÃO EM "Y" COM FURO ADULTO - COD: RC629	10432300007	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT██████████)	Após análise da proposta, do documento técnico encaminhado pelo fornecedor e DILIGÊNCIA (ID:75239638) emite-se parecer pela APROVAÇÃO da oferta por atender as necessidades desta Administração Estadual. Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 10432300007) vinculado ao código de identificação do produto no catálogo do fabricante (REF: Circuito de Silicone Infantil Ramo Duplo), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes).
SAMS 21- COTA 72	ID: 1002763 - CONEXÃO EM "Y", "SEM FURO", AUTOCLAVÁVEL, INFANTIL , 15 MM EM POLICARBONATO ATÓXICO, AUTOCLAVÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	NRX MEDICAL SYSTEMS COMERCIO	SILICOMED	NÃO INFORMADO	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT██████████)	A proposta da empresa licitante não atende às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Conforme análise da proposta comercial, da ficha técnica disponibilizada pela licitante após solicitação por diligência (ID:75358215) e das informações cadastrais junto à agência sanitária federal - ANVISA, verificou-se que o produto ofertado não comprova o atendimento integral às especificações técnicas exigidas no Instrumento Convocatório, pelos seguintes motivos: 1. Divergência de composição de matéria-prima (polímero): O descritivo impositivo do Instrumento Convocatório (IC) estabelece de forma mandatória que o insumo Conexão em "Y", "Sem Furo", Infantil, 15 mm seja fabricado em material polycarbonato atóxico. Contudo, conforme auditado de forma independente na linha regular de produção do fabricante Silicomed, a marca não possui homologação ou fabricação de conectores em "Y" injetados na matéria-prima polycarbonato, operando com polímeros e elastômeros divergentes (silicone e polissulfona). O descumprimento na composição estrutural do plástico viola os critérios de rigidez e padronização estabelecidos no certame, impedindo o aceite técnico. Conclusão: O item descumpre o requisito mandatório de composição de matéria-prima estabelecido no descritivo da SAMS, resultando na desclassificação técnica da proposta.
SAMS 24/ COTA 73	1002766 - PULMÃO DE TESTE PARA CIRCUITOS DE VENTILADOR MECÂNICO ADULTO . Capacidade volumétrica de 1.000 ml (1 litro) e conexão universal de 22 mm , compatível com os principais circuitos e ventiladores mecânicos padrão adulto. A	NRX MEDICAL SYSTEMS COMERCIO	SILICOMED	NÃO INFORMADO	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT██████████)	A proposta da empresa licitante não atende às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Conforme análise da proposta comercial, da ficha técnica disponibilizada pela licitante após solicitação por diligência (ID:75358215) e das informações cadastrais junto à agência sanitária federal - ANVISA, verificou-se que o produto ofertado não

