

RESPOSTA CCA1/PGE Nº 0014/2026
ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20251079 – SESA/HGF

NUP 24001.107295/2024-88

EMPRESA: ADI CONSULTORIA E ASSESSORIA EM LICITAÇÕES LTDA ME

OBJETO: *Aquisição de Material para Ortopedia para realização dos procedimentos no Hospital Geral de Fortaleza/HGF.*

Em atenção ao pedido de esclarecimento formulado pela empresa ADI CONSULTORIA E ASSESSORIA EM LICITAÇÕES LTDA ME, referente ao edital do pregão eletrônico em epígrafe, a Comissão Central de Avaliação – CCA1, instituída nos termos da Instrução Normativa nº 06/PGE, publicada no Diário Oficial do Estado nº 242, de 23 de dezembro de 2024, apresenta o seguinte esclarecimento:

• QUESTIONAMENTOS

1. *“O item 06 é efetivamente a aquisição de PRÓTESE, COMPONENTE ACETABULAR NÃO CIMENTADO (OPME), já fornecida em embalagem íntegra, rotulada e com etiqueta de rastreabilidade, nos termos da Anvisa?”*
2. *“Ou o item 06 corresponde à aquisição de ‘embalagens avulsas’ desacompanhadas de próteses, hipótese em que se pede a indicação do código e classificação do produto na Anvisa e demais especificações técnicas?”*

• RESPOSTA

O questionamento foi submetido a setorial, SESA/HGF, cujo o entendimento, transcrevemos a seguir:

Em atenção à Solicitação de Esclarecimento apresentada pela empresa ADI Consultoria e Assessoria em Licitações Ltda., acerca das especificações do item 06 do Termo de Referência, esclarece-se que:

O **item 06** refere-se efetivamente à aquisição de **PRÓTESE, COMPONENTE ACETABULAR NÃO CIMENTADO (OPME)**, conforme descrito na **Lista de Itens – Especificações e Quantitativos**.

As disposições constantes no **Anexo I – Termo de Referência, relativas à embalagem íntegra, rotulagem e disponibilização de etiqueta de rastreabilidade**, não configuram objeto distinto ou aquisição de embalagens avulsas, mas **requisitos obrigatórios inerentes ao fornecimento do implante**, nos termos da regulamentação sanitária vigente da Anvisa, aplicável aos produtos classificados como OPME.

Dessa forma, **não há divergência** entre a Lista de Itens e o Termo de Referência, uma vez que este último apenas **complementa as exigências técnicas, sanitárias e de rastreabilidade** que devem acompanhar o fornecimento da prótese.

Esclarece-se, por fim, que **não se trata de aquisição de embalagens desacompanhadas de próteses**, devendo a proposta considerar o fornecimento do **implante completo**, devidamente acondicionado, rotulado e rastreável, conforme exigido pela legislação aplicável.

Dessa forma, considerando a discricionariedade da administração, opina-se por **manter inalterado** o conteúdo do Edital.

Fortaleza, 20 de janeiro de 2026

Beatriz de Freitas Sá

Membro da Comissão Central de Avaliação - CCAI