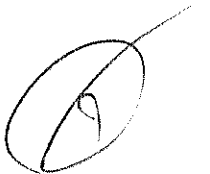
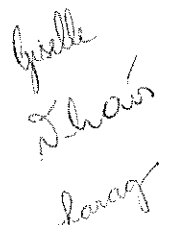


**ATA N.º 041/2013**

1  
2 Aos vinte dias do mês de maio do ano de dois mil e treze, às nove horas e trinta  
3 minutos, na Sala de Licitações do Hospital Universitário do Oeste do Paraná  
4 (UNIOESTE/HUOP), situada à Rua Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre –  
5 Cascavel, Estado do Paraná, reuniu-se a comissão de licitação instituída pela Portaria n.º  
6 1822/2013-GRE, a qual foi designada para a realização da licitação modalidade  
7 **PREGÃO PRESENCIAL**, do tipo **MENOR PREÇO POR LOTE**, objetivando o  
8 **registro de preços para futura e eventual aquisição de equipos com comodato de**  
9 **bombas de infusão lineares para o Hospital Universitário do Oeste do Paraná –**  
10 **HUOP**, Pregão n.º 011/2013, Processo n.º 000520/2013. Participaram dessa licitação:  
11 Karine Byhain Souza, pregoeira, Carlos Eduardo Ferreira Campos, Leticia Gomes Pasa  
12 e Michelle Sauer, membros da equipe de apoio, e ainda, Priscila Conde Bogo, Debora  
13 Tatiane Feiber, Halana Batistel Barbosa, Thais Dresch Eberhardt, Lara Adriane Garcia  
14 Paiano e Giselle Colpani, designados para realizar as avaliações técnicas. Também se  
15 fizeram presentes, através de seus representantes, as empresas: Samtronic Industria E  
16 Comercio Ltda, representada por Leandro dos Santos, Londricir Com. de Mat. Med.  
17 Ltda Me, representada por Diogenes Jose Rosa dos Santos, Laboratorios B Braun S A,  
18 representada por José Elalio Zago e ainda sem representante a empresa Baxter  
19 Hospitalar Ltda. Em seguida, a pregoeira procedeu com informes sobre a licitação a ser  
20 iniciada, sendo: obediência a Lei Complementar n.º 123/2006, a entrega das amostra  
21 deve ser realizada após o término dos lances, validade do registro de preço por doze  
22 meses, caso o 1º colocado for desclassificado em um item onde não houve lances, os  
23 mesmos serão retomados, além da interposição de recursos na ata, entre outros,  
24 passando na sequência a lista de presença a qual foi assinada por todos e segue anexa ao  
25 processo, sendo realizado após o credenciamento de todos para este certame,  
26 procedimento este que encerrou-se às dez horas e vinte minutos, verificando-se que  
27 todas as empresas estavam pré-habilitadas. Iniciaram-se os lances para o Lote I: 1º  
28 lugar: Samtronic Indústria e Comércio Ltda.: R\$ 302.080,00; **Item 1** - R\$ 9,30; **Item 2**  
29 - R\$ 10,00; **Item 3** - R\$ 9,40; **Item 4** - R\$ 9,40. Em seguida, foi aberto o envelope  
30 contendo os documentos de habilitação da empresa classificada, a qual ofereceu o  
31 menor preço. A Pregoeira submeteu a documentação de habilitação à análise e rubrica  
32 dos representantes presentes e demais participantes, oportunidade em que se constatou  
33 que a empresa Samtronic Indústria e Comércio Ltda., encontrava-se regular, sendo  
34 declarada habilitada. A sessão foi suspensa para o almoço às 12h e retornou as



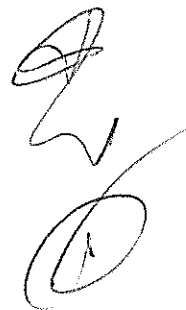

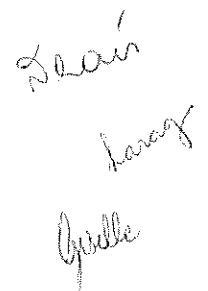

35 13h50min. A Pregoeira remeteu a documentação para análise da equipe técnica. Na  
 36 análise da equipe técnica apesar da empresa Samtronic Indústria e Comércio Ltda. ter  
 37 oferecido o menor valor (R\$ 302.080,00) a mesma foi desqualificada conforme laudo  
 38 anexo. Foram retomados os lances e a empresa Baxter Hospitalar Ltda. foi  
 39 desclassificada por apresentar valor superior ao máximo do edital. Lote I: 1º lugar:  
 40 Laboratório B. Braun SA.: R\$ 319.900,00; **Item 1** - R\$ 9,9785; **Item 2** - R\$ 10,3698;  
 41 **Item 3** - R\$ 9,9785; **Item 4** - R\$ 9,9785 e 2º lugar: Londricir Comércio de Material  
 42 Hospitalar Ltda: R\$ 320.000,00; **Item 1** - R\$ 8,89; **Item 2** - R\$ 11,31; **Item 3** - R\$  
 43 10,13; **Item 4** - R\$ 10,13. Em seguida, foi aberto o envelope contendo os documentos  
 44 de habilitação da empresa classificada, a qual ofereceu o menor preço. A Pregoeira  
 45 submeteu a documentação de habilitação à análise e rubrica dos representantes  
 46 presentes e demais participantes, oportunidade em que se constatou que a empresa  
 47 Laboratório B. Braun SA., encontrava-se regular, sendo declarada habilitada A  
 48 Pregoeira remeteu a documentação para análise da equipe técnica, que emitiu laudo de  
 49 aprovação dos produtos e equipamentos, conforme anexo a ata. A pregoeira informou  
 50 que negociou com as empresas, e constatou que os valores a serem registrados estavam  
 51 dentro do preço praticado pelo mercado. Encerrou a sessão às 15h45min, perguntado a  
 52 todos se gostariam de mencionar algo em ata, os mesmos manifestaram-se favorável  
 53 com o exposto, com exceção da empresa Samtronic Indústria e Comércio Ltda., que  
 54 manifestou intenção de recurso, conforme documento anexo. Sem mais nada a tratar, foi  
 55 lavrada a ata que será assinada por mim, Michelle Sauer e pelos presentes.