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA							
		EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.					comprova o atendimento integral às especificações técnicas exigidas no Instrumento Convocatório, pelos seguintes motivos: Justificativa: Conforme análise da proposta comercial, das fichas técnicas enviadas após diligência e do cruzamento com a base de dados da ANVISA, verificou-se que a oferta não comprova o atendimento às especificações exigidas no Instrumento Convocatório, pelos seguintes motivos: 1. Inconsistência processual (Ausência de vinculação): A licitante enviou cumulativamente dois folders de produtos e fabricantes distintos (um pulmão infantil em látex e um balão de anestesia em silicone), omitindo a qual item cada documento se destinava. Essa falta de clareza impede o julgamento objetivo (itens 14.2, 14.3 e 14.10 do TR). 2. Desclassificação sob a ótica de ambos os documentos: Visando exaurir a análise técnica de toda a documentação remetida, constatou-se que nenhum dos folders atende ao item: A) Pelo folder do 'Balão de Anestesia de Silicone': O código PA0010013000010 possui indicação restrita de fábrica para anestesia inalatória cirúrgica, configurando desvio de finalidade. Além disso, seu Registro ANVISA (nº 82083569007) acoberta apenas balões cirúrgicos, carecendo de regularização específica para a função de pulmão de teste (item 14.6 do TR). B) Pelo folder do 'Pulmão Teste Infantil/Neonato': O edital exige capacidade nominal exata de 1.000 mL (1 litro) para uso adulto. O documento enviado descreve um insumo de volume reduzido à faixa pediátrica, configurando subdimensionamento crítico e absoluto para a plataforma solicitada. CONCLUSÃO: Diante da ausência de individualização das fichas técnicas, do erro de destinação de uso do balão de anestesia e do subdimensionamento volumétrico do pulmão infantil em relação ao padrão adulto, a proposta é considerada INAPTA.
SAMS 33-COTA 81		ID: 1002775 - TUBO LISO PARA LINHA PROXIMAL PARA VENTILADOR VYAIR (iX5). ESTERILIZÁVEL. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	SALUTARY CENTRO NORTE COMERCIA	UNITEC TUBO LISO PARA LINHA PROXIMAL - COD: RC651	10432300007	INAPTA MÁRCIO DUARTE (MAT: ██████████)	Após análise técnica, constatou-se que a empresa ofertou o produto UNITEC – Código RC651, vinculado à Notificação ANVISA nº 10432300007. Em consulta às informações técnicas oficiais do fabricante, verificou-se que o código comercial RC651 corresponde ao "Tubo duas vias de 1,5 metros", componente destinado à composição do Circuito para Respirador Bird Mark 7, não havendo qualquer indicação de compatibilidade com o Ventilador Pulmonar Vyair (iX5), equipamento expressamente exigido no Termo de Referência. O Termo de Referência exige o fornecimento de tubo liso para linha proximal para Ventilador Vyair (iX5), esterilizável. Dessa forma, verifica-se que o produto ofertado não corresponde ao objeto licitado, uma vez que a documentação técnica oficial do fabricante identifica o código RC651 como componente destinado a equipamento distinto daquele especificado pela Administração, inexistindo comprovação técnica de compatibilidade com o Ventilador Pulmonar Vyair (iX5) exigido no Instrumento Convocatório. Trata-se, portanto, de incompatibilidade técnica entre o produto ofertado e a especificação constante do Termo de Referência. Conclusão: ITEM 81 – INAPTO, por não atender às especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência, em razão da incompatibilidade entre o produto ofertado (UNITEC – RC651) e o Ventilador Pulmonar Vyair (iX5) exigido pela Administração.
GRUPO 3/LOTE							
3	43	ID: 1002782 - VÁLVULA EXALATÓRIA COMPLETA COMPATÍVEL COM O VENTILADOR PULMONAR LEISTUNG (LUFT 3). DESINFECTÁVEL. CORPO DA VÁLVULA: MATERIAL POLISSULFONA (PSU). TUBOS: MATERIAL SILICONE. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE,	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA	Leistung	80203470012	APTA MÁRCIO DUARTE (MAT: ██████████)	A proposta da empresa licitante ATENDE às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Conforme análise da proposta comercial, da ficha técnica apresentada pela licitante e da documentação técnica oficial de registro junto à agência sanitária, após DILIGÊNCIA (75208553), verificou-se que o produto ofertado comprova o atendimento integral às especificações técnicas exigidas no Instrumento Convocatório (IC). Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA							
		REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.					declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80203470012) vinculado ao código de identificação do produto no catálogo do fabricante (REF: Código G1050C2--B), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes).
	44	ID:1002783 DIAFRAGMA/MEMBRANA COMPATÍVEL COM A VÁLVULA EXALATÓRIA DO VENTILADOR LEISTUNG (LUFT 3). A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR IMPRESSO NO RÓTULO IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, REGISTRO E CADASTRO NA ANVISA.	LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA	Leistung	80203470012	APTA MÁRCIO DUARTE (MARCIO12783)	A proposta da empresa licitante ATENDE às necessidades desta Administração Pública Estadual. Justificativa: Conforme análise da proposta comercial, da ficha técnica apresentada pela licitante e da documentação técnica oficial de registro junto à agência sanitária, após DILIGÊNCIA (75208553), verificou-se que o produto ofertado comprova o atendimento integral às especificações técnicas exigidas no Instrumento Convocatório (IC). Estipula-se, como condição para o recebimento definitivo, que o produto traga gravado de forma legível em sua embalagem as informações de rastreabilidade fabril e a declaração de regularidade obrigatória contendo o número do seu devido REGISTRO ANVISA (Nº 80203470012) vinculado ao código de identificação do produto no catálogo do fabricante (REF: Codigo N7136V-L-VE), em estrita observância ao correto marco legal aplicável aos dispositivos médicos (conforme a RDC nº 751/2022, que revogou expressamente as antigas RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015, e suas alterações vigentes).

2. DA CONCLUSÃO:

Após análise comparativa e de registro dos produtos ofertado pelas empresas/licitantes, em relação às especificações técnicas, registro sanitário e análise de catálogo/prospecto/folder do material/produto conforme termo de referência e edital, informamos que as propostas ofertadas para os itens: **1,2,4,6,7,8,9,10,24,25,30,33,37** e **COTAS 67,68,69,72,73** e **81** , estão **em desacordo (INAPTOS)** com o solicitado por esta administração. Demais itens estão **de acordo (APTOS)** com o solicitado.

Considerando que o parecer técnico foi elaborado estritamente com base na análise dos aspectos técnicos dos insumos, limitando-se às especificações e aos critérios técnicos pertinentes.

No que se refere à aferição de eventual inexecuibilidade da proposta, observa-se o disposto no **art. 34 da Instrução Normativa nº 73/2022**, segundo o qual valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração configuram mero indício de inexecuibilidade, cuja caracterização somente pode ocorrer após a realização de **diligência pelo agente de contratação ou pela comissão de contratação**, conforme expressamente previsto em seu parágrafo único, *in verbis*:

"Art. 34. No caso de **bens e serviços em geral**, é indício de inexecuibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.
Parágrafo único. **A inexecuibilidade**, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do agente de contratação ou da comissão de contratação."(grifo nosso)

Desse modo, **não se inserem nas atribuições deste setor** a análise, **aferição ou a realização de diligências relacionadas aos valores apresentados nas fases de lances e de negociação**, por se tratarem de atos inerentes à condução do certame, cuja responsabilidade é direta e exclusiva do agente de contratação/pregoeiro(a), em estrita observância à legislação vigente e às normas que regem os procedimentos licitatórios.

É o parecer.

Atenciosamente,

MÁRCIO LUÍS CORREIA DUARTE
Farmacêutico Analista
Licitação de Produtos Médicos Gerais
SESAU-CGPM/RO





Documento assinado eletronicamente por **Márcio Luis Correia Duarte, Analista**, em 10/08/2026, às 14:43, 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 **74049080** e o código CRC **333FC2DA**.