

## RECOMENDAÇÃO DE DILIGÊNCIA

Número do Processo - SEI

202500005021955

Processo SISLOG

115419

Os autos foram encaminhados para análise da conformidade da(s) proposta(s) e manifestação quanto à presente contratação por Pregão Eletrônico - SRP, do tipo Menor Preço, por Item que objetiva: a aquisição de produtos correlatos e/ou produtos para saúde, que foram concedidos nas apresentações e concentrações registradas na ANVISA prescritas nos receituários médicos presentes nos autos das ações judiciais, em conformidade com os termos dos art. 43, item I e art. 59, § 1º da Lei federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, art. 34 do Decreto estadual nº 10.247, de 30 de Março de 2023 e Decreto estadual nº 10.207, de 27 de janeiro de 2023.

Em consonância com o parágrafo único do art. 17 do Decreto estadual nº 10.216, de 14 de fevereiro de 2023, a elaboração deste Parecer Técnico é responsabilidade da EQUIPE DE APOIO, a quem também são atribuídas as seguintes funções:

Art. 17. (...) acompanhar e apoiar a fase de seleção do fornecedor até a homologação do certame, quando for solicitado pelo agente de contratação, pregoeiro ou comissão de contratação, por meio de auxílio técnico para a:

- I – análise sobre aspectos técnicos das propostas e avaliação da adequação do produto ou serviço proposto na licitação;
- II – resposta sobre aspectos técnicos aos recursos apresentados pelos licitantes; e
- III – condução de eventual prova de conceito ou análise de amostras.

1. A empresa **MAXLAB Produtos para Diagnóstico e Pesquisas LTDA** apresenta as seguintes pendências quanto às documentações exigidas:

**ALVARÁ SANITÁRIO** (Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento Sanitário) da empresa licitante, expedido pela **Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal**, conforme exigido pela Lei Federal nº 6.360 de 23/07/1976 (art. 2º), Decreto Federal nº 8.077 de 14/08/2013 (art. 2º e § único) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/1998 e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto. O Alvará Sanitário poderá ser apresentado na forma de Certificado expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, bem como por cópia da publicação no Diário Oficial Estadual ou Municipal.

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO** da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - **ANVISA**, conforme exigido pela Lei Federal nº 6.360 de 23/07/1976 (art. 2º), Decreto Federal nº 8.077 de 14/08/2013 (art. 2º), Lei Federal nº 9.782 de 26/01/1999 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/1998 e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto.

**CERTIFICADO DE NOTIFICAÇÃO / REGISTRO DO PRODUTO** - Emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a RDC Nº 185 de 22/10/2001, RDC 36/08/2015, RDC nº 270 de 28/02/2019 e RDC nº 423 de 16/09/2020. Desta forma, um produto médico deverá ser A) Notificado: se enquadrado na CLASSE DE RISCO I ou II, ou B) Registrado: se enquadrado na CLASSE DE RISCO III ou IV, para os itens: 02, 03, 06, 07, 08 e 09.

**FICHAS TÉCNICAS** - De todos os itens constantes na proposta também não foram disponibilizadas, impedindo a verificação da conformidade dos produtos ofertados. As Fichas técnicas deverão constar os elementos indispensáveis para a caracterização do objeto: cor, embalagem, marca, medidas, volume, caixa/embalagem e imagem do produto, conforme especificação no **Termo de Referência**, sua apresentação é fundamental para assegurar a regularidade documental e técnica, conforme exigências previstas no edital e na legislação vigente, garantindo a continuidade válida do processo licitatório.

2. A empresa **OBJETIVA Produtos e Serviços para Laboratório LTDA** apresenta as seguintes pendências quanto à documentação exigida:

**ALVARÁ SANITÁRIO** (Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento Sanitário) da empresa licitante, expedido pela **Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal**, conforme exigido pela Lei Federal nº 6.360 de 23/07/1976 (art. 2º), Decreto Federal nº 8.077 de 14/08/2013 (art. 2º e § único) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/1998 e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto. O Alvará Sanitário poderá ser apresentado na forma de Certificado expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, bem como por cópia da publicação no Diário Oficial Estadual ou Municipal.

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO** da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - **ANVISA**, conforme exigido pela Lei Federal nº 6.360 de 23/07/1976 (art. 2º), Decreto Federal nº 8.077 de 14/08/2013 (art. 2º), Lei Federal nº 9.782 de 26/01/1999 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/1998 e demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto.