56  
 57  
 58 Michelle Sauer  
 59 Equipe de Apoio


60  
 61  
 62 Karine D. Byhain Souza  
 63 Pregoeira

64  
 65  
 66 Carlos Eduardo Ferreira Campos  
 67 Equipe de Apoio


68





  
Leticia Gomes Pasa  
Equipe de Apoio

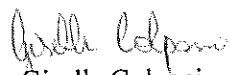
Priscila Conde Bogo  
Equipe Técnica

  
Debora Tatiane Feiber  
Equipe Técnica

Halana Batistel Barbosa  
Equipe Técnica

  
Thais Dresch Eberhardt  
Equipe Técnica


  
Lara Adriane Garcia Paiano  
Equipe Técnica

  
Giselle Colpani  
Equipe Técnica

  
Leandro dos Santos

CPF 289.555.058-17

Representante da empresa Samtronic Indústria e Comércio Ltda.

  
Thais  
Lara

Diógenes J. R. dos Santos

CPF 573.973.509-25

Representante da empresa Londricir Comércio de Material Hospitalar Ltda.

José Eládio Zago

CPF 206.786.629-87

Representante da empresa Laboratório B. Braun SA.

*Ki. Zago*  
*Pela*  
*long*  
*Guil*

*P*

CASCAVEL, 20 de MAIO de 2013

Ref. Pregão 011/2013

RECURSO DA EMPRESA SAMTECNIC DEVIDO A DESCCLASSIFICAÇÃO

QUEREMOS INFORMAR NOSSA INTENÇÃO DE INTERPOR RECURSO POIS A SAMTECNIC APRESENTOU O CERTIFICADO ANTIGO, O PROTOCOLO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO JUNTO A ANVISA COM VALIDADE ATÉ JUNHO/2013 e O RELATÓRIO DE VISITA DA ANVISA COM PARECER POSITIVO SOBRE AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, RESTANDO APENAS A PUBLICAÇÃO EM DIÁRIO OFICIAL. ENTENDE QUE A SUA DESCCLASSIFICAÇÃO FOI ARBITRÁRIA e PRETENDE APRESENTAR AS MOTIVAÇÕES DEVIDAMENTE EMBASADAS. SOLICITA TAMBÉM QUE SEJA INFORMADO NA ATA, A LEI OU NORMA UTILIZADA PARA EXECUTAR TAL DESCCLASSIFICAÇÃO.

Secundus da Silva

Pr.

EL

D

John  
Shaw  
Long

P

Grille

Cascavel, 20 de maio de 2013.

Desqualificação Empresa Samtronic – PP 011/2013.

Dos motivos da desqualificação:

A empresa Samtronic não cumpre com o Item 10.1.4, alíneas *b e c*, *Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - BPFC* de produtos para a saúde, correlatos e equipamentos.

Como documentos comprobatórios de tal item a empresa apresentou o Comprovante de Protocolização nº 2005.688361.439433 – cujo assunto trata da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos com data de 25 de outubro de 2012, Certificado de BPFC vencido em 19 de dezembro de 2012, e relatório de inspeção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



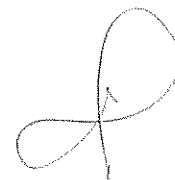
Segundo a RDC 16, 23 de abril de 2009, que disciplina sobre a prorrogação da certificação de BPFC, o Art. 2º prevê que toda prorrogação de certificação deve ser protocolada em até 90 dias antes do vencimento do certificado. Então vejamos, o certificado de BPFC apresentado pela empresa possui vencimento em 19 de dezembro de 2012, e o protocolo apresentado data de 25 de outubro de 2012, ou seja, 66 dias antes do vencimento, o que descumprir a norma.

Segundo ainda a mesma RDC 16 Art. 4º, a prorrogação do certificado de BPFC terá validade a partir da sua data de publicação em Diário Oficial da União (DOU), fato que não fora comprovado, mediante apresentação da cópia do mesmo.

Lembramos que, a inspeção das instalações e emissão de relatório da empresa fabricante de produtos médicos é apenas uma das fases do fluxo de certificação, sendo que posteriormente a isto, ainda tem-se a Análise de Relatório e Parecer Final, e por fim a Publicação em DOU. Entendemos então, que mesmo que o protocolo apresentado trate-se de um novo pedido de certificação, este se encontra incompleto e não atende a solicitação do edital.



Equipe Técnica de Licitação

  
  
Zah  
Shan  
Lara  
Frederico



Home

Nossos Serviços ▶

Legislação e Taxas ANVISA ▶

Orçamento

Fale Conosco



## Outras Resoluções Relacionadas RDC 59 ANVISA

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 16, DE 23 DE ABRIL DE 2009

Regulamenta a Auto-Inspeção  
(RDC 331 de 2002 foi revogada)

### RESOLUÇÃO ANVISA Nº 66, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007

Renovação automática se não houver inspeção dentro de 120 dias.

### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 16 DE JUNHO DE 2008

A renovação automática será considerada 30 dias antes do vencimento.

### RESOLUÇÃO RDC Nº 354, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2002

Institui o certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para produtos para a Saúde.

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 16, DE 23 DE ABRIL DE 2009

D.O.U. 24/04/2009

Dispõe sobre a prorrogação da certificação de Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 22 de abril de 2009, e

considerando que a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, nos termos do art. 37 da Constituição Federal de 1988;

considerando que a atividade da Anvisa também deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art. 29 de seu Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029;

considerando as disposições contidas na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, em especial à competência estabelecida pelo inciso X do art. 7º dessa Lei, que confere à Agência atribuição para conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

considerando os parágrafos 1º e 2º, do art. 23, da Lei nº 9.782.

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Estabelecer a auto-inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas.

Art. 2º As empresas interessadas em prorrogar sua certificação deverão realizar o peticionamento eletrônico no assunto correspondente e protocolizar a documentação requerida na ANVISA em até 90 (noventa) dias antes do vencimento do certificado vigente.

Art. 3º A concessão da prorrogação da validade do certificado de Boas Práticas de Produtos para Saúde dependerá da análise da ata de auto-inspeção, conforme modelo constante no anexo desta resolução, bem como do cumprimento das seguintes condições:

I - Não possuir ocorrência de desvio da qualidade nos últimos 12 (doze) meses, a ser ponderado pela ANVISA;

II - Que a certificação de Boas Práticas anterior tenha sido concedida mediante inspeção sanitária ocorrida até 12 (doze) meses antes da data de publicação da certificação em Diário Oficial da União (DOU).

III - Não possuir falhas no cumprimento das Boas Práticas, detectadas em inspeção sanitária realizada nos últimos 12 (doze) meses.

Art. 4º A prorrogação da certificação de Boas Práticas terá validade de um ano a partir de sua data de publicação em DOU e contemplará as mesmas classes de risco e produtos da certificação anterior.

