

Chamamento Público 004/2021 – Processo Administrativo nº 000674/2021

REPUBLICAÇÃO DE EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 001-2022-002 PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE PRODUTOS LUVA CIRÚRGICA E LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO PARA O HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ – HUOP PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 000674/2021 CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 004/2021 – HUOP.

MODIFICAÇÃO: Republicação de vigência de Edital por mais 12 (doze) meses. A contar de 24 de maio de 2022.

1. PREÂMBULO

O Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP torna público que realizará processo de chamamento público para para **Pré-Qualificação de Luva Cirúrgica e Luva para Procedimento Não Cirúrgico** para o Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP, obedecidos os fundamentos legais constantes dos dispositivos das Leis nº 8.080/90, 8.666/93, Lei Estadual nº 15.608/07, Portaria nº 1.286/93, do Ministério da Saúde, Decreto Estadual nº 4.507/2009, suas alterações e demais legislações e normas que regem a matéria, aplicáveis ao Chamamento Público e ao Processo Administrativo nº 000674/2021– HUOP. O processo de pré-qualificação de Luva Cirúrgica e Luva para Procedimento Não Cirúrgico apresenta vantagens relevantes para Administração, propiciando a otimização dos certames licitatórios, além de proporcionar maior segurança aos usuários e pacientes. Por ser desnecessário promover no âmbito da licitação a avaliação da qualidade mínima dos produtos, propicia ganhos marcantes de tempo, redução e conflitos e contratações muito mais seguras já que há uma margem mais intensa de certeza quanto à qualidade satisfatório do produto.

2. DO OBJETO

2.1. O presente chamamento público tem por objeto a pré-qualificação de produtos do tipo **luva cirúrgica e luva para procedimento não cirúrgico** com a formação de cadastro para futuras aquisições.

2.2. A pré-qualificação do produto não gera direito à contratação futura e nem implica a preclusão da faculdade legal de inabilitação pelo HUOP nas compras futuras.

2.2.1. As aquisições de itens com produtos pré-qualificados serão realizadas conforme as necessidades do Hospital Universitário do Oeste do Paraná, mediante licitação com participação restrita às empresas com propostas de produtos aprovados em Chamamento Público para pré-qualificação, conforme prevê o art. 10, § 1º, I, Lei Estadual nº 15.608/07.

2.2.2. Nenhum item constante neste Chamamento, que tenha produtos pré-qualificados, será objeto de análise dentro do respectivo processo licitatório, facultando-se ao interessado a

Chamamento Público 004/2021 – Processo Administrativo nº 000674/2021

possibilidade de envio de amostras para avaliação no âmbito desta chamada pública para as licitações posteriores que porventura forem realizadas.

2.2.3. Para fins de participação em processo licitatório, somente serão considerados os produtos pré-qualificados aqueles com resultado publicado até a publicação do edital de licitação.

3. AQUISIÇÃO E IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

3.1. O presente edital e demais informações encontram-se à disposição para verificação ou obtenção de copia do processo por parte dos interessados, no Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP junto ao Setor de Chamamento Público. Situado na Avenida Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre - CEP 85.806-470 Cascavel, 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) 3321-5169, ou ainda na home-page <http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php>

3.2. Até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para abertura das propostas, qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos, providências ou apresentar impugnação a respeito do contido neste Edital, mediante documento escrito e protocolado na Área de Protocolo do Hospital Universitário do Oeste do Paraná (HUOP/UNIOESTE), para a Comissão Especial de Credenciamento instituído pela Portaria 068/2021-Direção Geral. Endereço: Avenida Tancredo Neves, 3234 – Bairro Santo Onofre - CEP 85.806-470 - Cascavel, Estado do Paraná, no horário das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00 horas, sendo que:

3.3. Todos os pedidos de esclarecimentos, providências ou impugnações serão analisados pela Comissão Especial de Credenciamento designada pela Direção do Hospital Universitário do Oeste do Paraná;

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

3.5. Caberá à Comissão Especial de Credenciamento decidir sobre eventual impugnação prevista no item 3.2 no prazo de 03 (três) dias úteis. Em sendo acolhida a impugnação ao instrumento convocatório, será designada nova data para a abertura das propostas do credenciamento, após a retificação do Edital.

