



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA  
CORPO DE BOMBEIROS MILITAR  
DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO  
DIVISÃO DE LOGÍSTICA E PATRIMÔNIO

**PARECER TÉCNICO Nº 031/2026/DA/DLP**

Porto Alegre, 15 de maio de 2026.

**Assunto:** Análise de Proposta

**Ref.:** Edital nº 0108/2026

O item BOLSA/MOCHILA ATENDIMENTO PRÉ-HOSPITALAR - MOCHILA OXIGENOTERAPIA – Código 05150691010138, ofertado pela empresa licitante ULTRA AIR COMERCIO DE GASES INDUSTRIAIS E MEDICINAIS LTDA, inscrita no CNPJ nº 15.158.729/0001-68, teve sua proposta e documentação submetidas à análise técnica deste órgão.

Após a devida avaliação, este Órgão Técnico passa a manifestar-se nos termos abaixo.

**I – DA INCONSISTÊNCIA NA CLASSIFICAÇÃO REGULATÓRIA E NO ATENDIMENTO À EXIGÊNCIA DE REGISTRO ANVISA**

A proposta apresentada pela Ultra Air Comércio de Gases Industriais e Medicinais Ltda. informa expressamente que a mochila ofertada consiste em: “Produto não regularizado como dispositivo médico / Categoria 3 ANVISA / Produtos utilizados para apoio ou infraestrutura hospitalar”.

Todavia, verifica-se que, em sede de esclarecimento formal junto ao certame, protocolo nº 32046, passou a integrar o Termo de Referência a seguinte exigência complementar: “REGISTRO NA ANVISA DE TODOS OS COMPONENTES DO KIT DE OXIGENOTERAPIA”.

Conforme resposta oficial emitida em 17/04/2026:

*“Fica alterada a especificação técnica do item junto ao Termo de Referência, que passa a dispor ao final da sua especificação a menção explícita de ‘REGISTRO NA ANVISA DE TODOS OS COMPONENTES DO KIT DE OXIGENOTERAPIA’, bem como a alteração da cor, de ‘VERDE’ para ‘AZUL MARINHO’.”*

Nesse contexto, observa-se flagrante desconformidade com a exigência editalícia, uma vez que a própria documentação apresentada pela licitante informa expressamente que o produto ofertado não possui regularização junto à ANVISA.

Adicionalmente, a proposta identifica como fabricante do kit a empresa F M V S Brindes Ltda., não tendo sido apresentada Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, emitida pela ANVISA, na condição de fabricante de produtos para saúde.

Importa destacar que o objeto licitado não consiste em mera mochila vazia ou acessório isolado, mas sim em uma “Mochila de Oxigenoterapia Completa”, composta por diversos produtos destinados ao atendimento pré-hospitalar e comercializados como conjunto integrado.

Sob o aspecto regulatório sanitário, o ato de reunir, acondicionar e comercializar múltiplos produtos médicos/correlatos em embalagem única destinada à comercialização conjunta caracteriza atividade de montagem de kit, equiparada à fabricação de produto para saúde, nos termos das regulamentações sanitárias aplicáveis da ANVISA, especialmente RDC nº 185/2001 e normas correlatas.

Dessa forma, a empresa responsável pela montagem e disponibilização comercial do conjunto deveria possuir regularização sanitária compatível com a atividade desempenhada, inclusive Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE para fabricação de produtos para saúde.

Entretanto, a documentação apresentada limita-se à juntada de “ficha técnica” classificando o item como produto de “apoio” ou “infraestrutura hospitalar”, sem apresentação da competente AFE de fabricante, tampouco comprovação de regularidade sanitária compatível com a atividade efetivamente exercida.

Assim, resta evidenciada inconformidade regulatória relevante da proposta apresentada, em desacordo com as exigências incorporadas ao Termo de Referência e com os requisitos mínimos de regularidade sanitária aplicáveis ao objeto licitado.

## **II – DA INSUFICIÊNCIA DA FICHA TÉCNICA E AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA CAPACIDADE TÉCNICA DO FABRICANTE**

A documentação técnica apresentada pela licitante limita-se, essencialmente, à reprodução descritiva das exigências constantes no Termo de Referência, sem apresentação de catálogos técnicos específicos dos equipamentos que compõem o kit de oxigenoterapia.

