

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;	
			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				

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO - OFÍCIO PGE/CELIC Nº: 5240/2024

Item	Código	Quant.	Especificação
04	526030	78.697,00	FRALDA INFANTIL MÉDIA – M, HIPOALERGÊNICA, DESCARTÁVEL, PESO USUARIO 05 A 10 KG. FORMATO ANATÔMICO, CONTENDO ELÁSTICO NAS PERNAS, COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO, PELÍCULA ANTI-UMIDADE, POLPA E FLOCO ABSORVENTES E COBERTURA EXTERNA IMPERMEÁVEL E FITAS ADESIVAS LATERAIS COM EXTREMIDADE ANTI-ADERENTE. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.(COTA RESERVADA).
06	526048	66.448,00	FRALDA INFANTIL GRANDE – G, HIPOALERGÊNICA, DESCARTÁVEL, PESO USUARIO 09 A 13 KG. FORMATO ANATÔMICO, CONTENDO ELÁSTICO NAS PERNAS, COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO, PELÍCULA ANTI-UMIDADE, POLPA E FLOCO ABSORVENTES E COBERTURA EXTERNA IMPERMEÁVEL E FITAS ADESIVAS LATERAIS COM EXTREMIDADE ANTI-ADERENTE. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.(COTA RESERVADA).
08	767200	69.177	FRALDA INFANTIL EXTRA GRANDE – EG, HIPOALERGÊNICA, DESCARTÁVEL, PESO USUARIO 12 A 15 KG. FORMATO ANATÔMICO, CONTENDO ELÁSTICO NAS PERNAS, COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO, PELÍCULA ANTI-UMIDADE, POLPA E FLOCO ABSORVENTES E COBERTURA EXTERNA IMPERMEÁVEL E FITAS ADESIVAS LATERAIS COM EXTREMIDADE ANTI-ADERENTE. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. (COTA RESERVADA)

Empresa: GRACIFARMA

Marca: TOQUINHO

Referência:

Fabricante:

Registro da Anvisa:

CONCLUSÃO

() FAVORÁVEL

(X) DESFAVORÁVEL

Justificativa: Item não aceito. A amostra não foi entregue em tempo hábil, conforme estabelecido na cláusula editalícia. **6. DAS AMOSTRAS:** 6.1 Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra no prazo de 05 (cinco) dias, contados a partir do recebimento da solicitação do órgão demandante da licitação, juntamente com mensagem via email (propostas.mmh@saude.ce.gov.br) informando o código de rastreamento das amostras, no endereço Av. Almirante Barroso, nº 600, Praia de Iracema – CEP: 60.060-440 – Fortaleza/Ceará, Telefone (85)3101.5197 (COPLA), no horário de 8:00 às 11:00 e de 14h00 às 17h00 (horário local), de segunda a sexta-feira, para ser realizada inspeção técnica. 6.1.1. É facultada a prorrogação do prazo acima estabelecido, desde que solicitado, via e-mail (propostas.mmh@saude.ce.gov.br) pelo licitante durante o seu transcurso e, ainda assim, se devidamente justificado e aceito pelo contratante. 6.1.2. Quando as amostras não forem entregues no prazo acima estabelecido, a licitante deverá enviar para o endereço

eletrônico institucional (propostas.mmh@saude.ce.gov.br), o qual a amostra foi solicitada, o comprovante do envio (ex. código de rastreamento) referente ao envio da citada amostra.
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.