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

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

3.8. Também poderá haver **Formalização de consultas através do endereço eletrônico:**

Questionamentos quanto ao processo: chamamento.huop@gmail.com

Questionamentos técnicos: huop.padronizacao@unioeste.br

4. DAS CONDIÇÕES PARA CADASTRAMENTO

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

Chamamento Público 004/2021 – Processo Administrativo nº 000674/2021

5. DO PROCEDIMENTO

5.1. Solicitação do Cadastramento

5.1.1. A solicitação de cadastramento consiste na apresentação dos seguintes documentos:

- a. **Pedido de Credenciamento preenchida conforme modelo do [Anexo III](#);**
- b. **Carta de Credenciamento do Representante preenchida conforme modelo do [Anexo IV](#);**
- c. **Ficha cadastral preenchida conforme modelo do [Anexo V](#);**
- d. **Proposta de Cadastramento - [Anexo VI](#), 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, e-mail e número do CNPJ, assinatura do responsável legal da proponente; além de, especificações claras dos materiais a serem cadastrados, observando-se rigorosamente a relação de itens disposta no Anexo I;**
- e. **Declaração preenchida conforme modelo do [Anexo VII](#);**
- f. **Certificado de Licença Sanitária** da fabricante ou detentora do registro emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados ou Distrito Federal ou Municípios, aquela que couber, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer, regular.
 - 5.1.1.f.1. 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. Os protocolos de revalidação do certificado deverão estar acompanhados de comprovante da tramitação ou declaração do órgão público concedente da referida licença.
 - 5.1.1.f.2. A comissão poderá diligenciar e ou solicitar documentação complementar que comprove a regularidade sanitária.
- g. **Autorização de Funcionamento de Empresa** da fabricante ou detentora do registro emitida pela ANVISA, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer, regular, perfeitamente legíveis e destacadas. Conforme Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 e suas alterações (ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA). Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/> . Acessado em: 10 fev. 2021.
- h. **Registro/Cadastro/Notificação do Produto no Ministério da Saúde** conforme Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências e suas alterações, para os itens considerados produtos para a saúde, inclusive para produtos importados. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm . Acessado em: 10 fev. 2021 e RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0270_28_02_2019.pdf . Acessado em: 10 fev. 2021.

Chamamento Público 004/2021 – Processo Administrativo nº 000674/2021

5.1.1.h.1. Serão aceitos documentos sob a forma de cópia do Diário Oficial ou obtidos através do endereço eletrônico <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>, devidamente destacado o trecho pertinente para comprovação;

5.1.1.h.2. Para os produtos para a saúde dispensados de registro e cadastro, as empresas deverão apresentar cópia do respectivo ato formal de dispensa de registro, conforme as Resoluções da diretoria colegiada e alterações (RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001; RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006; e RDC nº 40, de 26 de outubro de 2015) . Disponíveis em: http://http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf , http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0207_17_11_2006.html e http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0040_26_08_2015.pdf . Acessados em: 10 fev. 2021.

- i. **Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual – CAEPI** emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) em conjunto com o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) válido e que demonstre a indicação para proteção das mãos do usuário contra agentes biológicos.

5.1.2. 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 UNIOESTE. As cópias deverão ser apresentadas perfeitamente legíveis.

- a. 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 (documento este que pode ser diligenciado durante o certame), onde conste os mesmos dados do carimbo, bem como a data de validade, para que se possa comprovar a legitimidade do mesmo.
- b. Também serão aceitos documentos assinados com assinatura digital por meio de certificado digital.
- c. 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.

5.2. Da entrega da Solicitação de Cadastramento e Amostras

5.2.1. A entrega dos documentos e amostras de produtos a serem submetidos à análise técnica deverá ser feita mediante protocolo, dentro do prazo de vigência do Edital, em envelope e/ou pacote fechado contendo as informações abaixo. O prazo inicial para encaminhamento de amostras de produtos e documentos iniciou-se em **25 de maio de 2021**. Prazo estipulado na primeira publicação deste edital. O protocolo deve ser realizado junto a Seção Administrativa do Hospital Universitário

Chamamento Público 004/2021 – Processo Administrativo nº 000674/2021

do Oeste do Paraná, localizado na Avenida Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre, Cascavel, Estado do Paraná, de segunda a sexta-feira, no horário compreendido entre 08 horas e 12 horas e 13 horas e 17 horas.

Edital nº 004/2021-HUOP – Chamamento Público Processo Administrativo: 000674/2021

Pré-qualificação de luva cirúrgica e luva para procedimento não cirúrgico

Proponente:

Endereço:.....

Fone:.....

CNPJ:.....

E-mail:.....

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

5.2.3. 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;

5.2.4. Todas as amostras encaminhadas deverão estar acondicionadas em embalagem original, resguardada a sua integridade e em perfeitas condições de uso. Deverão ainda estar identificadas com: nº do Chamamento Público, empresa solicitante e nº do item correspondente ao anexo I deste edital.

5.2.5. Qualquer esclarecimento e informações sobre amostras ou catálogos, contatar o Enfermeiro(a) responsável pelo Setor de Padronização do HUOP, através do e-mail: huop.padronizacao@unioeste.br.

5.3. Da Análise Técnica dos Produtos

5.3.1. A análise técnica seguirá o seguinte rito procedimental:

- a. Avaliação documental;
- b. Avaliação técnica-descritiva das amostras;
- c. Avaliação de tecnovigilância;
- d. Avaliação técnica-funcional das amostras.

