

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

Itens 19, 23, 34, 35 e 40.

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 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,

SECRETARIA EXECUTIVA DE LICITAÇÕES – SEL/SAD/MS

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 19 - Cânula - Tipo: traqueostomia com balão; Uso: descartável; Tamanho: 10; Diâmetro interno: 10 mm; Material: PVC atóxico, translúcida e radiopaca; Formato: curvatura anatômica; Conector: ABS 15 mm, adaptado sem risco de desconexão; Fixador: fita pré-conectada em tecido, anatômica, flexível; Mandril: acoplado com ponta arredondada; Balão piloto: transparente com identificação; Cuff: baixa pressão; Válvula de segurança: conexão luer na extremidade distal; Tubo de insuflação: resistente a dobras, com paredes finas e delgadas; Apresentação: esterilizado em óxido de etileno.	AGIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	VITALGOLD	Válido - 10296900163	Item proposto ao atende solicitado	Os documentos de proposta técnica estão de acordo com o solicitado em EDITAL .
Item 23 - Cateter - Espécie: umbilical neonatal 3,5 F; Material: polivinil; Apresentação: atóxico, apirogênico, radiopaco e descartável; Requisito do material: extremidade com conexão universal; Comprimento aproximado: 35 cm; Dados complementares: escala de graduação de 5 a 25 com intervalo de 1cm; Informação adicional: flexível.	AGIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA				Análise prejudicada, proponente anexou apenas o manual de uso, solicito complementação com apresentação de ficha técnica.
Item 24 - Cateter - Espécie: umbilical neonatal 4,0 F; Material: polivinil; Apresentação: atóxico, apirogênico, radiopaco e descartável; Requisito do material: extremidade com conexão universal; Comprimento aproximado: 35 cm; Dados complementares: escala de graduação de 5 a 25 com intervalo de 1cm; Informação adicional: flexível.	AGIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	VITALGOLD			Análise prejudicada, proponente anexou apenas o manual de uso, solicito complementação com apresentação de ficha técnica.

SECRETARIA EXECUTIVA DE LICITAÇÕES – SEL/SAD/MS

Item 35 - Umidificador hospitalar - Uso: rede de oxigênio; Volume: 250ml; Requisitos: frasco (copo) de plástico translúcido com indicação de nível mínimo e máximo, Tampa injetada em polipropileno fluxo controlado pelo fluxômetro de rede canalizada, conexão de entrada de ar comprimido, porca borboleta com rosca plástica (padrão ABNT), kit borbulhador em polipropileno.	AGIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	HAOXI	Válido - 81281830004	Item proposto atende ao solicitado	Os documentos de proposta técnica estão de acordo com o solicitado em EDITAL .
Item 40 - Filtro hospitalar / laboratorial - Tipo: de espirometria; Material: poliestireno; Requisitos: descartável, bacteriano, anti-viral, eficiência de filtração de BFE 99,9% e VFE 99,9% (apresentar laudo), esterilidade de uso único, embalagem individual, compatível com aparelho Espirômetro.	AGIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	YOUUMIDITY	O Item proposto não faz referência ao solicitado, a proponente ofertou Filtro umidificador para pacientes em ventilação mecânica ou em anestesia, que necessitam de suporte respiratório, NÃO é o produto solicitado. Não atendeu ao solicitado em Edital.		

Campo Grande - MS, 26 de fevereiro de 2025.

Atenciosamente,

Documento assinado digitalmente
gov.br LETICIA TOLEDO PEIXOTO
Data: 26/02/2025 13:24:17-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

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