Art. 5º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Fica revogada a Resolução RDC 331, de 29 de novembro de 2002, publicada em 2 de dezembro de 2002.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

#### MODELO DE ATA DE AUTO-INSPEÇÃO

ATA DE AUTO-INSPEÇÃO DE BOAS PRÁTICAS - PRODUTOS PARA SAÚDE	
Data da ata:	
<b>1. INFORMAÇÕES GERAIS</b>	
1.1. Identificação do estabelecimento	
Razão Social:	
CNPJ:	
Endereço:	
Telefone / Fax:	
E-mail:	
Nº da Licença de Funcionamento vigente:	Data:
Nº da Autorização de Funcionamento:	Data:
Nº da resolução RE do Certificado de Boas Práticas Vigente:	Data de Publicação:
<b>2. INFORMAÇÕES DA AUTO-INSPEÇÃO</b>	
2.1. Período da auto-inspeção	
2.2. Executores da auto-inspeção	
2.3. Resumo das não conformidades/desvios encontrados indicando situação das ações corretivas/preventivas tomadas	
2.4. Resumo das reclamações de clientes recebidas no período, relativas ao desempenho/segurança dos produtos comercializados e situação das ações tomadas se houver.	
<b>3. ASSINATURA DOS RESPONSÁVEIS</b>	
Local, data:	



Responsável legal (nome e assinatura)	
Responsável Técnico (nome, conselho/número de inscrição e assinatura)	

## RESOLUÇÃO ANVISA Nº 66, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007

DOU 08.10.2007

Dispõe sobre os critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1º de outubro de 2007, e considerando a Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

considerando a Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 7º, inciso X, que estabelece a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

considerando a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando a Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999;

considerando os Regulamentos Técnicos vigentes que dispõem sobre as Boas Práticas de Fabricação, Fracionamento, Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene e Saneantes;

considerando ainda, a necessidade de dispor de critérios para a concessão de Certificação de Boas Práticas para empresas localizadas no Território Nacional, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º. Estabelecer critérios para a concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, Fracionamento, Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene e Saneantes.

Art. 2º. A solicitação da Certificação de Boas Práticas será feita pela empresa interessada, mediante peticionamento eletrônico no sítio da ANVISA e protocolo de toda a documentação exigida na lista de documentos correspondente ao assunto peticionado.

Parágrafo único. A Certificação corresponderá exclusivamente à unidade da empresa objeto do respectivo peticionamento.

Art. 3º. A concessão da Certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento das Boas Práticas, por meio de inspeção realizada pela Autoridade Sanitária competente no respectivo estabelecimento, e de parecer técnico favorável emitido pela ANVISA à vista do correspondente Relatório de Inspeção Sanitária.

**§ 1º. Para o estabelecimento certificado em Boas Práticas, que peticionar nova certificação até 120 (cento e vinte) dias antes do vencimento do certificado vigente, que não houver sido inspecionado pela Autoridade Sanitária competente até o seu vencimento, poderá ser automaticamente concedida nova Certificação, com base no último relatório de inspeção.**

§ 2º. O Certificado concedido com base no § 1º deste artigo, poderá ser cancelado a qualquer momento caso seja comprovado pela Autoridade Sanitária competente o não cumprimento das Boas Práticas.

Art. 4º . A Certificação de Boas Práticas concedida na forma prevista no § 1º do art. 3º dependerá do cumprimento das seguintes condições:

- a) a não realização da Inspeção pela Autoridade Sanitária competente para concessão da nova Certificação de Boas Práticas até a data do vencimento da atual Certificação de Boas Práticas;
- b) que a Certificação de Boas Práticas anterior tenha sido concedida mediante realização de inspeção sanitária;
- c) não possuir ocorrência de desvios da qualidade nos últimos 12 (doze) meses, a ser ponderada pela ANVISA;
- d) que, nos casos de Certificação de Boas Práticas de Produtos Médicos, esta tenha sido concedida mediante análise da Ata de Auto-inspeção e demais critérios da previsto na Resolução RDC 331, de 29 de novembro de 2002;
- e) que as formas de obtenção, insumos, produtos, linhas de produção e formas a serem certificadas sejam as mesmas do Certificado anterior, desde que o recolhimento de taxa seja realizado conforme legislação vigente;

Art. 5º . O Certificado de Boas Práticas terá validade de um ano a partir de sua data de publicação no Diário Oficial da União.

Art. 6º . O Certificado de Boas Práticas poderá ser cancelado pela ANVISA, quando ficar comprovada irregularidade que configure infração à legislação sanitária praticada pelo respectivo estabelecimento.

Art. 7º . Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º . Revogam-se as disposições em contrário.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 16 DE JUNHO DE 2008

DOU 17.06.2008

Dispõe sobre orientação de procedimentos para a verificação das Boas Práticas de Fabricação por inspeção sanitária pela autoridade Sanitária Competente em cumprimento à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 2007.

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o Inciso II, § 2º, do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1017, de 5 de dezembro de 2007,

considerando a Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999;

considerando o art. 4º e os §§ 1º e 2º do art. 3º da Resolução - RDC nº 66, de 5 de outubro de 2007, resolve:

Art. 1º A não realização de inspeção sanitária, para verificação das Boas Práticas de Fabricação, será constatada pela ausência de comunicado formal sobre a realização ou agendamento da inspeção.

§ 1º O comunicado mencionado no caput deverá ser enviado, pela autoridade sanitária, à Anvisa, trinta dias antes do vencimento do certificado.

§ 2º A inspeção será dada como não realizada em caso da inobservância do disposto no parágrafo anterior.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

### Interpretação da IN 4:

A regra atual diz que se o fabricante solicitar com 4 meses de antecedência a inspeção de BPF e se a ANVISA não fizer a inspeção de BPF, a mesma será automaticamente revalidada.

Neste caso, a empresa só terá a revalidação após o seu certificado estar vencido, e até que seja solicitada (pela empresa) uma

renovação automática e ainda a ANVISA publicar no DOU, a empresa ficaria pelo menos 1 mês sem o certificado válido.

COM A NOVA RESOLUÇÃO, não será necessário esperar o vencimento do certificado para ser considerado a renovação automática, ou seja, se em pelo menos 30 dias do vencimento do certificado, a ANVISA não agendar a inspeção, será considerado como não inspecionado e a empresa terá o direito da revalidação automática. Veja que neste caso, a empresa estaria solicitando a renovação automática 29 dias antes do vencimento do certificado válido, dando tempo para ser publicada o novo certificado de BPF, antes do outro vencer.

