

**EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE
PRODUTOS N° 004/2019**

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

As amostras serão recebidas a partir das 08:00 do dia 27/06/2019, no Setor de Licitações da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr.

Formalização de consultas: Favor enviar e-mail para o endereço:

Questionamentos quanto ao processo: licitacaofmsfi@gmail.com

Questionamentos técnicos: padronizacaoofmsfi@hotmail.com

1. PREÂMBULO

A Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr - FMSFI, com a devida autorização do Diretor Presidente torna público, através da Comissão Especial de Credenciamento, nomeada pela Portaria N.º 165 de 17 de agosto 2018, publicada no Diário Oficial do Município, nº 3409, de 17 de agosto de 2018, a realização de chamamento público para **Pré-qualificação de Tiras de HGT para Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr – FMSFI**, regido pelos fundamentos legais constantes na Lei 8.666/93, suas alterações e demais legislações aplicáveis ao Processo Administrativo nº 450/2019 - e demais normas que regem a matéria.

Integram este Edital, como se nele estivessem transcritos, os anexos abaixo relacionados, dispostos na seguinte ordem:

ANEXO I - Lista de Materiais Hospitalares e quantitativo de amostras.....	11
ANEXO II - Modelo do pedido de credenciamento.....	12
ANEXO III - Modelo de credenciamento de representante	14
ANEXO IV - Ficha cadastral.....	15
ANEXO V - Proposta de cadastramento	16
ANEXO VI – Declaração	17
ANEXO VII – Check-list.....	18
ANEXO VIII – Instrumento de avaliação de materiais hospitalares.....	19

2. DO OBJETO

2.1. O presente chamamento público tem por objeto a pré-qualificação de Tiras de HGT com a formação de cadastro para futuras aquisições

3. DA JUSTIFICATIVA

- a) O Hospital Municipal Padre Germano Lauck que é referência em ortopedia e trauma, atende em média 800 internamentos/mês, realizando aproximadamente 500 cirurgias/mês;
- b) O consumo de materiais hospitalares é grande devido a todos estes atendimentos realizados, conseqüentemente as aquisições destes materiais devem ser efetuadas regularmente, para que assim se possa realizar os atendimentos de forma satisfatória.
- c) As compras destes materiais são realizadas via processo licitatório, onde a lista de materiais de cada processo realizado é extensa;
- d) Os certames que decorrem destes processos são extensos e complexos, gerando assim grande transtorno nos dias em que os mesmos ocorrem, tanto para os fornecedores que vem para participar, tanto para a Instituição que necessita avaliar todas as amostras dos materiais licitados no dia do certame;
- e) Todo este trabalho provoca grande desgaste da equipe e dos fornecedores, pois a avaliação técnica dos itens requer tempo;
- f) Os fornecedores interessados em fornecer os materiais futuramente, poderão antecipar a aprovação de produtos, modelos e marcas, facilitando o registros dos itens em um futuro processo licitatório onde poderão constar os mesmos com suas marcas e modelos pré-aprovados;
- g) Com intuito de dar celeridade aos processos licitatórios, e prezar pelos princípios da eficiência e da economicidade, justificamos a abertura deste Chamamento Público.

4. AQUISIÇÃO E IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

4.1. O presente edital e demais informações encontram-se à disposição para verificação por parte dos interessados na Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI, na Rua Adoniran Barbosa, 370 – Bairro Jardim Central - CEP 85.864-492 Foz do Iguaçu, Estado do Paraná, de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00 horas, ou pelo Fone: (45) 3521-1786, no email padronizacaofmsfi@hotmail.com, ou ainda no site <http://www.hmpgl.com.br/newsite/>.

4.2. Até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para recebimento das amostras, qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos, providências ou apresentar impugnação a respeito do contido neste Edital, mediante documento escrito e protocolizado no Setor de Licitações da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI, para a Comissão Especial de Credenciamento, à na Rua Adoniran Barbosa, 370 – Bairro Jardim Central - CEP 85.864-492 Foz do Iguaçu, Estado do Paraná, no horário das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00 horas, ou via e-mail: padronizacaofmsfi@hotmail.com, sendo que:

4.3. Todos os pedidos de esclarecimentos, providências ou impugnações serão analisados pela Comissão Especial de Credenciamento designada pela Direção da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI;

4.4. A Comissão Especial de Credenciamento poderá indeferir pedidos de esclarecimentos, providências ou impugnações quando infundados ou meramente protelatórios.

