

SECRETARIA EXECUTIVA DE LICITAÇÕES – SEL/SAD/MS
PARECER TÉCNICO - PROPOSTA

Pregão Eletrônico nº 0057/2024

Processo nº 77/009.125/2024

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE CORRELATOS HOSPITALARES IV

Item 04.

O processo foi encaminhado a esta Profissional de Serviços Hospitalares – Enfermeira – FUNSAU-HRMS para análise técnica dos documentos de acordo com o edital, venho esclarecer que a análise se baseia nas diretrizes do Decreto Estadual nº 16.122, de 09 de Março de 2023, que regulamenta “*as contratações de bens e serviços processadas por meio do Sistema de Registro de Preços, mediante contratação direta ou licitação, nas modalidades pregão ou concorrência*”.

As legislações que baseiam a análise técnica são:

Lei Federal n. 6.360/1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências”;

Decreto Federal n. 8.077/2013, que “regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências”

RDC Anvisa n. 16, de 1º de abril de 2014, que “dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresa”;

RDC Anvisa n. 81, de 05 de novembro de 2008, que “*dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária*”

Lei Federal n. 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS);

Lei Estadual n. 2.080/2000, que “estabelece princípios, procedimentos, normas e critérios referentes à geração, acondicionamento, armazenamento, coleta transporte, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos no Estado de Mato Grosso do Sul visando o controle da poluição, da contaminação e a minimização de seus impactos ambientais”

Diante o exposto, esta técnica informa que serão analisados os documentos da Proposta de acordo com o Edital subitem 5 da Proposta, mas especificamente no caso:

5.2.1 Deverão ser anexados via sistema eletrônico (anexos da proposta) os documentos abaixo relacionados, podendo ser inseridos lote a lote ou selecionada a opção “marcar todos”, para inserir a documentação de todos os lotes com proposta:

III. Cópia do Certificado de Registro, ou publicação no Diário Oficial da União, conforme previsto no

SECRETARIA EXECUTIVA DE LICITAÇÕES – SEL/SAD/MS

art. 7º, IX, da Lei 9.782/1999 e no art. 25 da Lei n. 6.360/1976.

III. 1. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, conforme Artigo 25, § 1º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a licitante deverá comprovar essa intenção através de:

a) Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro; ou

b) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que comprove a isenção do objeto ofertado.

III.2. A não apresentação do registro, da sua isenção ou da comprovação do pedido de revalidação implicará desclassificação dos itens cotados.

III. 3. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido em até 06 (SEIS) meses antes do seu vencimento, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

5.2.2. Também deverá ser anexada na proposta eletrônica: catálogos, encartes, folhetos técnicos ou “folders” dos materiais ofertados, devendo conter as especificações mínimas solicitadas no Anexo I “A” e atender aos seguintes enunciados:

I. quando o documento anexado estiver em língua estrangeira, o mesmo deverá ser traduzido para a língua portuguesa;

II. caso no documento anexado constem diversos modelos, o pregoeiro solicitará que o licitante identifique/destaque qual a marca/modelo que estará concorrendo na licitação

Informo que serão solicitadas amostras para os **Itens 01, 03, 23, 24, 32, 33, 37, 38, 40, 42, 43 e 44**, conforme subitem 6.22 do Edital observando-se o procedimento estabelecido no subitem 3.5.6 do TR.

Passamos a análise das propostas:

ITEM	FORNECEDOR	MARCA/ MODELO	REG	CATALOGO	OBS
Item 04 - Seringa - Volume: 03 ml; Tipo: descartável; Material: plástico; Requisito: apirrogênica, atóxica, incolor, estéril, bico luer lock, corpo cilíndrico, escala em gravação visível, milimetrada, látex free. com dispositivo de segurança, sem agulha ; Requisito da embalagem: embaladas individualmente, com abertura asséptica.	INJEX	INJEX	Válido - 10160610027	Item proposto atende ao solicitado	Os documentos de proposta técnica estão de acordo com o solicitado em EDITAL .

Campo Grande - MS, 26 de fevereiro de 2025.

Atenciosamente,

Letícia Toledo Peixoto
Enfermeira – COREN/MS 413321
FUNSAU/HRMS/MS

Documento assinado digitalmente
gov.br LETICIA TOLEDO PEIXOTO
Data: 26/02/2025 16:54:02-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>