Nota: a renovação automática na prática necessita que a empresa solicite a ANVISA a renovação. O termo automático foi usado pois a renovação será feita sem a inspeção, daí o termo de automática.

## RESOLUÇÃO RDC Nº 354, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2002

DOU 08.01.2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, Inciso IV do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 18 de dezembro de 2002,

considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que no inciso VI do Art. 8º, estabelece como competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA a regulamentação, o controle e a fiscalização dos equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem, assim como em seu inciso X do Art. 7º, que estabelece como competência da ANVS a concessão do Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para as empresas da área de produtos "correlatos";

considerando que a mesma Lei, em seu Art. 23, institui a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária para a Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para cada unidade e seus produtos;

considerando a Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, da ANVISA, que internalizou a Resolução Mercosul GMC nº 04/95, sobre Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos para a saúde;

considerando ainda a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que internalizou a Resolução Mercosul GMC nº 65/96, sobre Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos para diagnóstico de uso in vitro;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar e instituir o " Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para a Saúde - "CBPADPS", conforme modelo disponível no site da ANVISA.

Parágrafo único. Os produtos para a saúde referidos neste artigo são os produtos definidos como "correlatos" na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

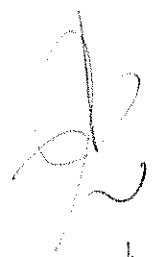
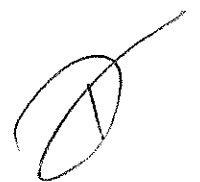
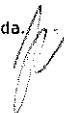
Art. 2º A ANVISA emitirá o Certificado de BPADPS, quando solicitado pela empresa que importa, armazena e distribui produtos para saúde.

Parágrafo único. A concessão do Certificado de que trata este artigo dependerá da verificação, pela autoridade competente, do cumprimento das BPADPS pela empresa solicitante.

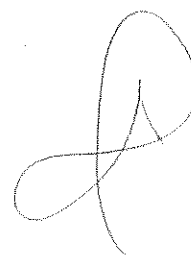
Art. 3º O Certificado de BPADPS concedido pela ANVISA será cancelado quando ficar comprovada irregularidade que configure infração à legislação sanitária, praticada pelo estabelecimento.

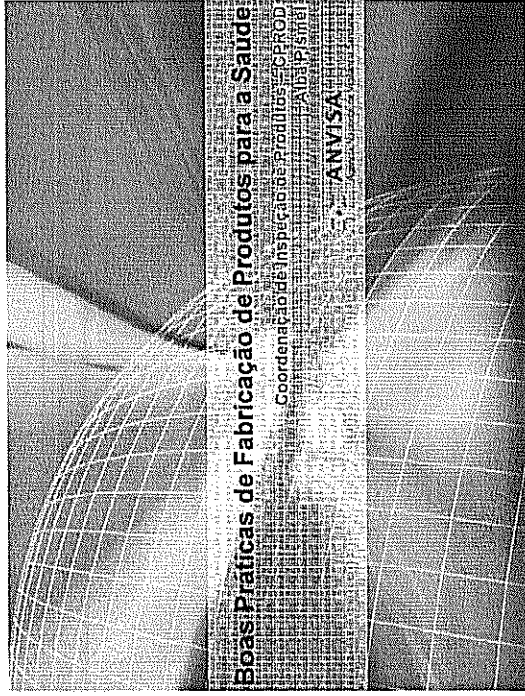
Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.  
GONZALO VECINA NETO

Todos os direitos reservados à SO Serviços Organizacionais Ltda.  
[www.so.com.br](http://www.so.com.br)

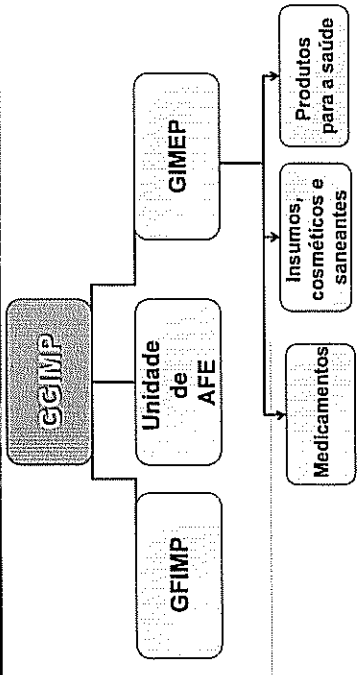


Shan  
Lacey  
Gibbs





## Nova Estrutura Administrativa



## Principais Atribuições

- Participação nas Inspeções Nacionais
- Coordenação e execução das Inspeções Internacionais
- Análise das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação/ Distribuição
- Análise dos Relatórios de Inspeção

## Coordenação de Inspeção de Produtos

- Nova estrutura administrativa
- Principais atribuições
- Legislação Sanitária Vigente – Certificação
- Legislação Sanitária Vigente - Requisitos de BPF
- Atualização do regulamento de BPF
- Atividades desenvolvidas
- Projetos em andamento

## Principais Atribuições

- Elaboração e revisão de normas e regulamentos técnicos relacionados à área de atuação
- Promover a aplicação de normas decorrentes de acordos internacionais
- Coordenar e participar de atividades de capacitação técnica
- Participação em Grupos de Trabalho

## Outras Atividades

- Resposta às demandas externas e reuniões presenciais
- Elaboração pareceres técnicos para subsidiar resposta a demandas das demais áreas da ANVISA e do SNVS

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977

XXXII – **Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle** – Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle.

**Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 95, de 8 de novembro 2000** (institui o Certificado de BPF & C para produtos para a saúde)

**Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002** – (institui o Certificado de BPAD para produtos para a saúde)

**Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 23 de abril de 2009** – (Prorrogação da Certificação)

Dispõe sobre a prorrogação da certificação de Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde.

Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977

Art. 17 - O registro dos produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária fica sujeito à observância dos seguintes requisitos:

X - Comprovação, por intermédio de inspeção sanitária, de que o estabelecimento de produção cumpre as boas práticas de fabricação e controle mediante a apresentação do certificado de que trata o art. 3o, inciso XXXII.

**Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 23 de abril de 2009** (Auto –inspeção – Prorrogação do Certificado de BPF)

**Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 05 de outubro de 2007** – (Revalidação da Certificação)

**Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 23 de abril de 2009** – (Prorrogação da Certificação)

Art. 2º As empresas interessadas em prorrogar sua certificação deverão realizar o peticionamento eletrônico no assunto correspondente e protocolizar a documentação requerida na ANVISA em até 90 (noventa) dias antes do vencimento do certificado vigente.