4.5. Caberá à Comissão Especial de Credenciamento decidir sobre eventual impugnação no prazo de 03 (três) dias úteis. Em sendo acolhida a impugnação ao instrumento convocatório, será designada nova data para a sessão pública do credenciamento, após a retificação do Edital.

4.6. A impugnação tempestivamente apresentada não impedirá o interessado de participar do procedimento até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente;

4.7. Não serão conhecidos os pedidos de esclarecimentos ou impugnações, vencidos os respectivos prazos legais.

5. DAS CONDIÇÕES PARA CADASTRAMENTO

5.1. Poderá participar qualquer fabricante, distribuidora ou representante comercial que atenda às condições deste Edital e seus Anexos, apresentando os documentos e amostras nele exigidos.

5.2. As aquisições de itens com produtos pré-qualificados serão realizadas conforme as licitações e necessidades do Hospital Municipal Padre Germano Lauck, mediante licitação.

5.3. Os itens constantes neste Chamamento, que tenha produtos pré-qualificados, poderão ser objeto de análise dentro do respectivo processo licitatório, facultando-se ao interessado a possibilidade de envio para avaliação no âmbito desta chamada pública para as licitações posteriores que porventura forem realizadas.

6. DO PROCEDIMENTO

6.1. Solicitação do Cadastro

6.1.1 A solicitação de cadastramento consiste na apresentação dos seguintes documentos:

- a. **Pedido de Credenciamento preenchida conforme modelo do [Anexo II](#);**
- b. **Carta de Credenciamento do Representante preenchida conforme modelo do [Anexo III](#);**
- c. **Ficha cadastral preenchida conforme modelo do [Anexo IV](#);**
- d. **Proposta de Cadastramento - [Anexo V](#)**, que deverá ser preenchido eletronicamente e impresso em papel com identificação da empresa proponente, em 01 (uma) via, redigido em português, devendo este conter a razão social, endereço completo, CEP, telefones, fax, e-mail e número do CNPJ, assinatura do responsável legal da proponente; além de, especificações claras e detalhadas dos materiais a serem cadastrados, observando-se rigorosamente a relação de itens disposta no Anexo I;
- e. **Declaração preenchida conforme modelo do [Anexo VI](#);**
- f. **Certificado de Licença Sanitária** emitido pela Vigilância Sanitária da fabricante/ detentora do registro dos produtos, dentro da validade. **(Quando necessário)**.
 - i. Estando o certificado de licença vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do certificado vencido. Somente serão aceitos protocolos de revalidação do certificado acompanhados da Legislação Municipal/Estadual que ampare o período de Protocolo.
- g. **Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da fabricante/ detentora do registro dos produtos**, perfeitamente legível e destacada. **(Quando necessário)**.
- h. **Registro do Produto** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), inclusive para produtos importados:
 - i. Serão aceitos documentos obtidos através do endereço eletrônico http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp ou cópia do Diário Oficial, devidamente destacado o trecho pertinente para comprovação;
 - ii. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. Somente serão aceitos protocolos de revalidação do registro com data mínima de 6 (seis) meses antes do seu vencimento, considerando dia, mês e ano, de acordo com o § 6º do art. 12 da Lei nº 6360/76;
 - iii. Os produtos importados devem possuir o registro no Ministério da Saúde (ANVISA);