5.3.2. Será considerada aprovado o produto que atender aos seguintes critérios técnicos:

- a. Conformidade da proposta com as especificações do edital;
- b. Conformidade dos documentos de habilitação do detentor do registro.

5.3.2.b.1. Os dados do detentor apresentados no registro devem coincidir com o disposto na Autorização de Funcionamento de Empresa e Licença

Chamamento Público 004/2021 – Processo Administrativo nº 000674/2021

Sanitária. São avaliados os itens: razão social, CNPJ, endereço e natureza da atividade para qual a empresa está habilitada.

- c. Conformidade da amostra ou catálogo ou bula com as especificações do edital (embalagem, apresentação, dimensões, material entre outros);
- d. Conformidade da amostra com a documentação técnica apresentada;
- e. Não constar alerta de restrição na ANVISA ou mesmo na tecnovigilância (vigilância de produtos) do HUOP;
- f. Conformidade na avaliação técnica prática do produto com atendimento às necessidades assistenciais, de ensino e de segurança dos pacientes e profissionais no HUOP;

5.3.3. Somente serão analisados produtos:

- a. Com ausência de alerta de restrição na ANVISA ou mesmo na tecnovigilância (vigilância de produtos) do HUOP.
 - 5.3.3.a.1. Exceto, produtos os quais seja comprovado tecnicamente a alteração da formulação/apresentação ou outro quesito que ensejaram na notificação.
- b. Em conformidade com o edital e a documentação apresentada;
- c. Em conformidade com as normas regulamentadoras, quando couber

5.3.4. A análise dos produtos será feita por profissionais técnicos da área designados para este fim, através de parecer técnico, considerando-se:

- a. O atendimento ao objetivo de uso sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica;
- b. A observância do atendimento às necessidades assistenciais, de ensino e de segurança do paciente no HUOP;

5.3.5. A avaliação dos produtos será orientada pelo instrumento de avaliação estabelecido nos ANEXOS IX e X.

5.3.6. A análise do resultado da avaliação técnica será feita pelo Setor de Padronização após apensamento de todos os pareceres recebidos, embasada em critérios quantitativos e qualitativos. Ao realizar a análise do resultado o Setor de Padronização poderá consultar a Comissão de Padronização, caso entenda ser necessário.

- a. A avaliação quantitativa baseia-se no número de aprovações versus reprovações das unidades e/ou comissões e/ou profissionais técnicos;
- b. A avaliação qualitativa de pareceres divergentes para o mesmo produto considera os seguintes critérios:

5.3.6.a.1. A resposta analítica do principal usuário, sendo este o maior usuário em quantidade do produto ou aquele cuja técnica de uso é mais específica;

5.3.6.a.2. As justificativas dos pontos negativos e/ou positivos, quando emanadas por especialista, sendo consideradas de alta relevância;

5.3.6.a.3. As justificativas fundamentadas com base nos critérios de avaliação funcional, elencadas nos anexos IX e X.

5.3.7. A análise técnica dos produtos será feita no prazo de até 30 (trinta) dias da entrega das propostas e das amostras, podendo ser suspenso ou prorrogado, se necessário, a critério do HUOP, conforme art. 12 do Decreto Estadual 4507 de 2009.

- a. 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;

Chamamento Público 004/2021 – Processo Administrativo nº 000674/2021

- b. Caso o prazo para análise não seja suficiente, será solicitado à autoridade máxima do HUOP, com a devida justificativa, um prazo extra de até 45 (quarenta e cinco) dias corridos para a análise.

5.3.8. 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 e a efetivação do cadastro ficará condicionada ao cumprimento da referida solicitação.

5.3.9. A não apresentação das amostras implicará na desclassificação da proposta para o referido item.

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

5.3.11. Os produtos considerados nas avaliações do HUOP como “não conforme” poderão ser submetidos à nova análise, desde que o interessado comprove tecnicamente haver inconsistência técnica nos pareceres em relação à utilização desejada ou comprove alteração em sua formulação compatível com as causas que ensejaram sua “não conformidade”.

5.3.12. Nos casos de produtos avaliados pelo HUOP como “não conforme”, que trata os itens 5.3.10 e 5.3.11, será oficializado o proponente através de correio eletrônico cadastrado, garantido o direito de defesa da empresa.

5.3.13. As amostras apresentadas não serão devolvidas, sendo utilizadas na avaliação funcional do produto.

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

5.4. Dos Recursos

5.4.1. Nos casos de produtos avaliados pelo HUOP como “Não conforme”, que trata os itens 5.3.10 e 5.3.11, será comunicado o proponente com a justificativa da desclassificação e/ou não conformidade através de correspondência eletrônica.