17.

Delegado  
Larissa  
Guedes

### Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 23 de abril de 2009 – (Prorrogação da Certificação)

Art. 3º - A concessão da prorrogação da validade do certificado de Boas Práticas de Produtos para Saúde dependerá da análise da ata de auto-inspeção, conforme modelo constante no anexo desta resolução, bem como do cumprimento das seguintes condições:

- I - Não possuir ocorrência de desvio da qualidade nos últimos 12 (doze) meses, a ser ponderado pela ANVISA;
- II - Que a certificação de Boas Práticas anterior tenha sido concedida mediante inspeção sanitária ocorrida até 12 (doze) meses antes da data de publicação da certificação em Diário Oficial da União (DOU).
- III - Não possuir falhas no cumprimento das Boas Práticas, detectadas em inspeção sanitária realizada nos últimos 12 (doze) meses.

### Revalidação (RDC 66/07):

Art. 3º, § 1º. Para o estabelecimento certificado em Boas Práticas, que peticionar nova certificação até 120 (cento e vinte) dias antes do vencimento do certificado vigente, que não houver sido inspecionado pela Autoridade Sanitária competente até o seu vencimento, poderá ser automaticamente concedida nova Certificação, com base no último relatório de inspeção.

### Revalidação (RDC 66/07):

Art. 4º. A Certificação de Boas Práticas concedida na forma prevista no § 1º do art. 3º dependerá do cumprimento das seguintes condições:

- d) que, nos casos de Certificação de Boas Práticas de Produtos Médicos, esta tenha sido concedida mediante análise da Ata de Auto-Inspeção e demais critérios da previsto na Resolução RDC 331, de 29 de novembro de 2002 (atualmente RDC 16/09);
- e) que as formas de obtenção, insumos, produtos, linhas de produção e formas a serem certificadas sejam as mesmas do Certificado anterior, desde que o recolhimento de taxa seja realizado conforme legislação vigente;

### Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 05 de outubro de 2007 – (Revalidação da Certificação)

Dispõe sobre os critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produto higiene e saneantes.

### Revalidação (RDC 66/07):

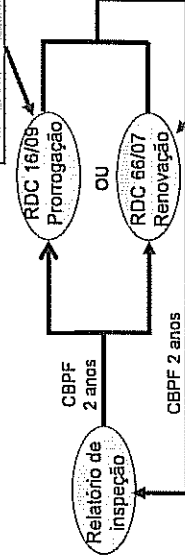
Art. 4º. A Certificação de Boas Práticas concedida na forma prevista no § 1º do art. 3º dependerá do cumprimento das seguintes condições:

- a) a não realização da Inspeção pela Autoridade Sanitária competente para concessão da nova Certificação de Boas Práticas até a data do vencimento da atual Certificação de Boas Práticas;
- b) que a Certificação de Boas Práticas anterior tenha sido concedida mediante realização de inspeção sanitária;
- c) não possuir ocorrência de desvios da qualidade nos últimos 12 (doze) meses, a ser ponderada pela ANVISA;

### Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro

90 dias antes do vencimento do CBPF

- Ata de auto-inspeção
- Certificado anterior mediante inspeção
- Não possuir desvios de qualidade nos últimos 12 meses



120 dias antes do vencimento do CBPF

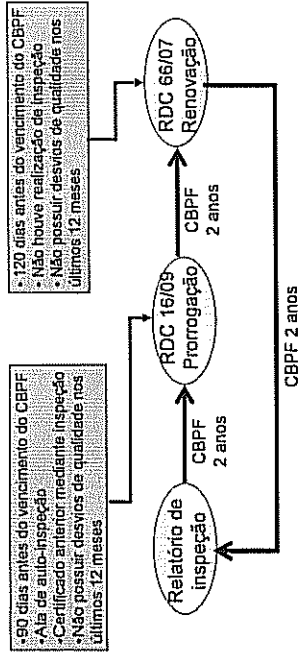
- Não houve realização da inspeção
- Certificado anterior mediante inspeção
- Não possuir desvios de qualidade nos últimos 12 meses

Mr.

Seal  
Laraga  
Gulie

## Fluxo de renovação e/ou prorrogação de Certificado

### Produtos Médicos (equipamentos e materiais)



## Legislação Sanitária Vigente Requisitos de BPF

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 (BPF de Produtos Médicos)

Resolução nº 9/MS/ANVS, de 21 de outubro de 1999 (BPF de Bolsas de Sangue)

## Atualização da norma de BPF

Atualização das BPF's de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

- Revisão e reordenamento dos requisitos de BPF;
- Junção dos regulamentos aplicáveis a produtos médicos e produtos para diagnóstico;

## Certificação

### Projeto em andamento:

- RDC única para Certificação na Anvisa, com revogação das RDCs 66/2007, 16/2009, 95/2000, 354/2002, e as demais de outras áreas.

## Legislação Sanitária Vigente Requisitos de BPF

Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 (BPF de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*)

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 167, de 2 de julho de 2004 (Roteiro de Inspeção de BPF de Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*)

## Atualização da norma de BPF Estrutura da nova resolução

### CAPÍTULO 1 – DISPOSIÇÕES GERAIS

### CAPÍTULO 2 – REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

- 2.1. Disposições gerais
- 2.2. Responsabilidade gerencial
- 2.3. Pessoal
- 2.4. Gerenciamento de risco
- 2.5. Controles de Compras

Deh  
Shain  
Kumar  
Gill



### CAPÍTULO 3 – DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

- 3.1. Requisitos gerais
- 3.2. Registro histórico do produto
- 3.3. Registros de inspeções e testes.

