

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.

EMPRESA LICITADA

Objetiva Produtos e Serviços para Laboratório LTDA - Itens: 02, 04, 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 Lei 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.

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 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

A empresa Objetiva Produtos e Serviços para Laboratório LTDA, apresentou a proposta de preços completa para os itens: 02, 04, 06, 07, 15 e 16 (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 (02), nº 80256170022 (04, 06 e 07), nº 80748910009), nº 80748910009 (item 15), nº 80748910005 (item 16) foram apresentadas e estão vigentes, verificado no link de pesquisa da instituição, atendendo aos itens 10.15 e 10.17 do Termo de Referência. (Folha 03 do anexo código 183222, folha 03 do anexo código 187531, folha 03 do anexo código 184579).

As Fichas Técnicas dos itens 02, 04, 06, 07, 15 e 16 foram devidamente apresentadas (Folha 04 do anexo código 183222, Folha 03 do anexo código 187531. folhas 01 a 02 do anexo código 184579

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 as marcas Lemgruber e Nugard (Código SILGOG 178887).

MANIFESTAÇÃO

A empresa Objetiva Produtos e Serviços para Laboratório LTDA foi ~~TECNICAMENTE~~**CLASSIFICADA** em relação aos itens: 02, 04, 06, 07, 15 e 16, por ter atendido a todos os requisitos técnicos estabelecidos no Termo de Referência.

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