- iv. Para os produtos para a saúde dispensados de registro, as empresas deverão apresentar cópia do respectivo ato formal de dispensa de registro (certificado de cadastramento), se for o caso, emitido pela ANVISA, para os itens dispensados de registro, porém não dispensados de cadastro (Resolução RDC nº 185/01 e Resolução RDC nº 260/02).
 - i. **Ficha técnica e/ou instruções de uso do produto** que deverão ser apresentados impressos ou em formato eletrônico, com a indicação do produto em oferta.
- 6.1.2 Os documentos poderão ser apresentados em original, em cópia autenticada, publicação em órgão da imprensa oficial ou ainda por meio de cópia simples acompanhada do respectivo original para autenticação por servidor da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr - FMSFI. As cópias deverão ser apresentadas perfeitamente legíveis.
- i. Serão aceitos documentos autenticados por cartório digital - autoridade certificadora licenciada pelo ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira), nos termos da Medida Provisória Nº 2.200-2/01-, desde que contenha o carimbo digital no documento, em conjunto da certidão da certificação digital, onde conste os mesmos dados do carimbo, bem como a data de validade, para que se possa comprovar a legitimidade do mesmo.
 - ii. Os documentos obtidos via internet e apresentados para o credenciamento serão diligenciados pela comissão para fins de conferência e não necessitam de autenticação. Caso estejam com a data de validade expirada, mas que possuam outras emitidas em plena validade, poderá ser realizada esta conferência pela Comissão e o documento vigente será anexado a documentação do credenciamento.
- 6.2. **Da entrega da Solicitação de Cadastramento e Amostras**
- 6.2.1. A entrega dos documentos e amostras de produtos a serem submetidos à análise técnica deverá ser feita mediante protocolo, a partir do dia 27/06/2019 no setor de Licitações da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr - FMSFI, localizado na Rua Adoniran Barbosa, 370 – Bairro Jardim Central - CEP 85.864-492 Foz do Iguaçu, Estado do Paraná, de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00 horas.

Edital do Chamamento Público nº 004/2019 – FMSFI

Pré-qualificação de Produtos

Proponente:

Endereço:.....

Fone/Fax:.....

CNPJ:.....

E-Mail:.....

6.2.2. As amostras deverão ser apresentadas sem ônus para a Administração, conforme o estabelecido no Anexo I;

6.2.3. Os produtos, objetos deste chamamento público, necessitarão ser analisados devendo, para tanto, serem entregues amostras conforme quantitativo estabelecido no Anexo I, sob pena de desclassificação da proposta para o referido item;

6.2.4. Todas as amostras encaminhadas deverão estar acondicionadas em embalagem original e resguardada a devida integridade do produto. Deverão ainda estar identificadas com: nº do Chamamento Público, Empresa solicitante e nº do item correspondente ao anexo I deste edital.

6.2.5. Qualquer esclarecimento e informações sobre amostras ou catálogos, contatar a Comissão Especial de Credenciamento da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI, através do e-mail: padronizacaofmsfi@hotmail.com.

6.3. Da Análise Técnica dos Produtos

6.3.1. A análise técnica dos produtos será feita por uma comissão especial e/ou por profissionais técnicos da área designados para este fim, no prazo de até 30 (trinta) dias da entrega das propostas e das amostras, podendo ser suspenso ou prorrogado, se necessário, a critério da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI.

- i. Caso sejam solicitados esclarecimentos, retificações, complementação da documentação, será acrescido ao prazo de análise o número de dias úteis oferecido ao interessado para cumprimento das exigências;
- ii. Caso o prazo para análise não seja suficiente, será solicitado à autoridade máxima da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI, com a devida justificativa, um prazo extra de até 45 (quarenta e cinco) dias corridos para a análise.

6.3.2. A comissão poderá solicitar, sempre que julgar necessário, outros documentos, incluindo laudo externo de controle de qualidade do material, a ser expedido por

laboratórios - certificadores referendados pelo INMETRO. Nestes casos será formalizada a solicitação através de correio eletrônico ou fax símile e a efetivação do cadastro ficará condicionada ao cumprimento da referida solicitação.

6.3.3. A avaliação dos produtos será orientada pelo instrumento de avaliação estabelecido no ANEXO XIII;

6.3.4. A apresentação da amostra com especificação em desacordo com o bem solicitado no anexo I do presente edital será considerada “não conforme”.

6.3.5. Os produtos considerados nas avaliações da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI como “não conforme” poderão ser submetidos à nova análise, desde que o interessado comprove tecnicamente haver inconsistência técnica nos laudos em relação à utilização desejada ou comprove alteração em sua formulação compatível com as causas que ensejaram sua reprovação.

6.3.6. Nos casos de produtos avaliados pela Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI como “não conforme”, será oficializado o proponente através de correio eletrônico cadastrado, garantido o direito de defesa da empresa.

