

PARECER TÉCNICO

Número do Processo - SEI

202400005030414

Processo SISLOG

108650

Os autos foram encaminhados para análise da conformidade da(s) proposta(s) e manifestação quanto à presente contratação por PREGÃO ELETRÔNICO, que objetiva: *Aquisição de materiais médicos hospitalares conforme especificações, quantitativos e demais condições expressas neste processo, para atender as necessidades da SES - SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE*. 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.

EMPRESAS LICITADAS

Objetiva Produtos e Serviços para Laboratório LTDA - Itens: 01, 03, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 17.

Drogarias Dias Lima JH LTDA - Itens: 02, 04, 05, 06, 07, 15 e 16.

REQUISITOS TÉCNICOS DA CONTRATAÇÃO

Foram analisados os documentos referentes aos REQUISITOS TÉCNICOS constantes nos itens 10.12 a 10.18 e seus subitens do TERMO DE REFERÊNCIA:

10.12. A PROPOSTA de preços deve conter: descrição precisa do objeto, indicação da marca, nome do fabricante, nome comercial, quantidades disponíveis por caixa/embalagem e outros elementos indispensáveis para a caracterização do objeto.

Poderão ser solicitados os seguintes documentos complementares para avaliação do produto, sob pena de desclassificação:

10.13. ALVARÁ SANITÁRIO (Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento Sanitário) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme exigido pela Lei Federal n.º 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.

10.13.1. Caso o prazo de validade esteja vencido deverá ser apresentado o Alvará Sanitário (Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento Sanitário) da empresa licitante vencido, acompanhado do pedido de revalidação (Protocolo). A revalidação deverá ser requerida até 120 dias antes do término da vigência, na forma do art. 22º, §§ 1º e 2º do Decreto Federal nº 74.170 de 10/06/1974 ou nos termos das demais legislações vigentes e específicas sobre o assunto.

10.14. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme exigido pela Lei Federal n.º 6.360 de 23/07/1976 (art. 2º), Decreto Federal nº 8.077 de 14/08/2013 (art. 2º), Lei Federal n.º 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.

10.14.1. Em caso de apresentação de extrato do Diário Oficial da União, deverá ser apresentado cópia legível do documento, autenticada, na qual deverá conter o número da Resolução que concede a Autorização de Funcionamento, com o nome da empresa destacado.

10.14.2. Poderá ser apresentado o extrato do sítio eletrônico da ANVISA que conste a Situação ATIVA da Empresa.

10.15. CERTIFICADO DE NOTIFICAÇÃO / REGISTRO DO PRODUTO, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a RDC Nº 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.

10.15.1. Caso o prazo de validade esteja vencido deverá ser apresentado Certificado de Notificação / Registro vencido ou cópia da publicação no DOU acompanhado do pedido de revalidação (Protocolo). A revalidação deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, na forma do art. 8º §§ 2º ao 6º do Decreto Federal nº 8.077 de 14/08/2023. Apresentar também cópia da pesquisa da Situação de documentos, retirada no site da ANVISA, impresso na semana da abertura da sessão, a fim de comprovar que o pedido de renovação ainda está sendo analisado pela ANVISA.

10.16. Quando se tratar de Produtos dispensados de registro, apresentar o documento do ato que o isenta ou deverá apresentar uma DECLARAÇÃO, emitido pela empresa, informando que o item pertence à lista, disponibilizada no site da ANVISA, Produtos não regularizados como dispositivos médicos, conforme a Nota Técnica nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

10.17. 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.

10.18. As FICHAS TÉCNICAS dos itens para avaliação, apresentando a descrição precisa do objeto, conforme especificação do Termo de Referência, constando os elementos indispensáveis para a caracterização do objeto: cor, embalagem, marca, medidas, volume, caixa/embalagem e imagem do produto.

ANÁLISE DOCUMENTAL

1. A empresa Objetiva Produtos e Serviços para Laboratório LTDA, apresentou a proposta de preços completa para os itens: 01, 03, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 17 (Folhas 01 e 02 do anexo código 170530).