### CAPÍTULO 4 – CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP)

- 4.1. Controle de Projeto
- 4.2. Registro Mestre do Produto (RMP)

### CAPÍTULO 6 – MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

- 6.1. Manuseio
- 6.2. Armazenamento
- 6.3. Distribuição
- 6.4. Identificação e rastreabilidade
- 6.5. Componentes e produtos não conformes

- Inspeção e Certificação Nacionais
- Inspeção e Certificação Internacionais

### CAPÍTULO 5 – CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

- 5.1. Instruções gerais
- 5.2. Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso
- 5.3. Inspeção e testes
- 5.4. Inspeção, medição e equipamentos de testes.
- 5.5. Validação
- 5.6. Controle de mudanças

### CAPÍTULO 7 – AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

- 7.1. Ações Corretivas e Preventivas
- 7.2. Gerenciamento de reclamações
- 7.3. Auditoria da qualidade

### CAPÍTULO 8 – INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

- 8.1. Instalação
- 8.2. Assistência Técnica

### CAPÍTULO 9 – TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA





## Projetos em andamento

- > Atualização dos Requisitos de BPF de Produtos para a Saúde
- > Consolidação da CP 62/2012
  - > Define critérios para otimização das missões de Inspeção Internacional para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e de outras providências.
- > Harmonização do modelo de relatório Mercosul
  - > Discussão do P. RES. 03/11 "Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro nos Estados Partes".
  - > Consulta Interna, publicada por meio da Portaria N° 1.321, de 8 de junho de 2011, DOU 09/06/2011

## Projetos em andamento

- > Harmonização dos processos de Inspeção e certificação
  - > Criação e revisão de POPs para as atividades Internas
  - > Pactuação de ações com os demais entes do SNVS no âmbito da Tripartite
- > Sistema de peticionamento eletrônico de Certificação

## Contatos

*cprod@anvisa.gov.br*  
(61) 3462 5839  
Fax (61) 3462 5798

## Projetos em andamento

- > Definição de novas estratégias regulatórias que possibilitem um aprimoramento das ações desenvolvidas no tocante a Inspeção e Certificação
- > Participação em foros Internacionais de discussão
  - > Mercosul
  - > IMDRF
  - > Single Audit Program
- > Capacitação de servidores do SNVS
  - > Formação de novos inspetores
  - > Aprimoramento dos inspetores já capacitados

## Projetos em andamento

- > Atualização do Formulário de Petição de Certificação Internacional
- > Certificação Inicial ou renovação
- > Informações para viabilizar a missão – Autoridade sanitária do país de origem; aeroporto mais próximo
- > Dados detalhados da planta a ser inspecionada – área, número de funcionários, coordenadas geográficas, etapas desenvolvidas na empresa
- > Relação de produtos fabricados
- > Etapas de fabricação terceirizadas
- > Cumprimento de BPF pela empresa no país de origem
- > Cumprimento de BPF junto a outras autoridades sanitárias

# Perquintasa?



11.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signatures: "Shaw", "Lorag", "Grell"]*

**FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA**

Nº PP 11/2013 - LOTE 01  
EQUIPAMENTO

**I – IDENTIFICAÇÃO**

1- Hospital Universitário do Paraná

2- Endereço: Av. Tancredo Neves, 3224

3- Unidade: Residência

4- Técnico Responsável: Residente Enfermagem: Larissa Pinheiro / Enfª Divina

**II- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

1- Nome Comercial do Produto: Infusomat Compact

2- Fabricante: B. Braun

3- Número do Registro no Ministério: 1000 85 30367

4- Lote/ Validade: C102880 / indeterminada

5- Aprovado [☒]      Reprovado [☐]

**LAUDO: Qualidade/ Defeito Mencionado**

Equipamento conforme com requisitos mínimos.

.....

.....

As informações prestas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Unidade, dependendo da complexibilidade do problema encontrado, os materiais serão encaminhados para análise em laboratório credenciado da rede oficial.

Responsável Técnico: Dr. Gilmar Reis Conde Bogo  
Data: 20/05/13  
Coord. Serv. de Informação de Material Hospitalar  
COREN 153071

Visto do Diretor: .....

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

*Deh*

*Dr. Gilmar Reis*  
*Conde Bogo*  
*Dr. Gilmar*

*(Handwritten signature)*

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ  
Av. Tancredo Neves, 3224 – Fone/Fax: (045) 3321-5151.  
Bairro Santo Onofre – CEP: 85.806-470 – Cascavel – Paraná

**FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA**

**I – IDENTIFICAÇÃO**

- 1- Hospital Universitário do Paraná  
2- Endereço: Av. Tancredo Neves, 3224

3- Unidade: Intensificação

4- Técnico Responsável: Adonay, R. Queiroz / Enf. Priscila

Nº PP-11/0013  
lote 01  
whem 01

**II – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

- 1- Nome Comercial do Produto: Entedfic Air p/ Bomba de Infusão  
REF = 402101 B. Braun  
2- Fabricante: B. Braun  
3- Número do Registro no Ministério: 501369.90457  
4- Lote/ Validade: 134150221 / 03/2016  
5- Aprovado ☒ Reprovado ☐

**LAUDO: Qualidade/ Defeito Mencionado**

Material atende aos requisitos solicitados  
e conta com ponta esodadora  
comercial.

As informações prestas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Unidade, dependendo da complexibilidade do problema encontrado, os materiais serão encaminhados para análise em laboratório credenciado da rede oficial.

Responsável Técnico: R. Adonay, R. Queiroz / Enf. Priscila

Visto do Diretor: .....

Data: 20/05/2016  
Enf. Priscila Conde Bogo  
Coord. Serv. de Padronização de Material Hospitalar  
COREN 153071

[Assinatura]  
[Assinatura]  
[Assinatura]  
[Assinatura]  
[Assinatura]

[Assinatura]

FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA

Nº. 011/2013 - lote 1 - item 04

I – IDENTIFICAÇÃO

- 1- Hospital Universitário do Paraná
- 2- Endereço: Av. Tancredo Neves, 3224
- 3- Unidade: Int. 503
- 4- Técnico Responsável: Guilherme Lopes / Priscila C. Bogo

II- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- 1- Nome Comercial do Produto: Euflex Compact bis Neo - Ref. 441706
- 2- Fabricante: B. Braun
- 3- Número do Registro no Ministério: 8013.6990.432
- 4- Lote/ Validade: 2.119.18.6 - validade: 03/2015
- 5- Aprovado [☒]      Reprovado [☐]

LAUDO: Qualidade/ Defeito Mencionado

comprimento 3,13 metros

As informações prestas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Unidade, dependendo da complexibilidade do problema encontrado, os materiais serão encaminhados para análise em laboratório credenciado da rede oficial.

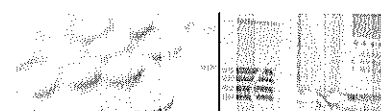
Data: 20/05/13

Responsável Técnico: Guilherme Lopes / Priscila C. Bogo

Visto do Diretor: Guilherme Lopes

**Enf. Priscila Conde Bogo**  
Coord. Serv. de Esterilização de Material Hospitalar  
COREN 153071

*Handwritten signatures and initials:*  
- Top right: large stylized signature  
- Middle right: signature  
- Far right: "Leticia"  
- Bottom right: "Thais", "Larissa", "Guilherme"  
- Bottom center: large stylized signature



## Certificado de Calibração da Base de Tempo Bomba de Infusão Infusomat® Compact

Nesta calibração utilizou-se um frequencímetro para medir o sinal enviado ao sistema de bombeamento da Infusomat® Compact.

