

PARECER TÉCNICO

Número do Processo - SEI

202500005037346

Processo SISLOG

117446

Os autos foram encaminhados para análise da conformidade da(s) proposta(s) e manifestação quanto à presente contratação por PREGÃO ELETRÔNICO nº 18/2026 que objetiva: Registro de preços para eventual aquisição de correlatos e/ou produtos para saúde visando atender decisões judiciais desfavoráveis à SES-GO. 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: 1, 2, 4, 5 e 6.

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 f

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

1. A empresa **OBJETIVA Produtos e Serviços para Laboratório LTDA** apresentou a proposta de preços completa ou incompleta para os itens: 1, 2, 4, 5 e 6 (Folha 01 do primeiro documento do anexo código 331854).

Apresentou o Alvará Sanitário nº 389902, inscrição municipal: 2029421, da Prefeitura Municipal de Goiânia, com validade até 31/12/2026 (Folha 96 do 4º anexo código 331854).

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 (Folhas 98 a 102 do 4º anexo código 331854).

A Notificação/Registro na ANVISA nº 80175340004 - Item: 01, nº 80212340017 - Item: 02, nº 10160610064 - Item: 05 e 06 foram apresentadas e estão vigentes, verificado no link de pesquisa da instituição, atendendo aos itens 10.15 e 10.17 do Termo de Referência (Folhas 1 a 5 do 2º documento do anexo código 331854).

Sobre o item 04 - Fralda geriátrica - *Pertence à lista, disponibilizada no site da ANVISA, Produtos não regularizados como dispositivos médicos, possui a COMUNICAÇÃO PRÉVIA À ANVISA, conforme item 10.17, do Termo de Referência disponível no link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/regularizados/25351179248202267/?numeroProcesso=25351179248202267>*

Apresentou as fichas técnicas dos itens: 1, 2, 4, 5 e 6, atendendo ao item 10.18 do Termo de Referência (Folhas 01 a 09 do anexo código 331854).

AMOSTRAS E TESTES DE QUALIDADE

As amostras referentes aos itens 01, 02 e 04 foram solicitadas pela Gerência de Compras Governamentais. Entretanto, foram entregues somente as amostras dos itens 02 e 04, as quais foram avaliadas em 06/03/2026, às 10h, apresentando resultado favorável quanto à conformidade com as especificações técnicas estabelecidas.

Em relação ao item 01 – Máscara descartável da marca ANADONA, embora a amostra não tenha sido apresentada para avaliação física, verificou-se, por meio da Ficha Técnica apresentada pela empresa (Folha 01 do 3º anexo, código 331854) e das informações disponibilizadas no site oficial do fabricante, que o produto possui características técnicas superiores às especificações previstas no Termo de Referência.

Conforme informado pelo fabricante, a máscara possui camada tripla, com camada interna de elemento filtrante em conformidade com a norma ABNT NBR 15052, além de Eficiência de Filtragem Bacteriana (EFB) superior a 95%. As informações podem ser verificadas no endereço eletrônico do fabricante: <https://www.anadona.com.br/produtos/cirurgicos/mascara-cirurgica/>

Dessa forma, considerando as especificações técnicas apresentadas e a documentação comprobatória anexada ao processo, esta área técnica manifesta-se favoravelmente quanto à aceitação da marca ofertada para o item 01.

Quanto aos itens 05 e 06, não houve solicitação de amostras, tendo em vista tratar-se de marca amplamente utilizada e já conhecida pelos órgãos demandantes, cujos produtos já foram avaliados e aprovados em pareceres técnicos anteriores, não havendo necessidade de nova avaliação neste momento.

DETERMINAÇÃO JUDICIAL

Ressaltamos que há determinação judicial vigente que obriga o fornecimento dos itens solicitados.

Os números dos processos judiciais correspondentes estão detalhados no anexo: *Lista de Pacientes*, assegurando o atendimento dos itens: 1, 2, 4, 5 e 6. nas apresentações prescritas nos receituários médicos, conforme as decisões judiciais em vigor (código

MANIFESTAÇÃO

A empresa **OBJETIVA Produtos e Serviços para Laboratório LTDA** foi **TECNICAMENTE CLASSIFICADA** em relação aos itens: 1, 2, 4, 5 e 6, 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