

PARECER TÉCNICO - PROPOSTA

Pregão Eletrônico nº 0019/2023

Processo nº 27/009.436/2023

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE Correlatos Hospitalares - SONDAS FOLEY
Itens 06, 08, 12, 13, 14, 19, 20, 22, 23 e 24.

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 *“Contratações de bens e serviços processadas por meio do Sistema de Registro de Preços, mediante contratação direta ou licitação, nas modalidades pregão ou concorrência, pelos órgãos da Administração Direta, pelas autarquias e pelas fundações do Poder Executivo Estadual, nos termos da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.*

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 5.2 dos documentos a serem anexados com a 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 do registro no Diário Oficial da União, conforme previsto no art. 7º, IX, da Lei n. 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 do item cotado.

III.3. Com relação ao documento descrito no inciso III, 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 6.360/1976.

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.

III. os catálogos deverão fazer referência a cada item ofertado, de maneira clara e precisa, para que não haja dificuldade na identificação.

Passamos a análise das propostas:

ITEM	FORNECEDOR	MARCA/MODELO	REGISTRO	CATALOGO	OBS
06 - Sonda - Tipo: Foley; Tamanho: 16 Fr ; Quantidade de Via: 2; Material: 100% silicone , estéril; Apresentação: embalagem individual com abertura asséptica.	DIRECTA COMERCIO E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	MEDIX	Válido - 80495510042	Atende ao solicitado em Edital	Item proposto está de acordo com o solicitado em Edital.
08 - Sonda - Tipo: Foley; Tamanho: 20 Fr ; Quantidade de Via: 2; Material: 100% silicone , estéril; Apresentação: embalagem individual com abertura asséptica.	DIRECTA COMERCIO E PRODUTOS HOSPITALARES	MEDIX	Válido - 80495510042	Atende ao solicitado em Edital	Item proposto está de acordo com o solicitado em



	LTDA				Edital.
12 - Sonda - Tipo: Foley; Tamanho: 18 Fr ; Quantidade de Via: 3; Material: 100% silicone , estéril; Apresentação: embalagem individual com abertura asséptica.	DIRECTA COMERCIO E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	MEDIX	Válido - 80495510042	Atende ao solicitado em Edital	Item proposto está de acordo com o solicitado em Edital.
13 - Sonda - Tipo: Foley; Tamanho: 20 Fr ; Quantidade de Via: 3 ; Material: 100% silicone , estéril; Apresentação: embalagem individual com abertura asséptica.	DIRECTA COMERCIO E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	MEDIX	Válido - 80495510042	Atende ao solicitado em Edital	Item proposto está de acordo com o solicitado em Edital.
14 - Sonda - Tipo: Foley; Tamanho: 22 Fr ; Quantidade de Via: 3 ; Material: 100% silicone , estéril; Apresentação: embalagem individual com abertura asséptica.	DIRECTA COMERCIO E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	MEDIX	Válido - 80495510042	Atende ao solicitado em Edital	Item proposto está de acordo com o solicitado em Edital.
19 - Sonda - Tipo: Foley; Material: borracha natural , siliconizada, de látex estéril ; Calibre: 14 Fr ; Balão: 5ml a 30ml; Quantidade de via: 2 , extremidade distal e proximal; Apresentação: embalagem individual em papel grau cirúrgico, descartável, uso único; Características: ponta arredondada com 2 orifícios laterais em lados opostos e na mesma altura.	DIRECTA COMERCIO E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	MEDIX	Válido - 80495510080	Atende ao solicitado em Edital	Item proposto está de acordo com o solicitado em Edital.
20 - Sonda - Tipo: Foley; Material: borracha natural , siliconizada, de látex estéril ; Calibre: 16fr ; Balão: 1,5ml a 30ml; Quantidade de via: 2 , extremidade distal e proximal; Apresentação: embalagem individual em papel grau cirúrgico. Descartável, uso único; Características: ponta arredondada com 2 orifícios laterais em lados opostos e na mesma altura.	DIRECTA COMERCIO E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	MEDIX	Válido - 80495510080	Atende ao solicitado em Edital	Item proposto está de acordo com o solicitado em Edital.
22 - Sonda - Tipo: Foley; Material: borracha natural , siliconizada, de látex estéril ; Calibre: 20 fr ; Balão: 1,5ml a 30ml; Quantidade de via: 2 , extremidade distal e proximal; Apresentação: embalagem individual em papel grau cirúrgico, descartável, uso único; Características: ponta arredondada com 2 orifícios laterais em lados opostos e na mesma altura.	DIRECTA COMERCIO E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	MEDIX	Válido - 80495510080	Atende ao solicitado em Edital	Item proposto está de acordo com o solicitado em Edital.
23 - Sonda - Tipo: Foley; Material: borracha natural , siliconizada, de látex estéril ; Calibre: 22fr ; Balão: 1,5ml a 30ml; Quantidade de via: 2 , extremidade distal e proximal; Apresentação: embalagem individual em papel grau cirúrgico, descartável, uso único; Características: ponta arredondada com 2 orifícios laterais em lados opostos e na mesma altura.	DIRECTA COMERCIO E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	MEDIX	Válido - 80495510080	Atende ao solicitado em Edital	Item proposto está de acordo com o solicitado em Edital.



24 - Sonda - Tipo: Foley; Material: borracha natural, siliconizada, de látex estéril; Calibre: 24fr; Balão: 1,5ml a 30ml; Quantidade de via: 2, extremidade distal e proximal; Apresentação: embalagem individual em papel grau cirúrgico, descartável, uso único; Características: ponta arredondada com 2 orifícios laterais em lados opostos e na mesma altura.	DIRECTA COMERCIO E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	MEDIX	Válido - 80495510080	Atende ao solicitado em Edital	Item proposto está de acordo com o solicitado em Edital.
---	--	--------------	---------------------------------	---	---

Campo Grande - MS, 29 de maio de 2025.

Atenciosamente,

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