Equipamento: Bomba de Infusão	Modelo: Infusomat Compact
Nº de Série: C 102880	Nº do Certificado: PD 05479/12
Data da Calibração: 23/07/2012	Data da Emissão: 24/07/2012
Executante: Juliana Cardoso Mesquita	Instrução Utilizada: I-IBPJ-0021rev02
Resultado da Calibração: Conforme	Revisão do Certificado: 00
Cliente: Não Aplicável	
Endereço: Não Aplicável	

Vazão Programada	Vazão Medida	Incerteza	K	E  + I
100,0mL/h	100,95mL/h	2,59mL/h	2,0	3,54mL/h

Temperatura ambiente: 23°C ± 3°C

Umidade relativa: 50% ± 25%UR

### Padrões Utilizados :

Identificação	Código	Certificado	Validade	Laboratório
Frequencímetro	EL0272	IA-0595-11	05/10/2012	LBB
Termohigrômetro	EL0277	IA-0685/11	09/11/2012	LBB

Os resultados deste certificado se aplicam somente ao item calibrado e nas condições especificadas.

A declaração de conformidade está baseada na especificação informada no manual do usuário do equipamento.

Para o cálculo da incerteza expandida utilizou-se um k para um índice de confiança de aproximadamente 95%.

O cálculo de Incerteza contempla a variabilidade do equipo.

Este certificado só deve ser reproduzido completo. Reprodução de partes requer aprovação escrita dos Laboratórios B.Braun.

Responsável Técnico  
  
Edson de Oliveira Silva  
Assistência Técnica



## Lances do Registro de Licitação

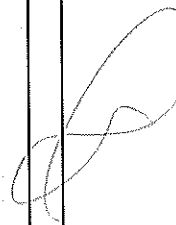
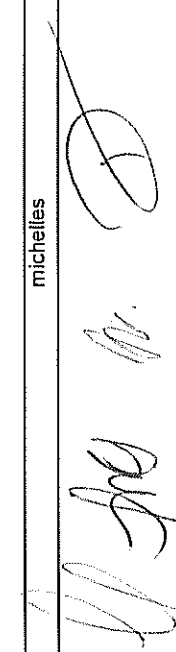
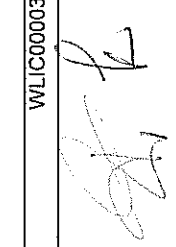
Item	Lote	Quantidade	VI. edital
5	Lote: 1	31.800,0000	351.430,0000
<b>1ª Rodada</b>			
Fornecedor			
Samtronic Industria E Comercio Ltda	Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada
	0,0000	302.080,0000	302.080,0000
Laboratórios B Braun S A	325.900,0000	327.000,0000	327.000,0000
Londrêir Com. de Mat. Med. Ltda Me	326.000,0000	338.030,0000	338.030,0000
Baxter Hospitalar Ltda.	0,0000	564.800,0000	564.800,0000
			76,5600 Valor acima do máximo estipulado em edital.
<b>2ª Rodada</b>			
Fornecedor			
Laboratórios B Braun S A	Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada
	325.400,0000	327.000,0000	325.900,0000
Londrêir Com. de Mat. Med. Ltda Me	325.500,0000	338.030,0000	326.000,0000
			1,7200
			1,7500
<b>3ª Rodada</b>			
Fornecedor			
Laboratórios B Braun S A	Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada
	325.000,0000	327.000,0000	325.400,0000
Londrêir Com. de Mat. Med. Ltda Me	325.200,0000	338.030,0000	325.500,0000
			1,5900
			1,6600
<b>4ª Rodada</b>			
Fornecedor			
Laboratórios B Braun S A	Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada
	324.800,0000	327.000,0000	325.000,0000
Londrêir Com. de Mat. Med. Ltda Me	324.900,0000	338.030,0000	325.200,0000
			1,5300
			1,5500
<b>5ª Rodada</b>			
Fornecedor			
Laboratórios B Braun S A	Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada
	324.400,0000	327.000,0000	324.800,0000
Londrêir Com. de Mat. Med. Ltda Me	324.600,0000	338.030,0000	324.900,0000
			1,4100
			1,4700
<b>6ª Rodada</b>			
Fornecedor			
Laboratórios B Braun S A	Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada
	324.000,0000	327.000,0000	324.400,0000
Londrêir Com. de Mat. Med. Ltda Me	324.200,0000	338.030,0000	324.600,0000
			1,2800
			1,3400
<b>7ª Rodada</b>			
Fornecedor			
Laboratórios B Braun S A	Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada
	323.500,0000	327.000,0000	324.000,0000
Londrêir Com. de Mat. Med. Ltda Me	323.800,0000	338.030,0000	324.200,0000
			1,1300
			1,2200

*[Handwritten signatures and marks]*



## Lances do Registro de Licitação

8ª Rodada		Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada	Dif(%)	Motivo desqualificação	Micro	Qualif.
Fornecedor								
Laboratorios B Braun S A		323.000,0000	327.000,0000	323.500,0000	0,9700		N	S
Londrício Com. de Mat. Med. Ltda Me		323.300,0000	338.030,0000	323.800,0000	1,0600		N	S
9ª Rodada		Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada	Dif(%)	Motivo desqualificação	Micro	Qualif.
Fornecedor								
Laboratorios B Braun S A		322.500,0000	327.000,0000	323.000,0000	0,8100		N	S
Londrício Com. de Mat. Med. Ltda Me		322.800,0000	338.030,0000	323.300,0000	0,9100		N	S
10ª Rodada		Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada	Dif(%)	Motivo desqualificação	Micro	Qualif.
Fornecedor								
Laboratorios B Braun S A		321.900,0000	327.000,0000	322.500,0000	0,6300		N	S
Londrício Com. de Mat. Med. Ltda Me		322.000,0000	338.030,0000	322.800,0000	0,6600		N	S
11ª Rodada		Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada	Dif(%)	Motivo desqualificação	Micro	Qualif.
Fornecedor								
Laboratorios B Braun S A		321.500,0000	327.000,0000	321.900,0000	0,5000		N	S
Londrício Com. de Mat. Med. Ltda Me		321.700,0000	338.030,0000	322.000,0000	0,5600		N	S
12ª Rodada		Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada	Dif(%)	Motivo desqualificação	Micro	Qualif.
Fornecedor								
Laboratorios B Braun S A		320.900,0000	327.000,0000	321.500,0000	0,3100		N	S
Londrício Com. de Mat. Med. Ltda Me		321.000,0000	338.030,0000	321.700,0000	0,3400		N	S
13ª Rodada		Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada	Dif(%)	Motivo desqualificação	Micro	Qualif.
Fornecedor								
Laboratorios B Braun S A		320.500,0000	327.000,0000	320.900,0000	0,1900		N	S
Londrício Com. de Mat. Med. Ltda Me		320.700,0000	338.030,0000	321.000,0000	0,2500		N	S
14ª Rodada		Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada	Dif(%)	Motivo desqualificação	Micro	Qualif.
Fornecedor								
Laboratorios B Braun S A		319.900,0000	327.000,0000	320.500,0000	0,0000		N	S
Londrício Com. de Mat. Med. Ltda Me		320.000,0000	338.030,0000	320.700,0000	0,0300		N	S
15ª Rodada		Valor lance	Proposta inicial	Preço últ. rodada	Dif(%)	Motivo desqualificação	Micro	Qualif.
Fornecedor								
Laboratorios B Braun S A		0,0000	327.000,0000	319.900,0000	0,0000		N	S
Londrício Com. de Mat. Med. Ltda Me		0,0000	338.030,0000	320.000,0000	0,0300		N	S



