



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310
Fone: (47) 3481-5189 – Web: www.saudejoinville.sc.gov.br
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: compras.sms.joi@gmail.com



Ata da reunião para análise das propostas apresentadas ao Pregão nº 083/2014, para **Aquisição de Materiais e Equipamentos Médico-Hospitalares para o Complexo de Emergências Deputado Ulisses Guimarães do Hospital Municipal São José** Aos 16 dias de junho de 2014, às 11:00h, reuniram-se na Coordenação de Suprimentos, tendo como pregoeiro o Sr. Laércio Prestini e sua equipe de apoio de acordo com a Portaria nº 023/2014, para análise das propostas apresentadas. O Pregoeiro juntamente com sua equipe e a Comissão de Padronização classificaram as empresas conforme CI ° 033 – HMSJ – Hospital Municipal São José - Comissão Técnica do Hospital , e após esta análise a classificação para início da sessão de lances ficou da seguinte forma: **Item 01**, sem cotação. **Item 02**, sem cotação. **Item 03, Aspirador de Secreção Portátil** - Empresas classificadas: Olidef CZ; W&Z Comércio e Serviços; ROYAL Distribuidora Ltda Distribuidora Ltda- EPP; Fanem Ltda. Empresas desclassificadas: Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos Produtos médico-hospitalares e odontológicos – Não apresentou Certificado de Boas práticas de Fabricação, o produto ofertado tem registro na ANVISA em data anterior à publicação da RDC nº15 de 28 de março de 2014, a qual dispõe que não emitirá CBPF para produtos de saúde enquadrados nas Classes I e II, Entretanto a Nota Técnica ANVISA 01/2014, prevê que: 2. Processos protocolizados antes da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira: 2.1. Petições de alteração/inclusão de fabricante serão analisadas seguindo os critérios até então adotados (Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: produtos para saúde > informes. 2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014,tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante. portanto à época de análise do referido produto para autorização pela ANVISA, cabia a emissão do CBPF, visto que a data da publicação do registro na ANVISA, no DOU, é anterior à RDC 15/2014. **MA Hospitalar**– solicitamos no edital: “*motor elétrico de no mínimo ¼ HP*”, no manual do produto ofertado: Protec Evolution 5.000, apresenta motor elétrico de 1/5 HP, não atendendo ao requisito do edital. **Item 04, Autoclave – vapor** - Empresas classificadas: CISABRASILE LTDA. Empresas desclassificadas: Ortossintese Ind Com. Ltda. Medidas-solicitado no edital: “deverá possuir as seguintes dimensões externas : (L) 1000 mm (+ou – 100 mm) x (H) 1900 mm (+ou – 100 mm) x (P) 1500 mm (+ou– 100 mm)” o equipamento ofertado possui as seguintes dimensões: (L) 1290 mm x (H) 1900 mm x (P) 1950 mm; - **Monitor touch screen** – no edital solicitamos: “ monitor do tipo touch screen colorido “no manual da ANVISA este item consta como opcional, a proposta do produto ofertado não contempla a oferta deste item; - **Cadastro de operadores e níveis de segurança** - solicitado no edital: “ *cadastro de no mínimo 04 níveis de segurança para acesso de operadores, cadastro de no mínimo 15 operadores com cadastro de senha e nível acesso* ” , conforme consta no manual da ANVISA do produto ofertado é possível o cadastro de 10 operadores com 3 níveis de segurança; - **Acessórios** – na proposta não consta o fornecimento de 6 guarnições solicitadas no edital. - **Válvulas pneumáticas** – no edital solicitamos “ *todas as válvulas deverão ser pneumáticas tipo pistão e fabricadas em aço inox AISI 306 l* “ , no manual da ANVISA consta que no equipamento ofertado existem 14 válvulas solenóides, as quais são acionadas por energia elétrica. **WZ Comércio e Serviços**. Em análise ao prospecto do produto ofertado que acompanha a proposta e o Manual da ANVISA, identificamos



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310
Fone: (47) 3481-5189 – Web: www.saudejoinville.sc.gov.br
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: compras.sms.joi@gmail.com