6.3.7. As amostras apresentadas não serão devolvidas, ficando retidas para futuras comparações com os produtos a serem entregues.

6.3.8. Quaisquer situações não previstas neste edital serão analisadas e decididas pela Comissão Especial de Credenciamento.

6.4. **Dos Produtos, Marcas e Modelos Pré-Qualificados**

6.4.1. Os produtos, marcas e modelos aprovados serão pré-qualificados por prazo indeterminado e divulgadas na página eletrônica da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI e em Diário Oficial do Município, não se excluindo a possibilidade de serem denominados “não conforme” futuramente em virtude da entrega de produtos incompatíveis com as amostras apresentadas, registro de queixas técnicas e eventos adversos na FMSFI e ANVISA, sendo assegurado o direito ao contraditório e ampla defesa.

6.4.2. A qualquer tempo, a Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI, a seu critério, poderá convocar por ofício o proponente/detentor do registro para nova análise de documentação e/ou amostras. Nessa ocasião serão exigidos os documentos que comprovem a manutenção das condições apresentadas quando da pré-qualificação do produto.

6.4.3. Será cancelada a pré-qualificação do produto em que o proponente ou fabricante/detentor do registro atestar a descontinuidade de produção por prazo indeterminado, ou, quando a Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI, tomar conhecimento dessa descontinuidade. Nesses casos, para nova pré-qualificação, se futuramente solicitada, deverá atender novamente a todas as exigências editalícias.

6.5. **Dos Recursos**

- 6.5.1. Nos casos de produtos avaliados pela Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI como “Não conforme”, será oficializado o proponente com a justificativa através de correspondência eletrônica e publicação no diário oficial do Estado do Paraná.
- 6.5.2. Das decisões da comissão de avaliação caberá interposição de recurso dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados da data da publicação do resultado no Diário Oficial do Estado.
- 6.5.3. Os recursos deverão ser encaminhados, mediante documento escrito e protocolizado no setor de Licitações da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI, para a Comissão Especial de Credenciamento, a qual poderá reconsiderar sua decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, remeter os autos à autoridade superior, motivando a manutenção da decisão.
- 6.5.4. A autoridade superior, após receber o recurso e a informação da Comissão, proferirá, também no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a sua decisão, devendo promover a sua respectiva publicação no Diário Oficial do Estado em até 2 (dois) dias úteis.
- 6.5.5. O acolhimento do recurso invalidará apenas os atos insuscetíveis de aproveitamento.

7. DA VIGÊNCIA DO EDITAL E PRAZO DAS APROVAÇÕES

- 7.1. O presente edital de **CHAMAMENTO PÚBLICO** terá validade de 12 (doze) meses, a partir da data da sua publicação.
- 7.2. **O prazo de validade das aprovações dos produtos, marcas e modelos será por tempo indeterminado não se excluindo a possibilidade de serem denominados “não conforme” futuramente em virtude da entrega de produtos incompatíveis com as amostras apresentadas, registro de queixas técnicas e eventos adversos na FMSFI e ANVISA, sendo assegurado o direito ao contraditório e ampla defesa**

8. DAS OBRIGAÇÕES DO CADASTRADO

- 8.1. Submeter-se ao permanente controle, avaliação e fiscalização da Licitação da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI;
- 8.2. Manter, durante toda a vigência do cadastro, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de qualificação exigidas neste instrumento;

8.3. Informar quaisquer alterações que ocorram com o produto cadastrado, tais como mudança de marca, de formulação, mudança no registro, descontinuidade de produção, etc.

8.4. Caberá às empresas participantes do item 01, fornecer em forma de comodato, sem quaisquer ônus à Licitação de Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu – PR, FMSFI, 01 equipamento adequado para o teste das amostras, em ótimo estado de conservação, calibrado e em perfeito funcionamento, compatível com os itens apresentados para análise. O referido equipamento deverá ficar disponibilizado no hospital até a conclusão das análises de amostras, quando então será devolvido à empresa.

8.5. Após a entrega do produto e equipamento, a empresa deverá agendar uma demonstração de uso para a Comissão de Avaliação de Amostras de Licitação da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu – PR, FMSFI, que garanta seu adequado uso e avaliação.