Adicionalmente, consta como fabricante da mochila a empresa F M V S Brindes Ltda., cuja atividade empresarial divulgada publicamente está direcionada à fabricação e personalização de brindes e produtos promocionais, inexistindo demonstração objetiva de atuação especializada no segmento de equipamentos hospitalares, atendimento pré-hospitalar, resgate operacional ou materiais técnicos de emergência.

Tal circunstância torna-se ainda mais relevante diante da própria informação constante na ficha técnica, no sentido de que o produto seria “não regularizado como dispositivo médico”.

Além disso, não foram apresentados catálogos técnicos específicos, memoriais descritivos, laudos, certificações ou documentos aptos a demonstrar a efetiva adequação técnica e operacional do objeto ofertado.

Portanto, a documentação técnica apresentada mostra-se insuficiente para comprovar a adequação do objeto ofertado às exigências previstas no edital.

### **III – DA DESCONFORMIDADE RELATIVA AO FLUXÔMETRO**

O Termo de Referência estabelece expressamente a seguinte especificação mínima: “FLUXÔMETRO DO TIPO BILHA PARA MEDIR VAZÃO DE OXIGÊNIO MEDICINAL”.

Entretanto, a proposta apresentada pela licitante indica tão somente: “Fluxômetro 0-15 LPM”.

Observa-se que a proposta não informa expressamente o tipo construtivo do equipamento ofertado, deixando de comprovar que o fluxômetro apresentado efetivamente atende à exigência editalícia específica de ser “do tipo bilha”.

Da mesma forma, não foram apresentados catálogos técnicos, fichas técnicas específicas ou documentação complementar apta a demonstrar a conformidade do item ofertado com as exigências mínimas previstas no Termo de Referência.

Assim, verifica-se insuficiência documental para comprovação objetiva da conformidade técnica do item ofertado.

### **IV – DA MERA REPRODUÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA SEM COMPROVAÇÃO TÉCNICA EFETIVA**

Verifica-se que grande parte da proposta técnica apresentada consiste na mera reprodução literal das especificações constantes no Termo de Referência, sem que tenham sido apresentados

documentos técnicos aptos a comprovar efetivamente as características dos produtos ofertados.

Embora a proposta transcreva praticamente integralmente o descritivo editalício, não foram juntados catálogos técnicos específicos dos itens, tampouco documentação complementar suficiente para validação objetiva das características técnicas exigidas.

Nesse sentido, a simples reprodução textual das exigências do edital não se confunde com efetiva comprovação técnica de atendimento às especificações mínimas exigidas pela Administração.

Dessa forma, a documentação apresentada pela licitante revela-se insuficiente para comprovar, de maneira inequívoca, o pleno atendimento técnico do objeto ofertado às exigências estabelecidas no certame.

## V – CONCLUSÃO

Ante o exposto, verifica-se que a proposta apresentada pela **Ultra Air Comércio de Gases Industriais e Medicinais Ltda** não comprovou, de forma suficiente e inequívoca, o atendimento integral às exigências técnicas e regulatórias previstas no Termo de Referência do certame.

Ressalta-se que o objeto licitado destina-se ao emprego operacional em atividades de atendimento pré-hospitalar e salvamento desenvolvidas pelo Corpo de Bombeiros Militar do Estado do Rio Grande do Sul, circunstância que exige rigorosa observância às exigências técnicas, sanitárias e regulatórias previstas no instrumento convocatório.

Dessa forma, considerando as desconformidades identificadas, bem como a insuficiência da documentação técnica apresentada para comprovação do pleno atendimento às exigências do edital, este órgão técnico se manifesta pela **DESCLASSIFICAÇÃO** da proposta apresentada pela licitante, por não atender integralmente às especificações técnicas e requisitos regulatórios exigidos no certame.

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** CARLOS RAINIERE PELLENZ DIAS  
Data: 15/05/2026 12:29:50-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

CARLOS RÂNIERE PELLENZ DIAS – CAP QOEM  
Chefe da Divisão de Logística e Patrimônio do CBMRS