várias divergências de informações entre estes e a proposta comercial, posta que esta última retrata integralmente o solicitado no edital, o que não pode ser comprovado nem no prospecto fornecido, nem no manual da ANVISA. Seguem pontos identificados como divergentes: **Medidas-** solicitado no edital : “deverá possuir as seguintes dimensões externas : (L) 1000 mm (+ou – 100 mm) x (H) 1900 mm (+ou – 100 mm) x (P) 1500 mm (+ou– 100 mm)” o equipamento ofertado possui as seguintes dimensões : (L) 1290 mm x (H) 1900 mm x (P) 1950 mm; **Monitor touch screen colorido-** no edital solicitamos : “ monitor do tipo touch screen colorido “, embora a proposta contemple a oferta deste item, no manual do produto e no prospecto apresentado junto à proposta, não é possível confirmar se o monitor touch screen é colorido. **Cadastro de operadores e níveis de segurança** - solicitado no edital: “ *cadastro de no mínimo 04 níveis de segurança para acesso de operadores, cadastro de no mínimo 15 operadores com cadastro de senha e nível acesso* ” , conforme consta no manual da ANVISA do produto ofertado é possível o cadastro de 10 operadores com 3 níveis de segurança; **Válvulas pneumáticas** – no edital solicitamos “ *todas as válvulas deverão ser pneumáticas tipo pistão e fabricadas em aço inox AISI 306 l* “ , no manual da ANVISA consta que no equipamento ofertado existem 14 válvulas solenóides, as quais são acionadas por energia elétrica. **BAUMER AS Medidas-** solicitado no edital : “*deverá possuir as seguintes dimensões externas : (L) 1000 mm (+ou – 100 mm) x (H) 1900 mm (+ou – 100 mm) x (P) 1500 mm (+ou– 100 mm)*” conforme o prospecto e o manual da ANVISA, o equipamento ofertado possui as seguintes dimensões : **(L) 1400 mm** x (H) 1950 mm x (P) 1510 mm, estando 300 mm acima da medida da largura. Importante destacar que neste dado, como existe divergência entre as medidas do equipamento que constam na proposta e as medidas que constam no prospecto e no manual da ANVISA, consideramos como válidas estas últimas, posto que são idênticas. **Cadastro de operadores e níveis de segurança** - solicitado no edital : “ *cadastro de no mínimo 04 níveis de segurança para acesso de operadores, cadastro de no mínimo 15 operadores com cadastro de senha e nível acesso* ” , no manual da ANVISA do produto ofertado não é possível identificar a possibilidade de cadastro de operadores, e nem a existência dos 4 níveis de segurança para acesso dos operadores, mas apenas 3 níveis : supervisor , senha e fábrica. **Item 05, Balança Eletrônica Antropométrica:** Empresas classificadas : OLIMED Produtos médico-hospitalares e odontológicos. Empresas desclassificadas: Qualymedic Comércio e Assistência Técnica Ltda - EPP Comércio e Assistência Técnica Ltda - constatamos que o catálogo apresentado do produto foi impresso da INTERNET, inclusive com o registro do site no rodapé, o que contraria o disposto no item do edital: “8.13.4.2 – Não serão aceitos prospectos ou catálogos retirados da internet ou fotocópia sem autenticação”. **Item 06, Balde à chute** - Empresas classificadas : Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos: Empresas desclassificadas: ROYAL Distribuidora Ltda: Empresa desclassificada, produto fora da especificação. Balde deveria ser de Aço Inox AISI 304 e no descritivo apresentado pela Empresa informa que o mesmo é de alumínio. **Item 07, Bisturi Elétrico/eletrônico** - Empresas classificadas: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda. Empresas desclassificadas: Deltronix Equipamentos Ltda– A proposta foi desclassificada pois na proposta comercial não inclui, nem menciona o fornecimento de nenhum dos acessórios solicitados no Edital. OLIMED Produtos médico-hospitalares e odontológicos – No edital solicitamos peso máximo de 10 kg ou 1 kg, conforme manual da ANVISA, o equipamento ofertado EMAI BP-400 digital, tem peso de 12,6 kg. Também constatamos que o catálogo apresentado do produto foi impresso da INTERNET, inclusive com o registro do site no rodapé, o que contraria o disposto no item do edital: “8.13.4.2 – Não serão aceitos prospectos ou catálogos retirados da internet ou



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310
Fone: (47) 3481-5189 – Web: www.saudejoinville.sc.gov.br
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: compras.sms.joi@gmail.com



fotocópia sem autenticação”. **Item 08, Bomba de infusão para seringas** - Empresas classificadas : Fresenius Kabi - Empresas desclassificadas: ROYAL Distribuidora Ltda Distribuidora Ltda – empresa desclassificada em decorrência de várias inconsistências identificadas na proposta comercial apresentada : cotou o modelo Biosensor BSS 101, apresentou o registro n^o 10324290037 o qual corresponde ao modelo BSS 300, e o prospecto que acompanha a proposta é do modelo BSS 200, impedindo assim a análise real do produto ofertado. SAMTRONIC – No edital solicitamos : *“deve aceitar seringas com capacidade de 10,20,30, 50/60 ml, faixa mínima de fluxo: 0,1 a 300 ml/h “*, o modelo cotado ST6000 apresenta faixa de fluxo para seringas de 10 ml de 0,1 a 200 ml/h, não atendendo ao edital. **Item 09**, sem cotação. **Item 10**, sem cotação. **Item 11, Carro de emergência** - Empresas classificadas: Não houve empresa classificada para este item. Empresas desclassificadas: Gigante Produtos Médicos – solicitamos no edital *“deve possuir armário com prateleira com chave”*, na proposta comercial consta: *“3 gavetas, sendo duas tipo gavetões....compartimento inferior fechado com porta basculante para guarda de materiais diversos.....Suporte para cilindro de oxigênio: no sentido horizontal, com trava de segurança.* “ No catálogo que acompanha a proposta a imagem é de um carro com 2 gavetas maiores, 2 gavetas menores e suporte para oxigênio no sentido horizontal, não sendo possível confirmar a oferta de armário com chave, conforme solicitado no edital. Também não foi possível identificar, na proposta, no catálogo e no manual da ANVISA, as medidas da Tábua para Massagem Cardíaca nem as medidas do suporte para acomodação de cardioversor, não atendendo aos requisitos do edital. Qualymedic Comércio e Assistência Técnica Ltda - EPP Comércio e Assistência Técnica Ltda – EPP. A empresa está desclassificada, visto que solicitamos no edital: *“tábua para massagem cardíaca para adulto em material acrílico dimensões mínimas 58 cm x 47 cm, 1 suporte para acomodação de cardioversor com altura regulável e dimensões de no mínimo 37 cm largura x 35 cm de profundidade “* na proposta não consta o fornecimento da tábua de massagem, de suporte para cardioversor e de suporte para soro com altura regulável. No prospecto apresentado não identifica quais opcionais e acessórios fazem parte do modelo ofertado, não apresenta medidas da tábua para massagem cardíaca , e apesar de mencionar que a fábrica pode adaptar os modelos conforme necessidade dos clientes, a proposta comercial não identifica qual configuração das disponíveis pela fábrica está ofertando. Não apresentou Certificado de Boas práticas de Fabricação, o produto ofertado tem registro na ANVISA em data anterior à publicação da RDC n^o15 de 28 de março de 2014, a qual dispõe que não emitirá CBPF para produtos de saúde enquadrados nas Classes I e II, Entretanto a Nota Técnica ANVISA 01/2014, prevê que: 2. Processos protocolizados antes da vigência da RDC n^o 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira: 2.1. Petições de alteração/inclusão de fabricante serão analisadas seguindo os critérios até então adotados (Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA n^o2, de 2011), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: produtos para saúde > informes. 2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC n^o 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante. Portanto à época de análise do referido produto para autorização pela ANVISA, cabia a emissão do CBPF, visto que a data da publicação do registro na ANVISA, no DOU, é anterior à RDC 15/2014. OLIMED Produtos médico-hospitalares e odontológicos A empresa está desclassificada, visto que solicitamos no edital *“solicitamos no edital “deve possuir armário com prateleira com chave”*, analisamos que apesar da proposta comercial ser idêntica ao descritivo do edital, o catálogo do produto ofertado não apresenta armário com prateleira com chave. Também não é possível



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310
Fone: (47) 3481-5189 – Web: www.saudejoinville.sc.gov.br
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: compras.sms.joi@gmail.com



confirmar as medidas da tábua para massagem cardíaca, não atendendo aos requisitos do edital.