8.6. Todos os custos de deslocamento e hospedagem dos profissionais que farão a demonstração do uso são de responsabilidade da empresa proponente.

8.7. Todos os equipamentos fornecidos deverão estar em ótimo estado de conservação, calibrados e em perfeito funcionamento, acompanhados de todos os acessórios necessários para sua utilização (cabos de energia, suportes, reservatórios, caso houver, suporte para fixação, entre outros), bem como do manual de instruções em português.

8.8. Para qualificação dos equipamentos ofertados deverão ser apresentados os seguintes documentos (quando necessário):

- i. Registro do produto no Ministério da Saúde (ANVISA).
- ii. Certificado de Licença Sanitária, do detentor do registro dentro da validade.
- iii. Autorização de Funcionamento do detentor do registro, perfeitamente legível e destacada.
- iv. Manual dos equipamentos propostos, em português, registrado na ANVISA.

9. DAS OBRIGAÇÕES DA FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FOZ DO IGUAÇU-PR.

9.1. Divulgar a relação dos produtos, marcas e modelos pré-qualificados, objeto deste Chamamento Público;

9.2. Fiscalizar os produtos pré-qualificados por meio de registro de queixas técnicas e/ou eventos adversos na Licitação da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI e ANVISA e entrega de produtos incompatíveis com as amostras apresentadas.

10. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 10.1. A critério da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI o presente Chamamento Público poderá ser:
- 10.2. Adiado, por conveniência exclusiva da Administração;
- 10.3. Revogado, a juízo da Administração, se for considerada inoportuna ou inconveniente ao interesse público, decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta;
- 10.4. Anulado, se houver ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado;
- 10.5. A Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI poderá, em qualquer fase, promover diligências destinadas a esclarecer ou complementar a instrução de assunto relacionado ao presente procedimento.
- 10.6. O cadastrado é responsável pela fidedignidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados.
- 10.7. Os casos omissos serão resolvidos pela Direção Geral da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI, que decidirá com base na legislação em vigor. Outras informações sobre o presente procedimento e quaisquer dados necessários à complementação das especificações poderão ser obtidas junto ao Setor de Licitações da Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr, FMSFI, sito a Rua Adoniran Barbosa, 370 – Bairro Jd Central, CEP 85.864-492, Foz do Iguaçu-PR, Fone/fax: (45) 3521-1786, e-mail padronizacaofmsfi@hotmail.com.
- 10.8. Os anexos fazem parte do edital independentemente de transcrição.

Foz do Iguaçu-Pr, 27 de Junho de 2019.

Sheyla Aparecida dos Reis
Santana Kowaleski
Presidente da Comissão Especial de
Credenciamento

Sérgio Moacir Fabríz
Diretor Presidente

ANEXO I

Lista de Materiais Hospitalares a serem Pré-Qualificados

Item	Descritivo	Quantidade
01	Tira reagente para determinação dos níveis de glicose sanguínea: A tira deverá permitir análise da glicemia em sangue capilar, venoso, arterial e neonatal com amostra de 0,6 microlitros de sangue, ou menor. As tiras devem vir acondicionadas em embalagem resistente, que permita abertura com exposição e conservação adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência e fabricação. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regular. Deverão ser entregues 50 tiras para teste e estas deverão vir acompanhadas de 01 aparelho de leitura de glicemia com os seguintes requisitos mínimos: 1) operar com segurança em faixa de hematócrito menos ou igual 20%; 2) valores de medição de glicemia de 10 a 600mg/dl; 3) leitura pelo método amperométrico, utilizando tecnologia de glicose desidrogenase; 4) interface de fácil programação e interpretação dos resultados; 5) estrutura que possibilite a limpeza e desinfecção; 6) Resistente ao uso intenso e continuado; 7) Manual de instruções e manutenção em português; 8) Capacitação para correta utilização das tiras e aparelho com profissional habilitado pelo fabricante para realização dos testes; 9) Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares;	50

ANEXO II
Modelo do pedido de credenciamento
(Em papel timbrado da própria requerente)

À Comissão Especial de Credenciamento

Ref.: Pedido de Credenciamento - Edital de Chamamento Público nº 004/2019

Prezados Senhores,

A Empresa/ representante comercial _____ (razão social e de fantasia, se houver), _____ (preencher de acordo com a situação da empresa), CNPJ/MF nº _____, com sede em _____, fone _____, fax _____, celular _____ e e-mail _____, após examinar todas as cláusulas e condições estipuladas no Edital em referência, apresenta o pedido de pré-qualificação para o credenciamento, nos termos consignados no citado ato convocatório e seus anexos, com os quais concorda plenamente.

