



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

**PARECER TÉCNICO Nº 034/2026/DA/DLP**

Porto Alegre, 21 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 BRASIL DEVICES, no âmbito do Pregão Eletrônico nº. 0108/2026, teve sua documentação submetida à análise técnica deste órgão.

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

**I – DA INSUFICIÊNCIA DO CATÁLOGO TÉCNICO E AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA CAPACIDADE TÉCNICA DO FABRICANTE**

A licitante não mencionou, em sua proposta final, a marca, o modelo e o fabricante do kit ofertado. A licitante apenas informou na proposta a seguinte identificação do produto: “MOCHILA / ISENTA DE ANVISA”, sem apresentar marca ou modelo.

Além disso, não foi apresentado um catálogo ou ficha técnica da mochila ofertada que possibilite verificar todas as características exigidas no termo de referência do edital, a licitante apenas apresentou mera reprodução textual do Termo de Referência, inviabilizando a verificação das características construtivas do item ofertado.

A MOCHILA DEVERÁ TER 56 CM DE ALTURA, 31 CM DE LARGURA E 22 CM DE PROFUNDIDADE, POSSUINDO UM VOLUME APROXIMADO DE 30 LITROS, COM TOLERÂNCIA DE TODAS AS MEDIDAS DE +/- 5%; O INTERIOR DA BOLSA DEVERÁ SER CONFECCIONADO OXFORD PLASTIFICADO, NA COR CINZA; TODO O CONTORNO DA BOLSA DEVERÁ TER ACABAMENTO EM PERFIL TERMOPLÁSTICO PRETO ENCAPADO; O FECHAMENTO DEVERÁ SER COM ZÍPER DE NYLON N.º 10 (DEZ), FIXADO POR MEIO DE COSTURA DUPLA, COM 02 (DOIS) CURSORES ESMALTADOS, TUDO NA COR PRETA;

NA PARTE EXTERNA, FRONTAL, DEVERÁ POSSUIR ABERTURA DE 180° E LOGOTIPIA DO ÓRGÃO REQUISITANTE GRAVADA EM SILK SCREEN, CONFORME ANEXO A; NA PARTE INTERNA DA ABERTURA FRONTAL, DEVEM SER INSTALADOS 6 (SEIS) SUPORTES PARA CÂNULAS OROFARÍNGEAS NOS TAMANHOS N.º 00, 01, 02, 03, 04 E 05; ACIMA DESSES SUPORTES, DEVE HAVER UM BOLSO EXPANSÍVEL CONFECCIONADO EM CRISTAL TRANSPARENTE, COM DIMENSÕES APROXIMADAS DE 31 CM X 22 CM. ESSE BOLSO DEVE TER UMA PROFUNDIDADE DE APROXIMADAMENTE 7 CM NA PARTE SUPERIOR, FECHAMENTO EM ZÍPER E ACABAMENTO EM VIÉS PRETO; LOGO ABAIXO DESSE BOLSO, DEVE HAVER UM SEGUNDO BOLSO EXPANSÍVEL, TAMBÉM CONFECCIONADO EM CRISTAL TRANSPARENTE E COM AS MESMAS DIMENSÕES 31 CM X 22 CM E PROFUNDIDADE APROXIMADAMENTE DE 7 CM. ESSE BOLSO TAMBÉM DEVE TER FECHAMENTO EM ZÍPER E ACABAMENTO EM VIÉS; NA PARTE POSTERIOR INTERNA DA BOLSA DEVERÁ TER DUAS ALÇAS COSTURADAS E REFORÇADAS COM DOIS REBITES, CONFECCIONADAS NO MESMO TECIDO DO FORRO (52X8CM), ACABAMENTO EM VIÉS PRETO, PRESAS COM VELCRO DE 5 CM DE LARGURA, (VELCRO MACHO E FÊMEA) PARA FIXAR E ACONDICIONAR CILINDRO DE OXIGÊNIO DE ALUMÍNIO COM CAPACIDADE DE 3L NA EXTREMIDADE DE BOLSA; NA PARTE INTERNA SUPERIOR DEVE SER EQUIPADA COM UM SISTEMA DE FIXAÇÃO COMPOSTO POR DUAS FITAS DE POLIPROPILENO PRETAS. ESTAS FITAS, QUE SERVEM COMO ALÇAS PARA PRENDER E GARANTIR A FIXAÇÃO DO CILINDRO, APRESENTAM AS SEGUINTE DIMENSÕES: UMA NA HORIZONTAL (3 CM X 26 CM) E OUTRA NA VERTICAL (3 CM X 23 CM). AS ALÇAS DEVEM SER FIXADAS POR REBITES E SUAS EXTREMIDADES DEVEM POSSUIR VELCRO PRETO PARA O FECHAMENTO. ADICIONALMENTE, AO LADO DA FITA COSTURADA NA VERTICAL, DEVERÁ SER FIXADA UMA PLAQUETA DE 6 X 5 DE PLÁSTICO PARA MAIOR PROTEÇÃO DOS MATERIAIS ACOPLADOS AO CILINDRO; AO LADO DO COMPARTIMENTO DESTINADO AO CILINDRO, A APROXIMADAMENTE 9 CM DA EXTREMIDADE INFERIOR, DEVERÁ SER COSTURADO UM VELCRO MACHO, COM 5 CM DE LARGURA POR 35 CM DE COMPRIMENTO, PARA FIXAÇÃO DE DUAS BOLSAS; A PRIMEIRA BOLSA DEVE SER CONFECCIONADA EM POLIÉSTER 600 NA COR PRETA, COM DIMENSÕES APROXIMADAS DE 26 X 18 X 12 CM. POSSUI TAMPA EM CRISTAL TRANSPARENTE, ABERTURA EM 180°, FECHAMENTO POR ZÍPER COM DOIS CURSORES, ACABAMENTO INTERNO EM VIÉS PRETO (SEM REBARBAS OU CANTOS VIVOS) E ACABAMENTO EXTERNO EM VIVO TERMOPLÁSTICO PRETO NAS PARTES SUPERIOR E INFERIOR; A SEGUNDA BOLSA, TAMBÉM EM POLIÉSTER 600 PRETO, MEDE 20 X 13 X 8 CM. ASSIM COMO A PRIMEIRA, TEM TAMPA EM CRISTAL TRANSPARENTE, ABERTURA EM 180°, FECHAMENTO POR ZÍPER COM UM CURSOR, ACABAMENTO INTERNO EM VIÉS PRETO (SEM REBARBAS OU CANTOS VIVOS) E ACABAMENTO EXTERNO EM VIVO TERMOPLÁSTICO PRETO NAS PARTES SUPERIOR E INFERIOR.

Em um documento denominado “catálogo técnico” anexado aos autos, consta que as mochilas são confeccionadas “conforme a necessidade de cada cliente” pela própria empresa BRASIL

DEVICES, apresentando-se, portanto, como fabricante do produto.

Entretanto, em consulta realizada no CNPJ apresentado 34.680.592/0001-51, consta no CNAE 46451 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, ortopédico e odontológico, não havendo previsão de atividade compatível com fabricação de produtos médico-hospitalares ou mochilas técnicas destinadas à oxigenoterapia.

Dessa forma, não restou comprovada a condição de fabricante alegada pela empresa, tampouco a regularidade sanitária exigida para fabricação do item ofertado.

Importa destacar que, ainda que a mochila, isoladamente considerada, possa ser enquadrada como produto não sujeito à regularização sanitária específica perante a ANVISA, o objeto licitado não se limita ao fornecimento de uma bolsa de transporte, mas compreende kit de oxigenoterapia completo, composto por múltiplos produtos médico-hospitalares sujeitos à regulação sanitária.

Sob o aspecto regulatório, a reunião e disponibilização comercial de diversos dispositivos médicos em apresentação conjunta destinada a uma finalidade assistencial comum demanda a comprovação da regularidade sanitária aplicável.

Nesse sentido, a RDC nº 751/2022 prevê a possibilidade de regularização de famílias, sistemas e conjuntos, ou kits, de dispositivos médicos, devendo o agrupamento observar as regras sanitárias aplicáveis. Ademais, as atividades de fabricação, embalagem, distribuição, armazenamento, expedição e outras correlatas envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária demandam regularidade perante a ANVISA, inclusive quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE, quando aplicável, o que conferiria maior robustez à proposta da licitante como fabricante do kit.

Assim, não basta a alegação genérica de isenção da mochila, pois a exigência editalícia recai sobre todos os componentes do kit de oxigenoterapia. A Administração deve poder aferir, de forma objetiva, a correspondência entre cada item ofertado, seu respectivo modelo, fabricante, registro/notificação ANVISA ou eventual hipótese formal de isenção.

No caso em análise, a ausência de documentação suficiente para comprovar a regularidade sanitária e a vinculação técnica de todos os componentes ofertados compromete a verificação da aptidão técnica e da conformidade do objeto com as exigências legais e editalícias, impedindo a aceitação da proposta nos termos apresentados.

## **II – DA INCONSISTÊNCIA DA VALIDAÇÃO TÉCNICA DA EXTENSÃO PARA ADAPTAÇÃO AO SISTEMA DE OXIGÊNIO**

No tocante ao item “extensão para adaptação ao sistema de oxigênio”, constatou-se inconsistência entre o produto ofertado e o registro ANVISA apresentado, comprometendo a comprovação de atendimento ao Termo de Referência.

Verificou-se que a empresa indicou o produto Unitec modelo UD111, vinculado ao registro ANVISA nº 10432300011, como sendo correspondente ao item exigido. Entretanto, conforme análise da documentação técnica e do próprio enquadramento regulatório do registro apresentado, referido produto corresponde, na realidade, a um conjunto de umidificação de oxigênio (frasco umidificador), e não a uma extensão para adaptação ao sistema de oxigênio, conforme especificado no edital.

### **III - DA INCONSISTÊNCIA DA VALIDAÇÃO TÉCNICA DA MÁSCARA INFANTIL DE ALTA CONCENTRAÇÃO**

No que se refere ao item “máscara facial infantil de alta concentração, com bolsa reservatório (bag) e elástico de fixação”, a análise da proposta apresentada pela licitante evidenciou incompatibilidade técnica relevante entre o produto ofertado e a exigência do Termo de Referência.

A empresa indicou o produto Besmed modelo PN-1112, vinculado ao registro ANVISA nº 10349590057, como sendo correspondente ao item exigido. Todavia, a documentação técnica e o catálogo apresentados demonstram que o referido produto consiste em máscara de anestesia, destinada ao uso em sistemas de ventilação, ressuscitadores manuais ou equipamentos de anestesia, não havendo comprovação de que se trata de máscara de alta concentração (não reinalante) com bolsa reservatório, conforme especificado no edital.

Dessa forma, observa-se que o produto ofertado não apresenta correspondência técnica nem funcional com o item licitado, configurando inadequação da comprovação sanitária, uma vez que o registro ANVISA indicado refere-se a dispositivo com finalidade distinta da requerida.

### **IV – DA NÃO COMPROVAÇÃO TÉCNICA DAS MÁSCARAS DE RCP DESCARTÁVEIS TIPO PRATIK MASK**

No que se refere ao item “máscaras de RCP descartáveis tipo Pratik Mask, com bocal redondo e válvula unidirecional”, verificou-se, na análise da proposta apresentada pela licitante, inconsistência técnica relevante quanto à correspondência entre o produto ofertado e a especificação exigida no Termo de Referência.

A empresa indicou o produto Winner modelo TW8342, vinculado ao registro ANVISA nº 80901110022, como sendo apto a atender ao referido item. Entretanto, conforme documentação técnica e catálogo apresentados, o produto em questão corresponde a uma máscara de RCP do tipo pocket mask, de uso não descartável, usualmente acondicionada em estojo rígido, e com características distintas daquelas exigidas para as máscaras descartáveis tipo Pratik Mask.