5.4.2. 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. Conforme artigo 14 do Decreto Estadual 4507 de 2009.

5.4.3. Os recursos deverão ser encaminhados, mediante documento escrito e protocolado na Área de Protocolo do Hospital Universitário do Oeste do Paraná (HUOP/UNIOESTE), 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.

5.4.4. 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

5.4.5. no Diário Oficial do Estado em até 2 (dois) dias úteis.

5.4.6. O acolhimento do recurso invalidará apenas os atos insuscetíveis de aproveitamento.

6. DOS PRODUTOS PRÉ-QUALIFICADOS

6.1. Os produtos aprovados serão considerados pré-qualificados por prazo indeterminado e divulgados na página eletrônica do HUOP e em Diário Oficial do Estado, não se excluindo a possibilidade de serem denominados “não conforme” futuramente.

6.1.1. Conforme Art. 15 do Decreto 4507, a qualquer tempo o HUOP 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

Chamamento Público 004/2021 – Processo Administrativo nº 000674/2021

da pré-qualificação do produto, sob pena deste não ser mais considerado pré-qualificado na instituição.

6.2. Ficam pré-qualificados e convalidados os produtos indicados nos itens discriminados no Anexo II em função de já terem sido objeto de análise e aprovação em processos desta natureza anteriormente realizados, não sendo necessário envio de novas propostas e amostras.

6.2.1. As propostas com avaliações em andamento referente ao Chamamento Público 004/2018-HUOP serão finalizadas e os resultados publicados estarão vinculados a este novo edital.

6.3. Será **cancelada a pré-qualificação dos produtos**, respeitando-se a Resolução do COU 180/2013 (disponível em

https://www5.unioeste.br/portalunioeste/arquivos/praf/Resolucao_180_2013-Cou.pdf, acessado em: 21 abr. 2021) e assegurando o direito ao contraditório e ampla defesa quando:

6.3.1. O produto em que o proponente ou fabricante/detentor do registro atestar a descontinuidade de produção por prazo indeterminado, ou, quando o HUOP tomar conhecimento dessa descontinuidade. Nesses casos, para nova pré-qualificação, se futuramente solicitada, deverá atender novamente a todas as exigências editalícias.

6.3.2. For efetuada a entrega de produtos incompatíveis com as amostras apresentadas.

6.3.3. Houver alerta de restrição junto ao Serviço de Tecnovigilância do HUOP e ou ANVISA.

6.3.4. O produto estiver em desacordo com as exigências de pré-qualificação;

6.3.5. O produto deixar de atender às necessidades assistenciais, de ensino, de segurança do paciente e ocupacional no HUOP.

7. DA VIGÊNCIA DO REGISTRO CADASTRAL E DO EDITAL

7.1. O registro cadastral ficará permanentemente aberto aos interessados, conforme Artigo 4º do Decreto Estadual 4.507/2009 e alterações, amparando o estabelecido no no parágrafo sétimo do Artigo 10º da Lei Estadual 15.608/2007. O Edital terá vigência de 12 meses a contar da data de publicação.

8. DAS OBRIGAÇÕES DO CADASTRADO

8.1. Submeter-se ao permanente controle, avaliação e fiscalização do HUOP;

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 em conformidade com o disciplinado no artigo 18 do Decreto Estadual 4507 de 2009;

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

9. DAS OBRIGAÇÕES DA UNIOESTE-HUOP

9.1. Aplicar os princípios de isonomia, impessoalidade, vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo todos aqueles que se submeterem ao credenciamento;

9.2. Divulgar a relação dos produtos pré-qualificados, objeto deste Chamamento Público;

9.3. Fiscalizar os produtos pré-qualificados por meio de registro de queixas técnicas e/ou eventos adversos no HUOP e ANVISA e entrega de produtos incompatíveis com as amostras apresentadas.

Chamamento Público 004/2021 – Processo Administrativo nº 000674/2021

10. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 10.1. A critério da UNIOESTE o presente Chamamento Público poderá ser:
- 10.1.1. Adiado, por conveniência exclusiva da Administração;
- 10.1.2. 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;
- 10.1.3. Anulado, se houver ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado;
- 10.2. A UNIOESTE poderá, em qualquer fase, promover diligências destinadas a esclarecer ou complementar a instrução de assunto relacionado ao presente procedimento.
- 10.3. O cadastrado é responsável pela fidedignidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados.
- 10.4. Os casos omissos serão resolvidos pela autoridade máxima do órgão ou outro por este designado, que decidirá com base na legislação em vigor.
- 10.5. Outras informações sobre o presente procedimento e quaisquer dados necessários à complementação das especificações poderão ser obtidas junto ao Setor de Chamamento do HUOP, sito a Avenida Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre, CEP 85806-470, Cascavel – PR, Fone/fax: (45) 3321-5169, e-mail chamamento.huop@gmail.com .
- 10.6. Os anexos fazem parte do edital independentemente de transcrição.

