



Secretaria Executiva Administrativo-Financeira - SEAFI

Of. nº. 4888/2023-SEAFI

Fortaleza-CE, 07 de novembro de 2023.

Ilmº. Sr. (a)

Janes Valter Nobre Rabelo

Pregoeiro (a) da Procuradoria Geral do Estado

Centro Administrativo Bárbara de Alencar

Av. Dr. José Martins Rodrigues, 150 – Edson Queiroz

60811-500 – Fortaleza/CE

15:10

Assunto: Pregão 20231091

Senhor (a) Pregoeiro (a),

Atendendo solicitação de V.Sª, formulada por meio de e-mail da Central de Licitações encaminho anexo, Parecer Técnico conclusivo, atinente ao Pregão Eletrônico – Registro de Preços nº 20231091.

Atenciosamente,


Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho
Secretário Executivo Administrativo-Financeiro

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará

Av. Almirante Barroso, 600 - Praia de Iracema • CEP: 60060-440

Fortaleza / CE • Fone: (85) 3101.5123

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA- OFÍCIO PGE/CELIC Nº: 4708/2023

Item	Código	Quant.	Especificação
07	1129630	6	CURETA AURICULAR, DIÂMETRO DA CONCHA 3MM; USO EM CIRURGIA OTORRINOLARINGOLÓGICA; EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTOCLAVÁVEL. LOTE E LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # Oferecer garantia mínima de 05 (cinco) anos para defeitos de fabricação. # ATENDER ÀS SEGUINTE NORMAS BRASILEIRAS: ABNT NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997.
08	1129640	6	CURETA AURICULAR, DIÂMETRO DA CONCHA 4MM; USO EM CIRURGIA OTORRINOLARINGOLÓGICA; EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTOCLAVÁVEL. LOTE E LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # Oferecer garantia mínima de 05 (cinco) anos para defeitos de fabricação. # ATENDER ÀS SEGUINTE NORMAS BRASILEIRAS: ABNT NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997
14	1129452	5	SERRA NÓ DE KRAUSE PARA CIRURGIA DE AMIGDALECTOMIA, EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTOCLAVÁVEL. LOTE E LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # Oferecer garantia mínima de 05 (cinco) anos para defeitos de fabricação. # ATENDER ÀS SEGUINTE NORMAS BRASILEIRAS: ABNT NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997
23	1443580	10	RETRATOR HURD, DIÂMETRO DE 9MM, COMPRIMENTO DE 22,5CM, USO NA CIRURGIA OTORRINOLARINGOLÓGICA, EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTOCLAVÁVEL. LOTE E LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # Oferecer garantia mínima de 05(cinco) anos para defeitos de fabricação. # ATENDER AS NORMAS ABNT: NBR 14175/1998

– NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997

Empresa: MSB COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Marca: HARTE

Referência:

Fabricante: AD INSTRUMENTOS

Registro da Anvisa:

CONCLUSÃO

☐ FAVORÁVEL

☒ DESFAVORÁVEL

Justificativa: Item não aceito. Após análise dos documentos anexados, constatamos que a empresa não informou o quantitativo no atestado de capacidade técnica, no entanto, foi realizada a solicitação dos referidos documentos, porém a empresa informou que não possui, divergindo do solicitado nos termos de referência do edital, conforme cláusula:

8.2.4.1.1. Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidade com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

8.2.4.1.2. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com o fornecimento de quantitativo equivalente a, no mínimo, 8% de cada item objeto da presente licitação, respeitada a compatibilidade e pertinência com o objeto da licitação.

8.2.4.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.


Raquel Fernandes Alves de Almeida

ENF. do Parecer Técnico - MMH/COREN 550963

Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras


Licia Silva Teixeira
Enfermeira
COREN/CE 488.884

ENF. do Parecer Técnico - MMH/COREN 488.884

Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras


Emanuella Arruda Rangel

ENF. do Parecer Técnico - MMH/COREN 479.070
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras

Check list Análise de parecer técnico - Lei 14.133/2021

A licitante deverá anexar no sistema junto à proposta de preços:

C	N.C	N.A	DOCUMENTAÇÃO	OBSERVAÇÃO
X			Nome comercial e técnico do produto;	
X			Documento ANVISA pertinente;	
X			Referência e marca do produto;	
	X		Registro do produto;	Não informado na proposta de preço, foi solicitado via e-mail a proposta readequada contendo o número, porém foi enviada sem.
		X	Declaração de Isenção do Registro;	
		X	Cadastro do produto;	
		X	Notificação simplificada;	
		X	Cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo;	
		X	Documento pertinente à ANVISA vencido ? Anexar cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento;	
		X	Produto não sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária? Apresentada Declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis;	
	X		Diligência realizada a empresa ?	Solicitado via e-mail a proposta readequada contendo o número, porém foi enviada sem e o envio do quantitativo do atestado de capacidade técnica.