Item 12, Carro modular com bandejas aramadas - Empresas classificadas : CISABRASILE LTDA. **Item 13**, sem cotação. **Item 14**, sem cotação. **Item 15, Carro para higienização/limpeza** - Empresas classificadas: Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos. Empresas Desclassificadas: Royal Distribuidora Ltda – EPP – empresa desclassificada, não apresentou prospecto ou material que permitisse a análise técnica do produto ofertado. **Item 16**, sem cotação. **Item 17**, sem cotação. **Item 18**, sem cotação. **Item 19**, sem cotação. **Item 20**, sem cotação. **Item 21**, sem cotação. **Item 22, Comadre em aço inox** - Empresas classificadas: Qualymedic Comércio e Assistência Técnica Ltda - EPP, Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos , ROYAL Distribuidora Ltda. **Item 23**, sem cotação. **Item 24**, sem cotação. **Item 25**, sem cotação. **Item 26, Cuba em aço inox** - Empresas classificadas: ROYAL Distribuidora Ltda , Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos , Qualymedic Comércio e Assistência Técnica Ltda – EPP. **Item 27, Cubarim em aço inox** - Empresas classificadas: ROYAL Distribuidora Ltda, Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos, Qualymedic Comércio e Assistência Técnica Ltda - EPP. **Item 28**, sem cotação. **Item 29, Esfigmomanômetro aneróide adulto** - Empresa Classificada: Para este item não houve empresa classificada. Empresas Desclassificadas: OLIMED Produtos médico-hospitalares e odontológicos – solicitamos no edital *”fecho em metal com tratamento antioxidante, partes metálicas cromadas “* no prospecto apresentado com a proposta e no manual do produto na ANVISA, não localizamos estas informações. O Certificado de Boas Práticas de Fabricação apresentado é da empresa ACCUMED – Produtos Medico Hospitalares Ltda, que é o distribuidor do produto no Brasil e não o Fabricante do mesmo, não sendo portanto compatível com o solicitado no edital : *“8.13.1 – Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de Produção/Produtos, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (LEGIVEL e dispostos na mesma ordem da listagem de itens do Anexo I do edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto);”* que requer o CBPF do produto ou linha de produtos ofertados. Cointer Material Médico Hospitalar Ltda - solicitamos no edital *”fecho em metal com tratamento antioxidante, partes metálicas cromadas “* na proposta comercial é ofertado produto com fecho em velcro, não sendo portanto compatível com o solicitado no edital. Qualymedic Comércio e Assistência Técnica Ltda - EPP Comércio e Assistência Técnica – EPP – Não apresentou Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme exigido no item 8.13.1 do Edital. ROYAL DISTRIBUIDORA LTDA Distribuidora Ltda – Na proposta comercial foi ofertado o produto PA 2001 – marca P.A.MED, com registro na ANVISA nº 80540449001, porém o modelo ofertado não consta na listagem de produtos registrados sob este número. **Item 30, Estante porta cestos** - Empresas classificadas: CISABRASILE LTDA; BAUMER SA. **Item 31, Estetoscópio adulto duplo** - Empresas classificadas: Não houve empresa classificada para este item. Empresas desclassificadas: Qualymedic Comércio e Assistência Técnica Ltda - EPP - apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação: foi desclassificada por não apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, visto que o produto ofertado tem registro na ANVISA em data anterior à publicação da RDC nº15 de 28 de março de 2014, a qual dispõe que não emitirá CBPF para produtos de saúde enquadrados nas Classes I e II, Entretanto a Nota Técnica ANVISA 01/2014, prevê que: 2. Processos protocolizados antes da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira: 2.1. Petições de alteração/inclusão de fabricante serão analisadas



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310
Fone: (47) 3481-5189 – Web: www.saudejoinville.sc.gov.br
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: compras.sms.joi@gmail.com