Cascavel/Pr, 12 de agosto de 2021.

Rafael Muniz de Oliveira
Diretor Geral
Portaria nº 0109/2020 - GRE
Portaria nº 0167/2020 - GRE

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021**ANEXO I - Lista de luva cirúrgica e luva para procedimento não cirúrgico e quantitativo de amostras**

Item	Tasy	Palavra chave	Descrição Completa	Quantidade de amostra
1	57910	Luva cirúrgica n. 6,0	Luva cirúrgica tamanho/número 6,0, estéril. Produto confeccionado em látex natural, com ou sem revestimento de nitrilo, com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 269945.	5 pares (5 unidades)
2	122	Luva cirúrgica n. 6,5	Luva cirúrgica tamanho/número 6,5, estéril. Produto confeccionado em látex natural, com ou sem revestimento de nitrilo, com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade	5 pares (5 unidades)

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

			emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 388415.	
3	123	Luva cirúrgica n. 7,0	Luva cirúrgica tamanho/número 7,0, estéril. Produto confeccionado em látex natural, com ou sem revestimento de nitrilo, com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 388417.	5 pares (5 unidades)
4	124	Luva cirúrgica n. 7,5	Luva cirúrgica tamanho/número 7,5, estéril. Produto confeccionado em látex natural, com ou sem revestimento de nitrilo, com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade	5 pares (5 unidades)

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

			emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 388414.	
5	125	Luva cirúrgica n. 8,0	Luva cirúrgica tamanho/número 8,0, estéril. Produto confeccionado em látex natural, com ou sem revestimento de nitrilo, com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 388413.	5 pares (5 unidades)
6	126	Luva cirúrgica n. 8,5	Luva cirúrgica tamanho/número 8,5, estéril. Produto confeccionado em látex natural, com ou sem revestimento de nitrilo, com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve	5 pares (5 unidades)

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

			possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado:388416.	
7	71027	Luva cirúrgica n. 9,0	Luva cirúrgica tamanho/número 9,0, estéril. Produto confeccionado em látex natural, com ou sem revestimento de nitrilo, com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 410545.	5 pares (5 unidades)
8	70226	Luva cirúrgica isenta de látex n. 6,0	Luva cirúrgica sintética, isenta de látex, tamanho/número 6,0. Produto com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha. Confeccionada em borracha sintética e isenta de pós lubrificantes. Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade	5 pares (5 unidades)

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

			emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 439986.	
9	63445	Luva cirúrgica isenta de látex n. 6,5	Luva cirúrgica sintética, isenta de látex, tamanho/número 6,5. Produto com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha. Confeccionada em borracha sintética e isenta de pós lubrificantes. Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 282044.	5 pares (5 unidades)
10	63446	Luva cirúrgica isenta de látex n. 7,0	Luva cirúrgica sintética, isenta de látex, tamanho/número 7,0. Produto com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha. Confeccionada em borracha sintética e isenta de pós lubrificantes. Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse	5 pares (5 unidades)

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

			http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 272779. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego. Código BR aproximado: 272779.	
11	63447	Luva cirúrgica isenta de látex n. 7,5	Luva cirúrgica sintética, isenta de látex, tamanho/número 7,5. Produto com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha. Confeccionada em borracha sintética e isenta de pós lubrificantes. Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 272778.	5 pares (5 unidades)
12	63448	Luva cirúrgica isenta de látex n. 8,0	Luva cirúrgica sintética, isenta de látex, tamanho/número 8,0. Produto com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha. Confeccionada em borracha sintética e isenta de pós lubrificantes. Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial -	5 pares (5 unidades)

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

			Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0.. Código BR aproximado: 272777.	
13	63449	Luva cirúrgica isenta de látex n. 8,5	Luva cirúrgica sintética, isenta de látex, tamanho/número 8,5. Produto com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha. Confeccionada em borracha sintética e isenta de pós lubrificantes. Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0.. Código BR aproximado: 282021.	5 pares (5 unidades)
14	70227	Luva cirúrgica isenta de látex n. 9,0	Luva cirúrgica sintética, isenta de látex, tamanho/número 9,0. Produto com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha. Confeccionada em borracha sintética e isenta de pós lubrificantes. Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0.. Código BR aproximado: 282021.	5 pares (5 unidades)

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

15	58820	Luva de procedimento EP	Luva para procedimento não cirúrgico tamanho extra pequeno (EP). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, confeccionada em látex natural, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 269891.	2 caixas (200 unidades)
16	129	Luva de procedimento P	Luva para procedimento não cirúrgico tamanho pequeno (P). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, confeccionada em látex natural, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 269894.	2 caixas (200 unidades)
17	18900	Luva de procedimento M	Luva para procedimento não cirúrgico tamanho médio (M). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, confeccionada em látex natural, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir	2 caixas (200 unidades)

