



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE
FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE DE MS
HOSPITAL REGIONAL DE MATO GROSSO DO SUL



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 11 e 15.**

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:





GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE
FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE DE MS
HOSPITAL REGIONAL DE MATO GROSSO DO SUL



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
11 - Sonda - Tipo: Foley; Tamanho: 16 Fr ; Quantidade de Via: 3 ; Material: 100% silicone , estéril; Apresentação: embalagem individual com abertura asséptica.	MEGA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.	BAIHE/FX3 016	Válido - 10150479109	Atende ao solicitado em Edital	Item proposto está de acordo com o solicitado em Edital.
15 - Sonda - Tipo: Foley; Tamanho: 24 Fr ; Quantidade de Via: 3 ; Material: 100% silicone , estéril; Apresentação: embalagem individual com abertura asséptica.	MEGA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.	BAIHE/FX3 024	Válido - 10150479109	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