Informa que o pedido ora formulado abrange os produtos discriminados no Edital convocatório.

Compromete-se a fornecer à Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr - FMSFI quaisquer informações ou documentos eventualmente solicitados e informar toda e qualquer alteração nas condições de qualificação exigidas neste instrumento. Está ciente de que a qualquer momento, a Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr - FMSFI, poderá cancelar o Chamamento Público para pré-qualificação de produtos, não havendo obrigatoriedade de contratação.

Declara ter ciência de que a pré-qualificação dos produtos constantes do Edital, não gera qualquer tipo de obrigatoriedade de compra e/ou vínculo empregatício dos profissionais que farão a demonstração de uso com a Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr - FMSFI, razão pela qual, arcará com todas as despesas de



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FOZ DO IGUAÇU

Hospital Municipal Padre Germano Lauck



natureza previdenciária e trabalhista ou de eventuais demandas trabalhistas relativas aos profissionais selecionados para atendimento do presente credenciamento, inclusive com relação aos demais encargos incidentes sobre a prestação do serviço. (Local), de _____ de 2019.

(Identificação e assinatura do representante legal da empresa)



ANEXO III
Modelo de credenciamento de representante

Proponente:.....

Endereço.....

CNPJ:.....Fone/Fax:(.....).....

Credenciamos o(a) Sr.(a)....., portador(a) da cédula de identidade sob nº..... e CPF/MF sob nº....., a participar do procedimento de cadastramento de produtos, sob a modalidade de Chamamento Público nº 004/2019, Processo nº 430/2019, instaurado pela Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr - FMSFI, na qualidade de representante legal da empresa, com poderes para representar a empresa, elaborar a proposta de cadastramento, assinar atas, interpor recurso e praticar todos os demais atos que se fizerem necessários.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente.

.....de.....de 2019.

 Nome:
 RG/CPF
 Cargo:

ANEXO IV
Ficha cadastral

1. Proponente

Nome: _____

CNPJ: _____ Fone/Fax: (____) _____

Endereço: _____

E-mail: _____

2. Detentor do Registro (preencher as informações para cada detentor de registro)

Nome: _____

CNPJ: _____ Fone/Fax: (____) _____

Endereço: _____

E-mail: _____



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FOZ DO IGUAÇU
Hospital Municipal Padre Germano Lauck



ANEXO V - Proposta de cadastramento

Proponente: _____

CNPJ: _____ Fone / Fax: () _____

Endereço: _____

E-mail: _____

Detentor do registro: _____

(para cada detentor de registro utilizar uma relação em separado; relacionar os materiais a cadastrar de acordo com a tabela abaixo)

Nº do item (Anexo I)	Descrição	Detentor do registro	Marca	Modelo/referência	Para uso da FMSFI Amostra
-------------------------	-----------	-------------------------	-------	-------------------	---------------------------------

Assinatura e carimbo do representante legal

Rua Adoniran Barbosa, nº 370 - Jardim Central – Foz do Iguaçu – Pr. CEP: 85864492

Página 16 de 21

Processo Administrativo nº 450/2019

ANEXO VI – Declaração

Localidade:

Data:

Detentor do Registro:

Representante legal:

Responsável técnico:

Declaramos que assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações prestadas no cadastro de produtos, bem como informamos que todas as informações que acompanham o(s) produto(s), são suficientes para garantir a segurança e a saúde do usuário, bem como a proteção e defesa do meio ambiente.

Assumimos a responsabilidade de informar quaisquer alterações da produção, sejam elas administrativas ou dos produtos (ex.: alteração da especificação), sendo do nosso conhecimento que estaremos passíveis de descadastramento, caso haja omissão de informações.

Concordamos, nos casos em que a Fundação Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu-Pr – FMSFI julgar necessário, com a solicitação de outros documentos, incluindo laudo externo de controle de qualidade, bem como o envio de novas amostras.