Apresentou o Alvará de Licença Sanitária nº 359120, da Prefeitura Municipal de Goiânia, com validade até 31/12/2025 (Folha 50 do anexo código 170530).

Também apresentou a Autorização de Funcionamento da empresa, cadastro nº 8.12836-5, emitida pela ANVISA com a situação ativa, conforme verificado no link de pesquisa da instituição (Folha 53 e 56 do anexo código 170530).

A Notificação/Registro na ANVISA nº 80256170023 (01 e 03), nº 80256170022 (08), nº 80748910005 (itens 09 e 10), nº 80748910001 (11, 12 e 13), nº 80748910009 (item 14) foi apresentada e está vigente, verificado no link de pesquisa da instituição, atendendo aos itens 10.15 e 10.17 do Termo de Referência. (Folhas 03 a 07 do anexo código 170530 e folha 01 do anexo código 176823).

Sobre o item 17 - Luvas descartáveis ginecológicas - a empresa não apresentou a notificação ANVISA, em atendimento ao item 10.17 do Termo de Referência "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".

As Fichas Técnicas estão disponíveis no seguintes links:

Itens 01 e 03 - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351491342201724/?numeroRegistro=80256170023>

Item 08 - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351491335201722/?numeroRegistro=80256170022>

Itens 09 e 10 - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351317438201283/?numeroRegistro=80748910005>

Itens 11, 12 e 13 - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351025692201296/?numeroRegistro=80748910001>

Item 14 - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351320873201601/?numeroRegistro=80748910009>

Sobre o item 17 - Não foi apresentado a ficha técnica em atendimento ao 10.18 do Termo de Referência.

2. A empresa Drogarias Dias Lima JH LTDA, apresentou a proposta de preços completa para os itens: 02, 04, 05, 06, 07, 15 e 16 (Folhas 01 a 04 do anexo código 170319).

Apresentou o Alvará de Licença Sanitária nº 09/97/039068/2024, da Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro, com validade até 30/04/2025, data anterior ao certame (Folha 18 do anexo código 170319).

Também apresentou a Autorização de Funcionamento da empresa, cadastro nº 0.73387-9, emitida pela ANVISA com a situação ativa, conforme verificado no link de pesquisa da instituição (Folha 07 do anexo código 170319).

Não apresentou a Notificação/Registro na ANVISA vigentes para os itens: 02, 04, 05, 06, 07, 15 e 16, em atendimento aos itens 10.15 e 10.17 do Termo de Referência.

Também não apresentou as Fichas Técnicas dos itens em atendimento ao item 10.18 do Termo de Referência.

AMOSTRAS E TESTES DE QUALIDADE

As fichas técnicas dos itens foram encaminhadas para a Central de Odontologia do Estado de Goiás - COEG, para avaliação da qualidade, marca, modelo, embalagem, composição, gramatura e outras especificações, apresentando o resultado FAVORÁVEL, para os itens 01, 03, 08, 09, 10, 11, 12, 13 e 14 (Código SILGOG 178887).

MANIFESTAÇÃO

A empresa Objetiva Produtos e Serviços para Laboratório LTDA foi **TECNICAMENTE CLASSIFICADA** em relação aos itens: 01, 03, 08, 09, 10, 11, 12, 13 e 14, por ter atendido a todos os requisitos técnicos estabelecidos no Termo de Referência e **TECNICAMENTE DESCLASSIFICADA** em relação ao item 17, por não apresentar os seguintes documentos: notificação ANVISA e ficha técnica.

A empresa Drogarias Dias Lima JH LTDA foi **TECNICAMENTE DESCLASSIFICADA** em relação aos itens: 02, 04, 05, 06, 07, 15 e 16 , por não apresentar os seguintes documentos: notificação/ registro ANVISA e fichas técnicas.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, encaminhem-se os autos à Coordenação de Licitações para prosseguimento das etapas do processo de contratação.

JAQUELINE DE DEUS COSTA DESTEFANO

Enfermeiro - Lei 22.524

GERÊNCIA DE COMPRAS GOVERNAMENTAIS