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

			registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 269893	
18	128	Luva de procedimento G	Luva para procedimento não cirúrgico tamanho grande (G). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, confeccionada em látex natural, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 269892.	2 caixas (200 unidades)
19	66479	Luva sem látex para procedimento P	Luva para procedimento não cirúrgico nitrílica tamanho pequeno (P). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 313654.	2 caixas (200 unidades)

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

20	66480	Luva sem látex para procedimento M	Luva para procedimento não cirúrgico nitrílica tamanho médio (M). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado 313653.	2 caixas (200 unidades)
21	66481	Luva sem látex para procedimento G	Luva para procedimento não cirúrgico nitrílico tamanho grande (G). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Sinmetro. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1135.0 . Código BR aproximado: 313652.	2 caixas (200 unidades)

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

ANEXO II – Luva cirúrgica e luva para procedimento não cirúrgico pré-qualificadas para o uso no HUOP

Item	Tasy	Palavra chave	Produtos pré-qualificados
1	57910	Luva cirúrgica n. 6,0	Medfeel-6-387940002-Fábrica de Artefatos de Látex São Roque LTDA.-10170489006
2	122	Luva cirúrgica n. 6,5	Luva Cirúrgica Maxitex-6,5-Maxitex-Kevenoll do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.-80748910002
			Luva Cirurgica Esterilizada Mucambo-6,5-Dial-Série 111-Mucambo S/A-10092410023
			Medfeel-6,5-388940002-Fábrica de Artefatos de Látex São Roque LTDA.-10170489006
3	123	Luva cirúrgica n. 7,0	Luva Cirúrgica Maxitex-7-Maxitex-Kevenoll do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.-80748910002
			Luva Cirurgica Esterilizada Mucambo-7-Dial-Série 111-Mucambo S/A-10092410023
			Medfeel-7-389940002-Fábrica de Artefatos de Látex São Roque LTDA.-10170489006
4	124	Luva cirúrgica n. 7,5	Luva Cirúrgica Maxitex-7,5-Maxitex-Kevenoll do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.-80748910002
			Luva Cirurgica Esterilizada Mucambo-7,5-Dial-Série 111-Mucambo S/A-10092410023
			Medfeel-7,5-390940002-Fábrica de Artefatos de Látex São Roque LTDA.-10170489006
5	125	Luva cirúrgica n. 8,0	Luva Cirúrgica Maxitex-8-Maxitex-Kevenoll do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.-80748910002
			Luva Cirurgica Esterilizada Mucambo-8-Dial-Série 111-Mucambo S/A-10092410023
			Medfeel-8-391940002-Fábrica de Artefatos de Látex São Roque LTDA.-10170489006
6	126	Luva cirúrgica n. 8,5	Luva Cirúrgica Maxitex-8,5-Maxitex-Kevenoll do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.-80748910002
			Luva Cirurgica Esterilizada Mucambo-8,5-Dial-Série 111-Mucambo S/A-10092410023
7	71027	Luva cirúrgica n. 9,0	
8	70226	Luva cirúrgica isenta de látex n. 6,0	

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

9	63445	Luva cirúrgica isenta de látex n. 6,5	Luva Cirúrgica Sintética Gammex Non Latex Sensitive-6,5 - cor bege-Gammex-Ansell Brasil Ltda.-81496190010
			Luva cirúrgica de borracha sintética Sensitouch-Tamanho 6,5 - cor verde--Mucambo S/A-10092410032
10	63446	Luva cirúrgica isenta de látex n. 7,0	Luva Cirúrgica Sintética Gammex Non Latex Sensitive-7,0 - cor bege-Gammex-Ansell Brasil Ltda.-81496190010
			Luva cirúrgica de borracha sintética Sensitouch-Tamanho 7,0 - cor verde--Mucambo S/A-10092410032
11	63447	Luva cirúrgica isenta de látex n. 7,5	Luva Cirúrgica Sintética Gammex Non Latex Sensitive-7,5 - cor bege-Gammex-Ansell Brasil Ltda.-81496190010
			Luva cirúrgica de borracha sintética Sensitouch-Tamanho 7,5 - cor verde--Mucambo S/A-10092410032
12	63448	Luva cirúrgica isenta de látex n. 8,0	Luva Cirúrgica Sintética Gammex Non Latex Sensitive-8,0 - cor bege-Gammex-Ansell Brasil Ltda.-81496190010
			Luva cirúrgica de borracha sintética Sensitouch-Tamanho 8,0 - cor verde--Mucambo S/A-10092410032
13	63449	Luva cirúrgica isenta de látex n. 8,5	Luva Cirúrgica Sintética Gammex Non Latex Sensitive-8,5 - cor bege-Gammex-Ansell Brasil Ltda.-81496190010
			Luva cirúrgica de borracha sintética Sensitouch-Tamanho 8,5 - cor verde--Mucambo S/A-10092410032
14	70227	Luva cirúrgica isenta de látex n. 9,0	
15	58820	Luva de procedimento EP	Top Quality - Luvas de látex para procedimento não cirúrgico, com pó -Extra-pequena (PP)--Medix Brasil Produtos Hospitalares Odontológicos Ltda.-80495510001
			Luva para procedimento não cirúrgico em látex com pó-Tamanho EP--Talge descartáveis do Brasil Ltda.-80605410012
16	129	Luva de procedimento P	Luva De Procedimento Não Estéril Em Látex Supercare Com Pó--S.PD.100-Cirúrgica Fernandes - Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares - Sociedade Limitada-10150470420
			Luvas De Procedimento - Com Pó Bio-Absorvível-Luva de procedimento Cremer P-428919-Cremer S/A-80245210134
			Top Quality - Luvas de látex para procedimento não cirúrgico, com pó -Pequena (P)--Medix Brasil Produtos Hospitalares Odontológicos Ltda.-80495510001