Adicionalmente, constatou-se que a licitante utilizou o mesmo produto/modelo (Winner TW8342) para atender simultaneamente a dois itens distintos do Termo de Referência: (i) máscara de RCP descartável tipo Pratik Mask e (ii) máscara de RCP tipo Pocket Mask. Tal prática evidencia inadequação na vinculação entre produto e item licitado, reforçando a ausência de comprovação técnica individualizada para cada componente exigido

Dessa forma, resta caracterizada a incompatibilidade técnica e funcional do produto ofertado, bem como a inadequação da comprovação sanitária, uma vez que o registro ANVISA apresentado não corresponde ao tipo específico de dispositivo exigido no edital.

#### **V – DA DIVERGÊNCIA DE VOLUME DO FRASCO ASPIRADOR**

No tocante ao item “frasco aspirador de rede para oxigênio com capacidade de 250 ml”, verificou-se, após análise da proposta da licitante, inconsistência técnica relevante quanto ao atendimento das especificações exigidas no Termo de Referência, especialmente no que diz respeito à capacidade volumétrica do produto ofertado.

A empresa indicou o produto JG Moriya modelo 600.140, vinculado ao registro ANVISA nº 10349590018, como sendo correspondente ao item exigido. Todavia, conforme documentação técnica e catálogo apresentados pela própria licitante, o referido modelo está associado a frasco aspirador com capacidade aproximada de 440 ml, divergindo de forma objetiva do volume especificado no edital, que estabelece o limite de 250 ml.

#### **VI – DA NÃO COMPROVAÇÃO TÉCNICA DO ASPIRADOR RÍGIDO**

No que diz respeito ao item “aspirador rígido do tipo Yankauer”, a análise da proposta apresentada pela licitante evidenciou inconsistência técnica quanto à correspondência entre o produto ofertado e o requisito estabelecido no Termo de Referência.

A empresa indicou o registro ANVISA nº 10342310050, vinculado ao fabricante informado, como sendo apto a atender ao referido item. Entretanto, a verificação da documentação técnica apresentada demonstra que o registro em questão corresponde a tubo aspirador flexível, com variações de comprimento e características próprias de dispositivos maleáveis, não se tratando de cânula rígida tipo Yankauer, conforme exigido no edital.

Dessa forma, verifica-se incompatibilidade direta entre o produto ofertado e o item licitado, configurando erro material na identificação e vinculação do registro sanitário ao produto correspondente. Tal inconsistência compromete a validação técnica do item, uma vez que não há comprovação de que a licitante fornecerá o dispositivo específico requerido pelo Termo de Referência.

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

Verifica-se que a documentação técnica apresentada pela licitante limita-se à mera reprodução das exigências constantes no Termo de Referência quanto à mochila que compõe o kit de oxigenoterapia. Ainda que sejam mencionados os itens que pretende ofertar, com indicação de marca e modelo da maioria dos componentes, não foram apresentados catálogos técnicos específicos dos equipamentos integrantes do kit de oxigenoterapia, capazes de comprovar, de forma objetiva, a efetiva adequação técnica e operacional do objeto ofertado às exigências editalícias.

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

## VIII – CONCLUSÃO

Ante o exposto, verifica-se que a proposta apresentada pela empresa BRASIL DEVICES, no âmbito do Pregão Eletrônico nº 0108/2026, não comprovou, de forma suficiente e inequívoca, o atendimento integral às exigências técnicas previstas no Termo de Referência do certame.

Verifica-se, portanto, o descumprimento objetivo de requisito técnico obrigatório, em afronta aos princípios da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, previstos na Lei nº 14.133/2021.

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 sugere a **DESCCLASSIFICAÇÃO** da proposta apresentada pela licitante, por não atender integralmente às especificações técnicas exigidas no certame.

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** CARLOS RAINIERE PELLEZ DIAS  
Data: 21/05/2026 15:16:15-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

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