X			Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos em língua portuguesa, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados.	
LEGENDA: C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA				

Qualificação Técnica				
C	N.C	N.A	DOCUMENTAÇÃO	OBSERVAÇÃO
	X		Apresentação de atestado(s) de capacidade técnica em nome da matriz ou da filial do licitante, fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado com somatório equivalente a, no mínimo, 8% do quantitativo total por item.	Solicitado via e-mail o quantitativo do atestado de capacidade técnica, porém a empresa informou que não possui.
X			Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE para a(s) atividade(s) que desempenha dentro da cadeia de suprimentos para saúde	
		X	Produto importado? Acrescentado AFE de importação devendo ter sido expedida pela ANVISA nos termos do art. 50 a 52 da Lei Federal No 6.360/1976 e em conformidade com a RDC nº 16 de 1º de Abril de 2014/ANVISA - Seção III Abrangência	
X			Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 51 da Lei Federal No 6.360/1976.	
LEGENDA: C - CONFORME N.C-NÃO CONFORME N.A - NÃO SE APLICA				

Regina Ferreira G. Almeida
Assessoria Técnica
00000000000000000000

OR



Raquel Fernandes Alves de Almeida <raquel.almeida@saude.ce.gov.br>

SOLICITAÇÃO DE DOCUMENTOS PE 20231091 ITENS 07, 08, 14 e 23

2 mensagens

Propostas MMH <propostas.mmh@saude.ce.gov.br>
Para: msblicitacoes@outlook.com
Cco: MMH Habilitação <propostas.mmh@saude.ce.gov.br>

1 de novembro de 2023 às 18:47

Boa tarde,

Vimos por meio deste, solicitar em um **prazo de 24 horas** manuais/catálogos figurativos ou folders, a proposta reajustada contendo o número do registro ANVISA e código do produto ofertado, o envio da complementação da documentação do atestado de capacidade técnica, visto que é necessário informar o quantitativo de materiais fornecidos, referente ao PE 20231091 ITENS 07, 08, 14 e 23 para que possibilitem avaliação conforme cláusulas editalícias:

8.2.4.1.1. Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidade com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

8.2.4.1.2. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com o fornecimento de quantitativo equivalente a, no mínimo, 8% de cada item objeto da presente licitação, respeitada a compatibilidade e pertinência com o objeto da licitação.

8.2.4.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

11.21.2. A licitante deverá anexar no sistema junto à proposta de preços:

11.21.2.1. Registro do produto, ou a Declaração de Isenção do Registro, ou o cadastro do produto, ou a notificação simplificada, conforme o caso, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ou cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo, onde consta a resolução e os dados do produto.

11.21.2.1.1. Se o produto estiver com o seu documento pertinente vencido, deverá então ser anexada a cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento.

11.21.2.1.2. Se o produto não estiver sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária, deverá então ser apresentada uma Declaração formal da sua não sujeição ao Regime da Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis.

11.21.2.2. Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos em língua portuguesa, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados, que possibilitem avaliação e verificação em conformidade com os requisitos estabelecidos no edital.

11.21.2.3. Nome comercial e técnico do produto, documento ANVISA pertinente, referência e marca do produto, uma vez que são necessários para a comercialização do produto. Disponibilizar a referência do produto é importante, pois esta interfere no valor e qualidade do produto;

Parecer Técnico-MMH
COPLA/SESA

Fone: (85) 31015197
E-mail: propostas.mmh@saude.ce.gov.br

Secretaria da Saúde do
Estado do Ceará

Av. Almirante Barroso, 600 - Praia de Iracema
CEP: 60060-440 | Fortaleza/CE
Fone: (85) 3101.5123



www.saude.ce.gov.br

MSB Comércio e Representações Ltda Epp <msblicitacoes@outlook.com>
Para: Propostas MMH <propostas.mmh@saude.ce.gov.br>

3 de novembro de 2023 às 14:50

Segue em anexo os documentos dos solicitados

1. ANVISA
2. CATÁLOGO
3. ATESTADO
4. ADEQUADA

Obs: Não temos atestado com quantitativo, junto do atestado de Eusébio foi demonstrado as quantidades

De: Propostas MMH <propostas.mmh@saude.ce.gov.br>

Enviado: quarta-feira, 1 de novembro de 2023 18:47

Para: msblicitacoes@outlook.com <msblicitacoes@outlook.com>

Assunto: SOLICITAÇÃO DE DOCUMENTOS PE 20231091 ITENS 07, 08, 14 e 23

[Texto das mensagens anteriores oculto]

 **Diligência.zip**
3757K