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

17	18900	Luva de procedimento M	Luvas De Procedimento - Com Pó Bio-Absorvível-Luva de procedimento Cremer M-428926-Cremer S/A-80245210134
			Top Quality - Luvas de látex para procedimento não cirúrgico, com pó -Média (M)--Medix Brasil Produtos Hospitalares Odontológicos Ltda.-80495510001
18	128	Luva de procedimento G	Luva De Procedimento Não Estéril Em Látex Supercare Com Pó--L.PD.100-Cirúrgica Fernandes - Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares - Sociedade Limitada-10150470420
			Luvas De Procedimento - Com Pó Bio-Absorvível-Luva de procedimento Cremer G-428933-Cremer S/A-80245210134
			Top Quality - Luvas de látex para procedimento não cirúrgico, com pó -Grande (G)--Medix Brasil Produtos Hospitalares Odontológicos Ltda.-80495510001
19	66479	Luva sem látex para procedimento P	Luva Nitrílica De Procedimento Não Cirúrgico, Em Nitrilo, Lisa, Anatômica, Não Estéril, Sem Pó Supercare-P-EL003-Cirúrgica Fernandes - Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares - Sociedade Limitada-10150470411
			Luva Para Procedimento Nitrilica Marca Nugard-Nugard Nitril P - cor azul--Kevenoll do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.-80748910001
			Medix Brasil luva para procedimento não cirúrgico de nitrilo sem pó-Tamanho P - cor azul claro--Medix Brasil Produtos Hospitalares Odontológicos Ltda.-80495510020
20	66480	Luva sem látex para procedimento M	Luva Para Procedimento Nitrilica Marca Nugard-Nugard Nitril M - cor azul--Kevenoll do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.-80748910001
			Medix Brasil luva para procedimento não cirúrgico de nitrilo sem pó-Tamanho M - cor azul claro--Medix Brasil Produtos Hospitalares Odontológicos Ltda.-80495510020
21	66481	Luva sem látex para procedimento G	Luva Para Procedimento Nitrilica Marca Nugard-Nugard Nitril G - cor azul--Kevenoll do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.-80748910001
			Medix Brasil luva para procedimento não cirúrgico de nitrilo sem pó-Tamanho G - cor azul claro--Medix Brasil Produtos Hospitalares Odontológicos Ltda.-80495510020

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

**ANEXO III - Modelo do pedido de credenciamento
(Em papel timbrado da própria requerente)**

À Comissão Especial de Credenciamento

Ref.: Pedido de Credenciamento - Edital de Chamamento Público nº004/2021

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 ao Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP 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, o HUOP, 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 desta empresa que ministrarão treinamento com o HUOP, razão pela qual, arcará com todas as despesas de 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 2021

(Identificação e assinatura do representante legal da empresa)

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

ANEXO IV - Modelo de credenciamento de representante
(documento optativo)

Proponente:.....

Endereço:.....

CNPJ:.....Fone:(.....).....

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 004/2021, Processo nº 000674/2021, instaurado pelo Hospital
Universitário do Oeste do Paraná, 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 2021.

