



Secretaria da Saúde

Of. nº. 1150/2024-SEAFI

Fortaleza-CE, 06 de maio de 2024

Ilmº. Sr. (a)
Dalila Márcia Mota Braga
Pregoeiro (a) da Procuradoria-Geral do Estado
Centro Administrativo Bárbara de Alencar
Av. Dr. José Martins Rodrigues, 150 – Edson Queiroz'
60811-500 – Fortaleza/CE

Assunto: Pregão 2023/1465

Senhor (a) Pregoeiro (a),

Atendendo solicitação de V.Sª, formulada por meio do e-mail da Central de Licitações, encaminho anexo, Parecer Técnico conclusivo, atinente ao Pregão Eletrônico nº 2023/1465.

Atenciosamente,


Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho
Secretário-Executivo Administrativo – Financeiro

1. Visto;
2. Conforme o **parecer favorável do especialista do HGF**, para os item 09, PE 20231465, Marca HOYA, Fabricante HOYA MEDICAL SINGAPORE PTE LTD, Empresa ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA. , ANVISA: 80686360251, conforme documentos anexos.
3. Considerando que o produto ofertado **está de acordo** com as especificações do termo de referência do edital, bem como as documentações referente à qualificação técnica, conforme check list em anexo. Seguem documentos em anexo. Declaramos, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal no 12.813/2013.
4. Encaminhe-se à COEXE, para conhecimento e providências.

Elaborado por:



Danielly dos Santos Rodrigues
COREN-CE 634.672-ENF

Danielly dos Santos Rodrigues
Parecer Técnico - MMH/COREN 634.672

Elaborado por:



Emannuella Arruda Rangel
Enfermeira
COREN-CE 479.070

Emannuella Arruda Rangel
Parecer Técnico - MMH/COREN 479.070



PARECER TÉCNICO Nº 0577/2024
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2023/1465
PROCESSO Nº 02886458/2023
OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0877/2024

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA- OFÍCIO PGE/CELIC Nº: 0877/2024

Item	Código	Quant.	Especificação
09	643869	150	LENTE INTRAOCULAR DE CÂMARA POSTERIOR DOBRÁVEL, CORPO EM ACRÍLICO HIDROFÓBICO OU HIDROFÍLICO, CONSTANTE "A" 118 A 119,5, CORPO E ALÇA EM TRÊS PEÇAS, (DIÂMETRO DE ZONA ÓPTICA ATÉ 7,5MM, DIÂMETRO TOTAL ATÉ 13,5MM, ALÇA COM DESENHO EM "C" MODIFICADO COM DIOPTRIAS VARIADAS DE +10 A +30 EM INTERVALOS DE 0.5 DIOPTRIAS. ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # DISPONIBILIZAR ETIQUETA DE RASTREABILIDADE.

Empresa: ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA

Marca: HOYA

Referência: ISERT PC-60R

Fabricante: HOYA MEDICAL SINGAPORE PTE LTD

Registro da Anvisa: 80686360251

OUTRAS INFORMAÇÕES

A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO. EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.

CONCLUSÃO

(X) FAVORÁVEL

() DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)

Profissional avaliador

Assinatura e carimbo

Dr. Dácio CARVALHO COSTA

Dr. Dácio Carvalho Costa

CRM-CE: 8699 RQE: 6851

Hospital Geral de Fortaleza - HGF

Data: 03/05/2024

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;	
		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 ?	IDENTIFICADO ALVARÁ DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM VAL: 19/12/2023 E 22/12/2023. 20/03: REALIZADO DILIGÊNCIA SOLICITANDO O ENVIO DO ALVARÁ SANITÁRIA VIGENTE, EM QUE A EMPRESA APRESENTA NÚMERO DO PROTOCOLO DE SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO E COMO COMPLEMENTO E CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO COM VAL.30/05/2025
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.	
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				


 Danielly dos Santos Rodrigues
 COREN-CE 634.672-ENF


 Mariana Amélia Rangel
 Enfermeira
 COREN-CE 479.070


 Maria Morgane
 Enfermeira
 COREN-CE 920.189

DECLARAÇÃO

DECLARAMOS, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual está ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal nº 12.813/2013.

Fortaleza/ CE, 03 de maio de 2024.