segundo os critérios até então adotados (Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: produtos para saúde > informes. 2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante. portanto à época de análise do referido produto para autorização pela ANVISA, cabia a emissão do CBPF, visto que a data da publicação do registro na ANVISA, no DOU, é anterior à RDC 15/2014. Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos Produtos médico-hospitalares e odontológicos - foi desclassificada por não apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, visto que o produto ofertado tem registro na ANVISA em data anterior à publicação da RDC nº15 de 28 de março de 2014, a qual dispõe que não emitirá CBPF para produtos de saúde enquadrados nas Classes I e II, Entretanto a Nota Técnica ANVISA 01/2014, prevê que: 2. Processos protocolizados antes da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira: 2.1. Petições de alteração/inclusão de fabricante serão analisadas seguindo os critérios até então adotados (Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: produtos para saúde > informes. 2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante. portanto à época de análise do referido produto para autorização pela ANVISA, cabia a emissão do CBPF, visto que a data da publicação do registro na ANVISA, no DOU, é anterior à RDC 15/2014. Cointer Material Médico Hospitalar Ltda – solicitamos no edital : “com acabamento em aço inoxidável “, conforme análise, o produto ofertado possui acabamento em bronze. **Item 32, Foco fixo auxiliar com auxiliar com LED** – este item foi excluído deste pregão. **Item 33, Foco cirúrgico móvel** - Empresas classificadas : BAUMER AS - Empresas desclassificadas: Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos Produtos médico-hospitalares e odontológicos - Material – solicitamos no edital : “ *bateria interna recarregável, com duração mínima de 1 hora* “, o modelo ofertado na proposta comercial é o FL-2000 A3, que apesar de constar que o modelo possui bateria interna, não corresponde ao disposto no manual da ANVISA, visto que este modelo não possui a opção de ser ofertado com bateria interna recarregável, sendo esta opção possível para o modelo FL-2000 A3E, registrado no MS/ANVISA sob o mesmo número, porém são modelos diferentes, desta forma, o produto ofertado não atende ao edital. Qualymedic Comércio e Assistência Técnica Ltda - EPP Comércio e Assistência Técnica – EPP - solicitamos no edital : “ *bateria interna recarregável, com duração mínima de 1 hora* “, o modelo ofertado na proposta comercial é o FL-2000 A3, que conforme manual na ANVISA não possui a opção de ser ofertado com bateria interna recarregável, visto esta opção ser possível para o modelo FL-2000 A3E, registrado no MS/ANVISA sob o mesmo número, porém são modelos diferentes, desta forma, o produto ofertado não atende ao edital. **Item 34, sem cotação. Item 35, Lanterna Clínica** - Empresas classificadas : Cointer Material Médico Hospitalar Ltda. Empresas desclassificadas: ROYAL Distribuidora Ltda Distribuidora Ltda – solicitamos no edital “ lâmpada halógena 2,5V “, o produto ofertado é com lâmpada de LED; não apresentou Certificado de Boas práticas de Fabricação, conforme disposto no item 8.13.1 do edital. Qualymedic Comércio e Assistência Técnica Ltda - EPP Comércio e Assistência Técnica – EPP - solicitamos no edital “ lâmpada halógena 2,5V “, o produto ofertado é com lâmpada de LED; não apresentou Certificado de Boas práticas de Fabricação, conforme disposto no item 8.13.1 do edital, apresentou apenas certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento da empresa MACROSUL. Não apresentou Certificado de Boas práticas de Fabricação, o produto ofertado tem registro na



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310
Fone: (47) 3481-5189 – Web: www.saudejoinville.sc.gov.br
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: compras.sms.joi@gmail.com



ANVISA em data anterior à publicação da RDC nº15 de 28 de março de 2014, a qual dispõe que não emitirá CBPF para produtos de saúde enquadrados nas Classes I e II, Entretanto a Nota Técnica ANVISA 01/2014, prevê que: 2. Processos protocolizados antes da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira: 2.1. Petições de alteração/inclusão de fabricante serão analisadas seguindo os critérios até então adotados (Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: produtos para saúde > informes. 2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante. portanto à época de análise do referido produto para autorização pela ANVISA, cabia a emissão do CBPF, visto que a data da publicação do registro na ANVISA, no DOU, é anterior à RDC 15/2014. Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos - solicitamos no edital “ lâmpada halógena 2,5V “, o produto ofertado é com lâmpada de LED; não apresentou Certificado de Boas práticas de Fabricação, o produto ofertado tem registro na ANVISA em data anterior à publicação da RDC nº15 de 28 de março de 2014, a qual dispõe que não emitirá CBPF para produtos de saúde enquadrados nas Classes I e II, Entretanto a Nota Técnica ANVISA 01/2014, prevê que: 2. Processos protocolizados antes da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira: 2.1. Petições de alteração/inclusão de fabricante serão analisadas seguindo os critérios até então adotados (Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: produtos para saúde > informes. 2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante. portanto à época de análise do referido produto para autorização pela ANVISA, cabia a emissão do CBPF, visto que a data da publicação do registro na ANVISA, no DOU, é anterior à RDC 15/2014. Existe divergência de informação com relação ao fabricante do produto ofertado : na proposta comercial consta como fabricante MD / Radiandlite, no registro do produto no Ministério da Saúde consta como fabricante : CHIN KOU MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD – TAIWAN.

Item 36, Laringoscópio para uso adulto – conjunto - Empresas classificadas: ROYAL Distribuidora Ltda Distribuidora Ltda. Empresas desclassificadas: Qualymedic Comércio e Assistência Técnica Ltda - EPP Comércio e Assistência Técnica – EPP – não apresentou Certificado de Boas práticas de Fabricação, conforme disposto no item 8.13.1 do edital, apresentou apenas certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento da empresa MACROSUL. O produto ofertado tem registro na ANVISA em data anterior à publicação da RDC nº15 de 28 de março de 2014, a qual dispõe que não emitirá CBPF para produtos de saúde enquadrados nas Classes I e II, Entretanto a Nota Técnica ANVISA 01/2014, prevê que: 2. Processos protocolizados antes da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira: 2.1. Petições de alteração/inclusão de fabricante serão analisadas seguindo os critérios até então adotados (Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: produtos para saúde > informes. 2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante. portanto à época de análise do referido produto para autorização pela ANVISA, cabia a emissão do CBPF, visto que a data da publicação do registro na ANVISA, no DOU, é anterior à RDC 15/2014. Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos– Não apresentou Certificado de Boas



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310
Fone: (47) 3481-5189 – Web: www.saudejoinville.sc.gov.br
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: compras.sms.joi@gmail.com



práticas de Fabricação, o produto ofertado tem registro na ANVISA em data anterior à publicação da RDC nº15 de 28 de março de 2014, a qual dispõe que não emitirá CBPF para produtos de saúde enquadrados nas Classes I e II, Entretanto a Nota Técnica ANVISA 01/2014, prevê que: 2. Processos protocolizados antes da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira: 2.1. Petições de alteração/inclusão de fabricante serão analisadas seguindo os critérios até então adotados (Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: produtos para saúde > informes. 2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante. portanto à época de análise do referido produto para autorização pela ANVISA, cabia a emissão do CBPF, visto que a data da publicação do registro na ANVISA, no DOU, é anterior à RDC 15/2014. Cointer Material Médico Hospitalar Ltda - solicitamos no edital “laringoscópio em aço inoxidável “ no manual da ANVISA o cabo do laringoscópio é fabricado em cromo laminado, não atendendo ao disposto no edital. **Item 37, Lavadora por ultra-som básica** – este item foi excluído deste pregão. **Item 38, Lavadora termodesinfectora para instrumentais** - Empresas classificadas : Baumer SA; CISA Brasile. Empresas desclassificadas: Ortossíntese Ind. Com. Ltda - solicitamos no edital “*duas portas tipo guilhotina com deslocamento automático; com sistema antiesmagamento* “; “*painel de comando, microprocessado, tipo touchscreen colorido* “ , estas funções não foram localizadas no manual da ANVISA do produto ofertado TD 290, nem no prospecto apresentado do produto. Ressaltamos ainda que, apesar do equipamento apresentar tela touchscreen, não existe informação de que a mesma seja colorida, não atendendo aos requisitos do edital. WZ Comércio e Serviços - solicitamos no edital “*duas portas tipo guilhotina com deslocamento automático; com sistema antiesmagamento; “painel de comando, microprocessado, tipo touchscreen colorido*, estas funções não foram localizadas no manual da ANVISA do produto ofertado TD 290, nem no prospecto apresentado do produto. Ressaltamos ainda que apesar do equipamento apresentar tela touchscreen, não existe informação de que a mesma seja colorida, não atendendo aos requisitos do edital. **Item 37**, sem cotação. **Item 38**, sem cotação. **Item 39 – Lixeira com pedal 100 litros** - Empresas classificadas: Não houve empresa classificada para este item. Empresas desclassificadas: Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos –Empresa desclassificada, descritivo da Empresa não informa se o produto é de fibra de vidro, se o dispositivo de elevação da tampa é de aço inoxidável, se é cor bege e se os pontos de solda tem tratamento anticorrosivo e antiferruginoso. **Item 40 – Lixeira com pedal 25 litros** - Empresas classificadas: Não houve empresa classificada para este item. Empresas desclassificadas: Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos –Empresa desclassificada, descritivo da Empresa não informa se o produto é de fibra de vidro, se o dispositivo de elevação da tampa é de aço inoxidável, se é cor bege e se os pontos de solda tem tratamento anticorrosivo e antiferruginoso. **Item 40**, sem cotação. **Item 41 – Lixeira com pedal 60 litros** - Empresas classificadas: Não houve empresa classificada para este item. Empresas desclassificadas: Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos – Empresa desclassificada, descritivo da Empresa não informa se o produto é de fibra de vidro, se o dispositivo de elevação da tampa é de aço inoxidável, se é cor bege e se os pontos de solda tem tratamento anticorrosivo e antiferruginoso. **Item 42 – Lupa de inspeção com luminária** - Empresas classificadas: Cisa Brasile e Baumer AS. Empresas desclassificadas: ROYAL Distribuidora Ltda Distribuidora Ltda – EPP - solicitamos no edital “*o sistema deverá permitir o engate na mesa de trabalho*”, a proposta comercial define o produto ofertado igual ao descritivo



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310
Fone: (47) 3481-5189 – Web: www.saudejoinville.sc.gov.br
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: compras.sms.joi@gmail.com



do edital, o prospecto do produto ofertado apresenta lupa com tripé, havendo portanto divergência na proposta, não sendo possível comprovar o atendimento aos quesitos do edital. **Item 43 – Manta térmica e unidade geradora de calor** - Empresa classificada: Monteiro Antunes Insumos Hospitalares Ltda. **Item 44 – Mesa cirúrgica elétrica geral** - Empresas classificadas: Não houve empresa classificada para este item. Empresas desclassificadas: BARRFAB - Ofertado prazo de garantia de no mínimo 12 meses, solicitado no edital: *deve ter no mínimo 24 meses de garantia*. MECSUL Ind e Com de Equipamentos Hospitalares Ltda – Foram identificadas divergências de informações entre a proposta comercial e o manual técnico do produto, anexado à esta, e o manual do produto disponível no site da ANVISA, nos seguintes quesitos: capacidade de peso - solicitamos no edital : pacientes até 220 kg, no mínimo, no manual disponível na ANVISA consta capacidade de peso : 200 kg, no manual que acompanha a proposta menciona capacidade de carga : pacientes de até 440 kg. A empresa apresenta em anexo, a sua proposta, certificado emitido por BRTUV – Avaliação da Qualidade S.A, datado de 7/6/2012, no qual consta certificação de alteração da capacidade de peso, porém a fabricante não procedeu à alteração do registro do produto na ANVISA, dificultando, assim a análise técnica devido às divergências apontadas. - bateria interna - solicitamos no edital : bateria interna, recarregável, com duração mínima de 60 horas , no manual da ANVISA consta equipamento possui bateria com autonomia de 12 horas, no manual que acompanha a proposta menciona bateria com autonomia mínima de 1 semana, na proposta comercial consta bateria com longa duração, o que possibilita , no mínimo 100 movimentos/procedimentos ou 150 horas, desta forma , não nos é possível afirmar que o produto atende à exigência do edital, frente às divergências apresentadas. - apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação: foi desclassificada por não apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, visto que o produto ofertado tem registro na ANVISA em data anterior à publicação da RDC nº15 de 28 de março de 2014, a qual dispõe que não emitirá CBPF para produtos de saúde enquadrados nas Classes I e II, portanto à época de análise do referido produto para autorização pela ANVISA, cabia a emissão do CBPF, visto que a data da publicação do registro na ANVISA, no DOU, para o produto ofertado é de 11/3/2013 . (Cópia em anexo). Ortossintese Ind e Com Ltda. Altura ajustável – solicitamos no edital : altura ajustável ; 82 cm a 105 cm, o modelo MC 757, possui subida de mesa de 80 a 100, não atendendo portanto a faixa requerida no edital. Bloqueio e desbloqueio de freios – solicitamos no edital : sistema de movimentação através de 4 rodízios com bloqueios e desbloqueios motorizados, acionados através de teclas pelo controle remoto e no painel de controle na coluna, no manual da ANIVSA consta que o equipamento possui sistema rápido de mobilização através de pedal de duplo comando, não atendendo o requerido no edital. - bateria interna – solicitamos no edital : bateria interna recarregável com duração mínima de 60 horas – no manual da ANVISA do equipamento ofertado : MC 757 consta que a bateria interna funciona em tempo aproximadamente de 2 horas, devendo ser providenciada recarga imediata após este tempo, não atendendo o requerido no edital. WZ – Comércio e Serviços - Altura ajustável – solicitamos no edital : altura ajustável ; 82 cm a 105 cm, o modelo MC 757, possui subida de mesa de 80 a 100, não atendendo portanto a faixa requerida no edital. - bloqueio e desbloqueio de freios – solicitamos no edital : sistema de movimentação através de 4 rodízios com bloqueios e desbloqueios motorizados, acionados através de teclas pelo controle remoto e no painel de controle na coluna, no manual da ANIVSA consta que o equipamento possui sistema rápido de mobilização através de pedal de duplo comando, não atendendo o requerido no edital. - bateria interna – solicitamos no edital : bateria interna recarregável com duração mínima de



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310
Fone: (47) 3481-5189 – Web: www.saudejoinville.sc.gov.br
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: compras.sms.joi@gmail.com



60 horas – no manual da ANVISA do equipamento ofertado : MC 757 consta que a bateria interna funciona em tempo aproximadamente de 2 horas, devendo ser providenciada recarga imediata após este tempo, não atendendo o requerido no edital. BAUMER AS. - Altura ajustável – solicitamos no edital : altura ajustável ; 82 cm a 105 cm, o modelo A 900, apresenta informações divergentes para este quesito entre a proposta comercial que informa ajuste de altura de 74 cm a 110 cm e o catálogo do produto, anexo à proposta comercial , o qual informa a oferta de 2 opções : 74 cm a 95 cm **OU** 84 cm a 110 cm, não atendendo ao solicitado no edital em nenhuma das duas opções . Informamos que no manual deste equipamento na ANVISA, não localizamos esta informação, que nos permitisse ter certeza sobre o atendimento à este quesito. - bateria interna – solicitamos no edital : bateria interna recarregável com duração mínima de 60 horas – no manual da ANVISA do equipamento ofertado A 900, subtrai-se a seguinte informação : “ *tempo de função para ajustes com baterias novas, completamente carregadas (uso contínuo) aproximadamente 40 minutos* “ , não atendendo o requerido no edital. - bloqueio e desbloqueio de freios – solicitamos no edital : sistema de movimentação através de 4 rodízios com bloqueios e desbloqueios motorizados, acionados através de teclas pelo controle remoto e no painel de controle na coluna, no manual da ANVISA consta no manual da ANVISA que o equipamento possui sistema de desbloqueio de rodas feito através de um pedal, não atendendo o requerido no edital. Controle de emergência no painel de controle na coluna da mesa – este item é solicitado no edital, porém o modelo ofertado A 900 não apresenta este controle de emergência na coluna da mesa, não atendendo o requerido no edital. **Item 45 – Mesa cirúrgica ortopédica e geral elétrica** - Empresas classificadas: Não houve empresa classificada para este item. Empresas desclassificadas: BARRFAB - Ofertado prazo de garantia de no mínimo 12 meses, solicitado no edital: *deve ter no mínimo 24 meses de garantia.* MECSUL Ind e Com de Equipamentos Hospitalares Ltda – Foram identificadas divergências de informações entre a proposta comercial e o manual técnico do produto, anexado à esta, e o manual do produto disponível no site da ANVISA, nos seguintes quesitos: - capacidade de peso - solicitamos no edital : “*capacidade de peso :pacientes até 220 kg, no mínimo*”, no manual disponível na ANVISA consta capacidade de peso: 200 kg, no manual que acompanha a proposta menciona capacidade de carga : pacientes de até 440 kg. A empresa apresenta em anexo, à sua proposta, certificado emitido por BRTUV – Avaliações da Qualidade S.A, datado de 7/6/2012, no qual consta como informação adicional : “*capacidade de carga = pacientes até 200 kg. Carga de trabalho de Segurança = 440 kg*” , porém a fabricante não procedeu à alteração do registro do produto na ANVISA, dificultando, assim a análise técnica devido às divergências de informações apresentadas sobre o equipamento ofertado. Bateria interna - solicitamos no edital: bateria interna, recarregável, com duração mínima de 60 horas , no manual da ANVISA consta equipamento possui bateria com autonomia de 12 horas, no manual que acompanha a proposta menciona bateria com autonomia mínima de 1 semana, na proposta comercial consta bateria com longa duração, o que possibilita , no mínimo 100 movimentos/procedimentos ou 150 horas, desta forma , não nos é possível afirmar que o produto atende à exigência do edital, frente às divergências de informações apresentadas sobre o equipamento ofertado. Apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação: foi desclassificada por não apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, visto que o produto ofertado tem registro na ANVISA em data anterior à publicação da RDC nº15 de 28 de março de 2014, a qual dispõe que não emitirá CBPF para produtos de saúde enquadrados nas Classes I e II, portanto à época de análise do referido produto para autorização pela ANVISA, cabia a emissão do CBPF, visto que a data da publicação do registro na ANVISA, no DOU, para o