Nome:

RG/CPF

Cargo:

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

ANEXO V - Ficha cadastral

1. Proponente

Nome: _____

CNPJ: _____ Fone: _____

Endereço _____

:

E-mail: _____

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

Nome: _____

CNPJ: _____ Fone: _____

Endereço _____

:

Contato: _____

E-mail: _____

Nome: _____

CNPJ: _____ Fone: _____

Endereço _____

:

Contato: _____

E-mail: _____

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 0000674/2021

ANEXO VI - Proposta de cadastramento

Proponente: _____

CNPJ: _____

Fone: _____

Endereço: _____

Detentor do registro: _____

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

						Para uso do HUOP
Nº do item (Anexo I)	Código do Tasy (Anexo I)	Descrição	Detentor do registro	Marca	Modelo/referência	Amostra

Assinatura e carimbo do representante legal

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

ANEXO VII – 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 o HUOP 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

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

ANEXO VIII – Check-list

- () Pedido de Credenciamento - [Anexo III](#);
- () Carta de Credenciamento do Representante - [Anexo IV](#);
- () Ficha cadastral preenchida conforme modelo do [Anexo V](#);
- () Proposta de Cadastramento – [Anexo VI](#);
- () Declaração preenchida conforme modelo do [Anexo VII](#);
- () Certificado de Licença Sanitária emitido pela Vigilância Sanitária do detentor do registro dos produtos, regular.
- () 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).
- () Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual – CAEPI.

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

ANEXO IX – Instrumento de avaliação de luva para procedimento não cirúrgico

Avaliação Técnica de Luva para Procedimento Não Cirúrgico – Avaliação nº		
<p>Objetivo: possibilitar ao profissional usuário avaliar o produto a ser pré-qualificado para atender a necessidade da instituição. Este formulário deve ser preenchido completamente e devolvido até _____ no SPPS.</p>		
Chamamento Público:	Item:	Código Tasy:
Dados do Produto		
<p>Nome comercial do produto: Modelo/Referência: Detentor do Registro: Registro na ANVISA: CAEPI:</p>		
Análise da Amostra		
<p>Para uso do SPPS</p> <p>A amostra condiz com a proposta?</p> <p>As dimensões/ tamanho atendem os requisitos exigidos pelo descritivo?</p> <p>O detentor do registro apresenta AFE, Licença Sanitária regulares?</p> <p>O detentor do registro apresenta o Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual (CAEPI) vigente para risco biológico?</p> <p>As especificações presentes no rótulo respeitam as exigências da RDC nº55, de 4 de novembro de 2011, citadas a seguir: “Proibido Reprocessar” Dimensões e/ou tamanho “Este produto contém látex de borracha natural, seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex”</p> <p>Produto adequado para avaliação prática?</p> <p>Observações:</p>		
Para uso dos Avaliadores		

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

Descrição completa do produto na instituição:

A descrição do produto na instituição é adequada?

() Sim () Não

Se não, qual a
sugestão: _____

A embalagem permite a retirada adequada, por unidade, sem danificar, contaminar o produto ou oferecer resistência?

() Sim () Não

Se não, justifique: _____

Durante avaliação da embalagem do produto, o mesmo apresentou?

() Sim () Não

Distensão

Obs.: _____

Integridade comprometida

(amassados, furos e/ou umidade,
etc.)

() Sim () Não

Obs.: _____

Dificuldade na abertura da
embalagem

() Sim () Não

Obs.: _____

Foram verificadas irregularidade nas luvas? Como:

Rasgos

() Sim () Não

Furos

() Sim () Não

Asperidades/irregularidades na superfície

() Sim () Não

Dificuldade de calçamento

() Sim () Não

Manchas ou regiões com pigmentação diferenciada

() Sim () Não

Punhos/bainhas com acabamento insatisfatório

() Sim () Não

Descreva pontos relevantes para avaliação, não contemplados acima: _____

Produto adequado para uso no HUOP? () Sim () Não

Avaliadores:

Data da avaliação:

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

ANEXO X – Instrumento de avaliação de luva cirúrgica

32

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

Para uso dos Avaliadores

Descrição completa do produto na instituição:

A descrição do produto na instituição é adequada?

() Sim () Não

Se não, qual a sugestão: _____

A embalagem permite a retirada adequada, por unidade, sem danificar, contaminar o produto ou oferecer resistência?

() Sim () Não

Se não, justifique: _____

Durante avaliação da embalagem do produto, o mesmo apresentou?

() Sim () Não

Distensão

Obs.: _____

Integridade comprometida

(amassados, furos e/ou umidade, etc.)

() Sim () Não

Obs.: _____

Dificuldade na abertura da embalagem

() Sim () Não

Obs.: _____

Foram verificadas irregularidade nas luvas? Como:

Rasgos () Sim () Não

Ambidestra () Sim () Não

Furos () Sim () Não

Asperidades/irregularidades na superfície () Sim () Não

Dificuldade de calçamento () Sim () Não

Manchas ou regiões com pigmentação diferenciada () Sim () Não

Punhos/bainhas com acabamento insatisfatório () Sim () Não

Apresenta dobra em punho () Sim () Não

Descreva pontos relevantes para avaliação, não contemplados acima: _____

Produto adequado para uso no HUOP? () Sim () Não

Chamamento Público 004/2021 - Processo nº 000674/2021

Avaliadores:

Data da avaliação: