CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ - PGE
557

Of. nº. 1023/2024 - SEAFI

Fortaleza-CE, 24 de Abril de 2024

Ilmº. Sr. (a)
Ciríaco Barbosa Damasceno Neto
Pregoeiro (a) da Procuradoria-Geral do Estado
Av. Dr. José Martins Rodrigues, 150 – Edson Queiroz
Centro Administrativo Bárbara de Alencar
60811-500 – Fortaleza/CE

Assunto: Parecer Técnico do item 1.

Senhor (a) Pregoeiro (a),

Atendendo solicitação de V.Sª, formulada por meio do e-mail da Central de Licitações, estamos encaminhando em anexo o Parecer Técnico conclusivo, atinente ao Pregão Eletrônico Registro de Preços de nº 20230941.

Atenciosamente,

Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho
Secretário-Executivo Administrativo – Financeiro

item 1 - MEDICAMENTO - F

OF.023

558

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 0111/2024 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0180/2023 DATA: 22/04/2024

1. Visto;

2. Conforme o **parecer favorável do especialista do HGF**, para o item 01 PE 20230941, Marca HARTE Fabricante AD INSTRUMENTOS, Empresa MEDDONTO, ANVISA: 80476380011, 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:

Emanuella Arruda Rangel
Enfermeira
COREN-CE 479 070

Emanuella Arruda Rangel
Parecer Técnico - MMH/COREN 479.070

Elaborado por:

Danielly dos Santos Rodrigues
COREN-CE 634.672-ENF

Danielly dos Santos Rodrigues
Parecer Técnico - MMH/COREN 634.67

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 0111/2024 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0180/2023 DATA: 22/04/2024

CENTRAL DE LICITAÇÕES DO ESTADO DO CEARÁ PGE 559

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 ?**	Solicitado manual, catálogo + atestado de capacidade técnica com o quantitativo.
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**				

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ *Secretaria da Saúde*	PARECER TÉCNICO 0111/2024 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0180/2023 DATA: 22/04/2024

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

Enfermeira
COREN-CE 479 070

560

	PARECER TÉCNICO 0111/2024 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20230941 PROCESSO Nº 01901437/2023 OFÍCIO PGE/CELIC Nº 0180/2023

ANÁLISE DE PARECER TÉCNICO DO ESPECIALISTA- OFÍCIO PGE/CELIC Nº: 0180/2023			
Item	**Código**	**Quant.**	**Especificação**
1	1583699	33	AFASTADOR BAUFOUR VÁLVULA RETA 65MM x 80MM x 250MM PARA CIRURGIA VASCULAR (AS DIMENSÕES DA PEÇA PODERÃO APRESENTAR UM DESVIO DE 0,5MM). EM AÇO INOXIDÁVEL COM COMPROVADA RESISTÊNCIA A CORROSÃO/OXIDAÇÃO; QUE MANTENHA SUAS CARACTERÍSTICAS PRIMÁRIAS (NÃO DEFORMAR) APÓS USO E PROCESSAMENTO; AUTOCLAVÁVEL. LOGOMARCA INDELÉVEL DO FABRICANTE E DO ÓRGÃO LICITANTE GRAVADAS NA PEÇA. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, QUE PRESERVE AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA.# APRESENTAR GARANTIA MÍNIMA DE 05 ANOS # ATENDER A NBR 14175/1998; NBR 13851/1997; NBR 13916 de 07/1997	

Empresa: MED DONTO	
Marca: HARTE INSTRUMENTOS	**Referência: AI0013**
Fabricante: AD INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA ME - BRASIL	**Registro da Anvisa: 80476380011**
LOTE: 22001	**VAL.: INDETERMINADO**

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. André Nunes CREMEC 13721 CIRURGIA GERAL / RQE 10998 CIRURGIA DIGESTIVA / RQE 10997

Data: 15 / 04 / 2024

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

561

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 n° 12.813/2013.

Fortaleza/ CE, 15 de abril de 2024.

Dr. André Nunes
CREMEC 13721
CIRURGIA GERAL / RQE 10098
CIRURGIA DIGESTIVA / RQE 10973

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará
Av. Almirante Barroso, 600 - Praia de Iracema • CEP: 60060-440
Fortaleza / CE • Fone: (85) 3101.5123

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA/HGF-SESA

ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE ANÁLISE DE AMOSTRAS

HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA / HGF-SESA

1. INFORMAÇÕES DA REUNIÃO

Nº ATA	DATA	HORÁRIO DE INÍCIO	HORÁRIO DE TÉRMINO	LOCAL
53	15 DE ABRIL DE 2024	9h	9h35min	HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA/HGF

2. PAUTA DA REUNIÃO

DESCRIÇÃO
Análise da amostra referente ao PE Nº 2023/0941 – ITEM 01 – EMPRESA MED DONTO

3. RELATO DA REUNIÃO

DESCRIÇÃO
Informamos que no dia 15/04/2024 às 9h no Hospital Geral de Fortaleza do HGF, esteve presente o Dr. André Nunes a fim de emitir parecer técnico referente ao PE Nº 2023/0941, licitante MED DONTO. Uma vez realizada a análise da amostra nos moldes da cláusula **14.133/2021** do edital, foi emitido parecer técnico para os itens o qual é parte integrante desta ata, como anexo. Deu-se por encerrada a avaliação às 9h35min e, para constar, eu, Tatiana de Sousa Dias, lavrei a presente ata que, após lida e aprovada, segue assinada por mim e pelos participantes.

4. PARTICIPANTES

EQUIPE TÉCNICA	SETOR	ASSINATURA
André Nunes	Cirurgia Geral	Dr. André Nunes CREMEC 13721 CIRURGIA GERAL / RQE 10098 CIRURGIA DIGESTIVA / RQE 10973
Tatiana de Sousa Dias	Direção Técnica	Tatiana

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA/HGF-SESA

ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE ANÁLISE DE AMOSTRAS

HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA / HGF-SESA

NOME DO REPRESENTANTE/INTERESSADO	EMPRESA	ASSINATURA