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310
Fone: (47) 3481-5189 – Web: www.saudejoinville.sc.gov.br
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: compras.sms.joi@gmail.com



produto ofertado é de 11/3/2013 . (Cópia em anexo). Ortossintese Ind e Com Ltda. - Altura ajustável – solicitamos no edital: altura ajustável; 82 cm a 105 cm, o modelo MC 757, possui subida de mesa de 80 a 100, não atendendo portanto a faixa requerida no edital. Bloqueio e desbloqueio de freios – solicitamos no edital: sistema de movimentação através de 4 rodízios com bloqueios e desbloqueios motorizados, acionados através de teclas pelo controle remoto e no painel de controle na coluna, no manual da ANVISA consta que o equipamento possui sistema rápido de mobilização através de pedal de duplo comando, não atendendo o requerido no edital. Bateria interna – solicitamos no edital : bateria interna recarregável com duração mínima de 60 horas – no manual da ANVISA do equipamento ofertado : MC 757 consta que a bateria interna funciona em tempo aproximadamente de 2 horas, devendo ser providenciada recarga imediata após este tempo, não atendendo o requerido no edital. WZ Comércio e Serviços – Altura ajustável – solicitamos no edital : altura ajustável ; 82 cm a 105 cm, o modelo MC 767, possui subida de mesa de 84 a 104, não atendendo portanto a faixa requerida no edital. Bateria interna – solicitamos no edital : bateria interna recarregável com duração mínima de 60 horas – no manual da ANVISA do equipamento ofertado : MC 767 consta : “ caso a mesa seja fornecida com baterias, estas serão blindadas e instaladas em local de fácil acesso para inspeção e substituição”, desta forma não se identifica que as baterias são internas, nem a duração mínima da mesma. Bloqueio e desbloqueio de freios – solicitamos no edital : sistema de movimentação através de 4 rodízios com bloqueios e desbloqueios motorizados, acionados através de teclas pelo controle remoto e no painel de controle na coluna, no manual da ANVISA consta que o equipamento possui sistema rápido de mobilização através de pedal de duplo comando. BAUMER AS - Altura ajustável – solicitamos no edital : altura ajustável ; 82 cm a 105 cm, o modelo A 900, apresenta informações divergentes para este quesito entre a proposta comercial que informa ajuste de altura de 74 cm a 110 cm e o catálogo do produto, anexo à proposta comercial , o qual informa a oferta de 2 opções : 74 cm a 95 cm **OU** 84 cm a 110 cm, não atendendo ao solicitado no edital em nenhuma das duas opções . Informamos que no manual deste equipamento na ANAVISA, não localizamos esta informação, que nos permitisse ter certeza sobre o atendimento à este quesito. Bateria interna – solicitamos no edital: bateria interna recarregável com duração mínima de 60 horas – no manual da ANVISA do equipamento ofertado A 900, subtrai-se a seguinte informação : “ *tempo de função para ajustes com baterias novas, completamente carregadas (uso contínuo) aproximadamente 40 minutos* “ , não atendendo o requerido no edital. - bloqueio e desbloqueio de freios – solicitamos no edital: sistema de movimentação através de 4 rodízios com bloqueios e desbloqueios motorizados, acionados através de teclas pelo controle remoto e no painel de controle na coluna, no manual da ANVISA consta no manual da ANVISA que o equipamento possui sistema de desbloqueio de rodas feito através de um pedal, não atendendo o requerido no edital. Controle de emergência no painel de controle na coluna da mesa – este item é solicitado no edital, porém o modelo ofertado A 900 não apresenta este controle de emergência na coluna da mesa, não atendendo o requerido no edital. **Item 46 – Microscópio cirúrgico neurocirurgia** - Empresas classificadas : Carl Zeiss do Brasil Ltda. **Item 47 – Microscópio cirúrgico otorrinolaringologia** - Empresas classificadas: Carl Zeiss do Brasil Ltda. **Item 48 – Monitor multiparâmetros + central** – este item foi excluído deste pregão. **Item 49 – Negatoscópio de 3 corpos** - Empresas classificadas: .ROYAL Distribuidora Ltda Distribuidora Ltda – EPP , Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos. **Item 50 – Oftalmoscópio direto** - Empresas classificadas: Não houve empresa classificada para este item. Empresas desclassificadas: Olimed Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos – solicitamos no



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310
Fone: (47) 3481-5189 – Web: www.saudejoinville.sc.gov.br
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: compras.sms.joi@gmail.com



edital : “ *dois conjuntos de baterias recarregáveis ; 1 recarregador de baterias com capacidade de carregamento simultâneo*” – o produto ofertado prevê o uso de 2 pilhas, não atendendo ao edital. Também não localizamos na proposta comercial e seus anexos o registro do produto ofertado no MS/ANVISA, visto que a documentação disponível apresenta inconsistências pois no registro válido não existe o modelo ofertado. ROYAL Distribuidora Ltda Distribuidora Ltda – solicitamos no edital “ *mínimo de 6 aberturas; lentes que permitem abrangência mínima de – 10 à + 30* ” e “ *dois conjuntos de baterias recarregáveis; 1 recarregador de baterias com capacidade de carregamento simultâneo*”, o produto ofertado permite apenas 5 aberturas, abrangência de -20 à + 20, e prevê o uso de 2 pilhas , não atendendo ao edital. Cointer Material Médico Hospitalar Ltda - solicitamos no edital “*lentes que permitem abrangência mínima de – 10 à + 30*” e “ *dois conjuntos de baterias recarregáveis; 1 recarregador de baterias com capacidade de carregamento simultâneo*” o produto ofertado permite abrangência de -25 à + 22, e funciona com o uso de 2 pilhas; ainda no prospecto consta que o cabo do oftalmoscópio é de metal, não especificando o tipo de metal, não permitindo análise conclusiva acerca deste quesito, não atendendo ao edital. Qualymedic Comércio e Assistência Técnica Ltda - EPP Comércio e Assistência Técnica Ltda – empresa desclassificada pois não apresentou Certificado de Boas práticas de Fabricação, conforme disposto no item 8.13.1 do edital, apresentou apenas certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento da empresa MACROSUL. **Item 51 – Otoscópio - Empresas classificadas :** ROYAL Distribuidora Ltda Distribuidora Ltda - EPP. Empresas desclassificadas: Cointer Material Médico Hospitalar Ltda – solicitamos no edital : “ lente giratória”, o produto ofertado não possui lente giratória, não atendendo ao edital. Qualymedic Comércio e Assistência Técnica Ltda - EPP Comércio e Assistência Técnica Ltda – empresa desclassificada pois não apresentou Certificado de Boas práticas de Fabricação, conforme disposto no item 8.13.1 do edital, apresentou apenas certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento da empresa MACROSUL. Não apresentou Certificado de Boas práticas de Fabricação, o produto ofertado tem registro na ANVISA em data anterior à publicação da RDC nº15 de 28 de março de 2014, a qual dispõe que não emitirá CBPF para produtos de saúde enquadrados nas Classes I e II, Entretanto a Nota Técnica ANVISA 01/2014, prevê que: 2. Processos protocolizados antes da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira: 2.1. Petições de alteração/inclusão de fabricante serão analisadas seguindo os critérios até então adotados (Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: produtos para saúde > informes. 2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante. Portanto à época de análise do referido produto para autorização pela ANVISA, cabia a emissão do CBPF, visto que a data da publicação do registro na ANVISA, no DOU, é anterior à RDC 15/2014. Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos – empresa desclassificada não apresentou Certificado de Boas práticas de Fabricação, o produto ofertado tem registro na ANVISA em data anterior à publicação da RDC nº15 de 28 de março de 2014, a qual dispõe que não emitirá CBPF para produtos de saúde enquadrados nas Classes I e II, Entretanto a Nota Técnica ANVISA 01/2014, prevê que: 2. Processos protocolizados antes da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira: 2.1. Petições de alteração/inclusão de fabricante serão analisadas seguindo os critérios até então adotados (Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011), disponível no portal da Anvisa, pelo