Assinatura e carimbo do representante legal

ANEXO VII – Check-list

- () Pedido de Credenciamento - [Anexo II](#);
- () Carta de Credenciamento do Representante - [Anexo III](#);
- () Ficha cadastral preenchida conforme modelo do [Anexo IV](#);
- () Proposta de Cadastramento – [Anexo V](#);
- () Declaração preenchida conforme modelo do [Anexo VI](#);
- () Certificado de Licença Sanitária emitido pela Vigilância Sanitária do detentor do registro dos produtos, dentro da validade.
- () Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do detentor do registro dos produtos, perfeitamente legível e destacada.
- () Registro do Produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- () Ficha técnica e/ou instruções de uso do produto

Equipamento em Comodato (itens XXXXXXX):

- () Registro do Produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- () Certificado de Licença Sanitária emitido pela Vigilância Sanitária do detentor do registro do equipamento, dentro da validade.
- () Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do detentor do registro do equipamento, perfeitamente legível e destacada.
- () Manual dos equipamentos propostos, em português, registrado na ANVISA.

ANEXO VIII– Instrumento de avaliação de Materiais Hospitalares

FICHA DE PARECER TÉCNICO

DATA: ___/___/___

- Para a avaliação do material, favor considerar os requisitos básicos mencionados na ficha;
- Este parecer será utilizado para adquirir o material através de Pregão;

FAVOR NÃO DEIXAR DE PREENCHER NENHUM CAMPO, PARA QUE ESTA AVALIAÇÃO NÃO PERCA A FIDELIDADE.

Material Testado: _____

Marca/Fornecedor: _____

Quantidade de Amostras fornecidas: _____

Lote: _____ N.º. Registro na ANVISA: _____

Item N.º.: _____

ITENS PARA AVALIAÇÃO

- 1) A quantidade da material oferecida para teste foi suficiente
() sim () não
- 2) Procedimento realizado para teste do material

- 3) Quanto tempo foi gasto para realizar o Procedimento?

- 4) Avaliação da Embalagem:
 - A) Quanto à abertura:
() boa () regular () ruim
 - B) Quanto à exposição dos itens de verificação da embalagem:
() boa () regular () ruim
 - C) Quanto à especificação do produto:
() boa () regular () ruim
- 5) Durante o manuseio do material houve a identificação de irregularidades no produto?
() sim () não
Qual: _____

- 6) Durante o procedimento com o material ocorreu algum tipo de efeito indesejável?
() sim () não
Qual: _____

7) O produto causou algum dano ao paciente?

() sim () não

Qual: _____

8) Para uso, foi necessário alguma técnica ou treinamento especial?

() sim () não

Qual: _____

9) Após a avaliação do produto você detectou:

Pontos positivos

Pontos negativos

Conclusão do Teste Realizado

() Aprovado

() Reprovado

Justificativa:

Assinatura e carimbo do responsável pela avaliação

Parecer Final da Comissão

() Deferido

() Indeferido

Assinatura e carimbo do responsável

Orientações para Preenchimento

Considere:

Bom: se o item contemplou os critérios de avaliação e possui as qualidades próprias a sua natureza e função.

Regular: se houve alteração identificada, que não deteriore a qualidade própria e a função do produto.

Ruim: se houve a identificação de alguma irregularidade que inapropie o produto ao uso indicado.

Critérios a serem observados durante a avaliação do produto

- O fornecedor deverá apresentar o número de amostras suficientes para a realização do teste.
- Os requisitos a serem avaliados durante o teste em uso devem estar de acordo com os padrões técnicos de tratamento para os pacientes.
- Verificação da embalagem:
 - deve possuir nome e endereço do fabricante;
 - deve conter data de fabricação, lote e validade do produto;
 - deve possuir inscrição: “produto de uso único”;
 - deve possuir informação de modo de esterilização;
 - deve possuir número de registro no MS/ANVISA;
 - deve possuir instruções de uso;
 - o produto deve estar acondicionado em embalagem fechada, de forma a prevenir contaminação;
- Verificar se o produto apresenta todas as características solicitadas no edital.
- Produto deve apresentar 100% de segurança para o procedimento técnico.