**CERTIFICADO DE NOTIFICAÇÃO / REGISTRO DO PRODUTO** - Emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

conforme a RDC Nº 185 de 22/10/2001, RDC 36/08/2015, RDC nº 270 de 28/02/2019 e RDC nº 423 de 16/09/2020. Desta forma, um produto médico deverá ser A) Notificado: se enquadrado na CLASSE DE RISCO I ou II, ou B) Registrado: se enquadrado na CLASSE DE RISCO III ou IV, para os itens: 02, 03, 06, 07, 08 e 09.

**FICHAS TÉCNICAS** - De todos os itens constantes na proposta também não foram disponibilizadas, impedindo a verificação da conformidade dos produtos ofertados. As Fichas técnicas deverão constar os elementos indispensáveis para a caracterização do objeto: cor, embalagem, marca, medidas, volume, caixa/embalagem e imagem do produto, conforme especificação no **Termo de Referência**, sua apresentação é fundamental para assegurar a regularidade documental e técnica, conforme exigências previstas no edital e na legislação vigente, garantindo a continuidade válida do processo licitatório.

3. A empresa **C & C Hospitalar LTDA** apresenta as seguintes pendências quanto à documentação exigida:

**CERTIFICADO DE NOTIFICAÇÃO / REGISTRO DO PRODUTO** - Emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a RDC Nº 185 de 22/10/2001, RDC 36/08/2015, RDC nº 270 de 28/02/2019 e RDC nº 423 de 16/09/2020. Desta forma, um produto médico deverá ser A) Notificado: se enquadrado na CLASSE DE RISCO I ou II, ou B) Registrado: se enquadrado na CLASSE DE RISCO III ou IV, para os itens: 02, 03, 06, 07, 08 e 09.

Quando se tratar de e **Produtos de higiene pessoal, descartáveis, destinados ao asseio corporal** apresentar o extrato do sítio eletrônico da ANVISA constando o número do Processo ou da número da Autorização, após a realização da **COMUNICAÇÃO PRÉVIA À ANVISA**, conforme RDC nº 640 de 24/03/2022 (art. 3º, §2º) e RDC nº 752 de 19/09/2022, realizado no Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes – SGAS, pela empresa titular do produto.

**FICHAS TÉCNICAS** - De todos os itens constantes na proposta também não foram disponibilizadas, impedindo a verificação da conformidade dos produtos ofertados. As Fichas técnicas deverão constar os elementos indispensáveis para a caracterização do objeto: cor, embalagem, marca, medidas, volume, caixa/embalagem e imagem do produto, conforme especificação no **Termo de Referência**, sua apresentação é fundamental para assegurar a regularidade documental e técnica, conforme exigências previstas no edital e na legislação vigente, garantindo a continuidade válida do processo licitatório.

4. A empresa **TRIPLUS Medical LTDA** apresenta as seguintes pendências quanto à documentação exigida:

**CERTIFICADO DE NOTIFICAÇÃO / REGISTRO DO PRODUTO** - Emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a RDC Nº 185 de 22/10/2001, RDC 36/08/2015, RDC nº 270 de 28/02/2019 e RDC nº 423 de 16/09/2020. Desta forma, um produto médico deverá ser A) Notificado: se enquadrado na CLASSE DE RISCO I ou II, ou B) Registrado: se enquadrado na CLASSE DE RISCO III ou IV, para os itens: 02, 03, 06, 07, 08 e 09.

Quando se tratar de e **Produtos de higiene pessoal, descartáveis, destinados ao asseio corporal** apresentar o extrato do sítio eletrônico da ANVISA constando o número do Processo ou da número da Autorização, após a realização da **COMUNICAÇÃO PRÉVIA À ANVISA**, conforme RDC nº 640 de 24/03/2022 (art. 3º, §2º) e RDC nº 752 de 19/09/2022, realizado no Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes – SGAS, pela empresa titular do produto.

Diante do exposto, retornem-se os autos ao Agente de Contratação, para que seja formalmente solicitada às empresas a apresentação dos documentos exigidos no Termo de Referência. Reforçamos a necessidade de comprovação da existência dos documentos anteriormente ao início do pregão eletrônico, conforme indicado na proposta apresentada, assegurando a regularidade documental indispensável à continuidade do processo.

**JAQUELINE DE DEUS COSTA DESTEFANO**

Enfermeiro - Lei 22.524

GERÊNCIA DE COMPRAS GOVERNAMENTAIS