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310
Fone: (47) 3481-5189 – Web: www.saudejoinville.sc.gov.br
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: compras.sms.joi@gmail.com



caminho: produtos para saúde > informes. 2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante. Portanto à época de análise do referido produto para autorização pela ANVISA, cabia a emissão do CBPF, visto que a data da publicação do registro na ANVISA, no DOU, é anterior à RDC 15/2014.

Item 52 – Papagaio em aço inox - Empresas classificadas: ROYAL Distribuidora Ltda , Olimed Produtos médico-hospitalares e odontológicos . Empresas desclassificadas: Qualymedic Comércio e Assistência Técnica Ltda - EPP – Descritivo não cita se o produto é de inox. **Item 53 – Passa material** - Empresas classificadas: CISABRASILE LTDA. **Item 54**, sem cotação. **Item 55 – Refrigerador com controle de temperatura** - Empresas classificadas: Biotecno Ind. Com. Ltda. Empresa desclassificada: FANEM LTDA - Faixa de temperatura – solicitamos no edital: “*faixa de temperatura ajustável: 2^oC a 8^oC*”, o equipamento ofertado modelo 3347-4, apresenta temperatura de operação de 4^oC, não sendo possível localizar no prospecto que acompanha a proposta, nem no manual do produto na ANVISA, o atendimento à esta faixa de temperatura. - construída em aço inoxidável - solicitamos no edital: “*externamente construída em aço inoxidável*”, na proposta consta: “*construída em chapa de aço tratada e pintada com tinta porcelanizada na cor branca e internamente em aço inoxidável*”, não atendendo o requerido no edital. **Item 56– Régua de gases medicinais** - Empresa classificada : Monteiro Antunes Insumos Hospitalares Ltda. Empresas desclassificadas: ROYAL Distribuidora Ltda distribuidora Ltda- solicitamos no edital : “*deve ser construída em alumínio extrudado*”, no manual da ANISA do produto ofertado UNITEC modelo 112-A – Reg ANIVISA 10432309002, o produto é confeccionado em chapa de aço com tratamento anti-ferrugem e acabamento com pintura eletrostática. O prospecto apresentado, além de ter sido impresso da INTERNET, inclusive com o registro do site no rodapé, o que contraria o disposto no item do edital: “8.13.4.2 – Não serão aceitos prospectos ou catálogos retirados da internet ou fotocópia sem autenticação”, não permite identificação do produto ofertado, posto que não menciona as características técnicas e de fabricação do mesmo. **Item 57– Régua de gases medicinais** – com suporte de bomba de infusão. Empresa classificada: Monteiro Antunes Insumos Hospitalares Ltda. **Item 58– Régua de gases medicinais** - Empresa classificada: Monteiro Antunes Insumos Hospitalares Ltda. **Item 59 – Seladora com suporte e cortador automática** Empresa classificada: Não foram classificadas empresas para este item. Empresas desclassificadas: BAUMER SA – no edital solicitamos: “*controle eletrônico ajustável para temperatura e tempo de solda* “ , conforme o prospecto que acompanha a proposta comercial, o produto ofertado não oferece a opção de controle eletrônico ajustável para o tempo de solda, muito embora a proposta comercial mencione esta funcionalidade, havendo, portanto divergência de informações, impossibilitando a análise técnica correta do produto. CISABRASILE LTDA - no edital solicitamos: “*controle eletrônico ajustável para temperatura e tempo de solda* “ , conforme o prospecto que acompanha a proposta comercial, o produto ofertado não oferece a opção de controle eletrônico ajustável para o tempo de solda. **Item 60**, sem cotação. **Item 61**, sem cotação. **Item 62**, sem cotação. **Item 63**, sem cotação. **Item 64**, sem cotação. **Item 65**, sem cotação. **OBS:** Itens 10, 23, 24, 25, 28, 32, 34, 37, 48, 54, 61, 62, 63, 64 e 65 foram excluídos do processo conforme Errata do dia 05/05/2014. Nada mais havendo a tratar foi encerrada a reunião e lavrada esta ata que vai assinada pelos presentes.



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310
Fone: (47) 3481-5189 – Web: www.saudejoinville.sc.gov.br
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: compras.sms.joi@gmail.com



Pregoeiro: Laércio Prestini

Equipe de apoio: Marcio Haverroth

Joelma de Matos

Saul De Villa Luciano

Tatiana Fabíola da Rocha