Dr. Dácio Carvalho Costa
Médico Oftalmologista
CRM-CE: 8699 RQE: 6851
Hospital Geral de Fortaleza - HGF

1. Visto;
2. Conforme o **parecer favorável do especialista do HGF**, para os itens 07, 08, PE 20231465, Fabricante MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD, Empresa VERTEK CONSUMO CLÍNICO E HOSPITALAR EIRELI - ME , ANVISA: 80117580809, conforme documentos anexos.
3. Considerando que o produto ofertado **está de acordo** com as especificações do termo de referência do edital, bem como as documentações referente à qualificação técnica, conforme check list em anexo. Seguem documentos em anexo. Declaramos, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal no 12.813/2013.
4. Encaminhe-se à COEXE, para conhecimento e providências.

Elaborado por:


Danielly dos Santos Rodrigues
COREN/CE 634.672-ENF

Danielly dos Santos Rodrigues
Parecer Técnico - MMH/COREN 634.672

Elaborado por:


Licia Silva Teixeira
Enfermeira
COREN - CE 488.884

Lícia Silva Teixeira
Parecer Técnico - MMH/COREN 488.884

Elaborado por:


Emannuella Arruda Rangel
Enfermeira
COREN/CE 479.070

Emannuella Arruda Rangel
Parecer Técnico - MMH/COREN 479.070

Elaborado por:


Paula Morgana Peixoto Lourenço
Enfermeira
COREN/CE 520.189

Paula Morgana Peixoto Lourenço
Parecer Técnico - MMH/COREN 520189



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

PARECER TÉCNICO Nº 0576/2024
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2023/1465
PROCESSO Nº 02886458/2023
OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0877/2024

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA- OFÍCIO PGE/CELIC Nº: 0877/2024

Item	Código	Quant.	Especificação
07	1364578	150	LENTE INTRAOCULAR DE CÂMARA POSTERIOR ASFÉRICA, CONSTANTE "A" 118 A 119, ZONA ÓPTICA ATÉ 7,00MM, TRÊS PEÇAS DOBRÁVEL EM ACRÍLICO HIDROFÓBICO OU HIDROFÍLICO, DIÂMETRO TOTAL 12,75MM OU MENOR, ALÇAS COM DESENHO EM "C" MODIFICADO, NAS DIOPTRIAS DE VALORES ESPECIAIS DE -0,5 A 0,0, EMBALAGEM DUPLA INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # DISPONIBILIZAR ETIQUETA DE RASTREABILIDADE
08	1124110	150	LENTE INTRAOCULAR DE CÂMARA POSTERIOR, ASFÉRICA, DIÂMETRO TOTAL 12,75MM OU MENOR, ALÇAS COM DESENHO EM "C" MODIFICADO, NAS DIOPTRIAS DE VALORES ESPECIAIS DE +0,5 A 9,5 E +30 A +35, CONSTANTE A"118 A 119, ZONA ÓPTICA ATÉ 6,25MM, TRÊS PEÇAS, DOBRÁVEL, EM ACRÍLICO HIDROFÓBICO OU HIDROFÍLICO, ESTÉRIL, EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # DISPONIBILIZAR ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Empresa: VERTEK CONSUMO CLINICO E HOSPITALAR EIRELI – ME

Marca:

Referência:

Fabricante: MEDICONTUR MEDICAL
ENGINEERING LTD

Registro da Anvisa: 80117580809

OUTRAS INFORMAÇÕES

A JUSTIFICATIVA DEVERÁ SER EMBASADA CONFORME DESCRITIVO DO ITEM, TENDO EM VISTA QUE O MESMO É SOBERANO, EM CASO DE ANÁLISE PELA AMOSTRA, ATENTAR-SE NO REGISTRO ANVISA SE É O MESMO DA PROPOSTA.

CONCLUSÃO

☒ FAVORÁVEL

☐ DESFAVORÁVEL

PROFISSIONAL(AIS) RESPONSÁVEL(EIS) PELA(S) INFORMAÇÃO(ÕES)

Profissional avaliador

Assinatura e carimbo

DACIO CARVALHO COSTA

Dacio Carvalho Costa

Dr. Dacio Carvalho Costa
Médico Oftalmologista
CRM - CE: 8499 RQE: 6851
Hospital Geral de Fortaleza - HGF

Data: 03 / 05 / 2024

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;	
		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 ?	
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.	
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


Danielly dos Santos Rodrigues
COREN-CE 634.672-ENF


Licia Silva
Enfermeira
COREN-CE 489.089


Paulo Morgana
Enfermeiro
COREN-CE 419.019


Paulo Morgana
Enfermeiro
COREN-CE 520.189

DECLARAÇÃO

DECLARAMOS, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual está ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal nº 12.813/2013.

Fortaleza/ CE, 03 de maio de 2024.



Dr. Dácio Carvalho Costa
Médico Oftalmologista
CRM-CE: 8699 RQE: 6851
Hospital Geral de Fortaleza - HGF