unioeste  
Universidade Estadual do Rio de Janeiro  
Instituto de Desenvolvimento

## Lances do Registro de Licitação

### Classificação Final

Posição	Fornecedor	Valor	Dt. fechamento
1	Laboratorios B Braun S A	319.900,0000	
2	Londricir Com. de Mat. Med. Ltda Me	320.000,0000	

### Itens do lote

Material	Descrição	Quantidade	Valor edital	Valor unit. final	Valor total (Unit final x Qtde)	Marca
937	Equipo Enteral Bomba de Infusão	8.000,0000	10,8500	9,9785	79.828,2569	B BRAUN
942	Equipo Fotosensível para Bomba de Infusão	6.600,0000	11,9500	10,3698	68.440,9909	B BRAUN
11551	Equipo Macro Para Bomba de Infusão	16.000,0000	10,8000	9,9785	159.656,5138	B BRAUN
57809	Equipo Macro Para Bomba de Infusão Neo-natal	1.200,0000	10,8000	9,9785	11.974,2385	B BRAUN

**UNIOESTE**  
**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ/HUOP**  
Setor de LICITAÇÃO

Registro de preços para futura e eventual aquisição de nutrição parenteral e glutamina para consumo  
frequente no Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP laboratoriais

PLANILHA DE LANCES - PROCESSO N.º 000520/2013-UNIOESTE/HUOP

ANEXO DA ATA N.º 041/2013

EDITAL N.º 011/2013-UNIOESTE/HUOP - PREGÃO

**Percentual de desconto no lance**

Numero do lote	1
Valor Inicial do Lote (Samtronic)	R\$ 302.080,00
Valor final do Lote (Samtronic)	R\$ 302.080,00
Percentual de Desconto	0,0000%

**Percentual total de desconto.**

Numero do lote	1
Valor total do Lote(máximo)	R\$ 351.430,00
Valor total do Lote (Samtronic)	R\$ 302.080,00
Percentual de Desconto	14,0426%

Nº do Item	Descrição do Item	Quantidade	Valor Inicial Edital	Valor Unitário Máx Edital	Valor Unitário Inicial	Valor Unitário Final	Valor Máx Total
1	Equipamento Enteral Bomba de Infusão	8000	R\$ 10,85	R\$ 86.800,00	R\$ 9,30	R\$ 9,30	R\$ 74.400,00
2	Equipamento Polossensível para Bomba de Infusão	6600	R\$ 11,95	R\$ 78.870,00	R\$ 10,00	R\$ 10,00	R\$ 66.000,00
3	Equipamento Macro Para Bomba de Infusão	16000	R\$ 10,80	R\$ 172.800,00	R\$ 9,40	R\$ 9,40	R\$ 150.400,00
4	Equipamento Macro Para Bomba de Infusão Neo-natal	1200	R\$ 10,80	R\$ 12.960,00	R\$ 9,40	R\$ 9,40	R\$ 11.280,00
				R\$ 351.430,00			R\$ 302.080,00

Karina D. Byhain Souza  
Fegeleira

Letícia Gomes Passa  
Equipe de Apoio

Carlos E. F. Campos  
Equipe de Apoio

Michelle Sauer  
Equipe de Apoio

UNIOESTE  
UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ/HUOP  
Setor de LICITAÇÃO

Registro de preços para futura e eventual aquisição de nutrição parenteral e glutamina para consumo frequente no  
Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP laboratoriais  
PLANILHA DE LANCES - PROCESSO N.º 000520/2013-UNIOESTE/HUOP  
ANEXO DA ATA N.º 041/2013  
EDITAL N.º 011/2013-UNIOESTE/HUOP - PREGÃO

**Percentual de desconto no lance**

Numero do lote	1
Valor inicial do Lote (Londricir)	R\$ 338.030,00
Valor final do Lote (Londricir)	R\$ 320.000,00
Percentual de Desconto	5,3338%

**Percentual total de desconto.**

Numero do lote	1
Valor total do Lote(máximo)	R\$ 351.430,00
Valor total do Lote (Londricir)	R\$ 320.000,00
Percentual de Desconto	8,9435%

Nº do Item	Descrição do Item	Quantidade	Valor Inicial Edital	Valor Unitário Máx Edital	Valor Unitário Inicial	Valor Unitário Final	Valor Máx Total
1	Equipo Enteral Bomba de Infusão	8000	R\$ 10,85	R\$ 86.800,00	R\$ 9,39	R\$ 8,89	R\$ 71.113,21
2	Equipo Fotossensível para Bomba de Infusão	6600	R\$ 11,95	R\$ 78.870,00	R\$ 11,95	R\$ 11,31	R\$ 74.663,20
3	Equipo Macro Para Bomba de Infusão	16000	R\$ 10,80	R\$ 172.800,00	R\$ 10,70	R\$ 10,13	R\$ 162.068,46
4	Equipo Macro Para Bomba de Infusão Neo-natal	1200	R\$ 10,80	R\$ 12.960,00	R\$ 10,70	R\$ 10,13	R\$ 12.155,13
				R\$ 351.430,00			R\$ 320.000,00

Karine D. Byniah Souza  
Pregoeira

Letícia Gomes Pasa  
Equipe de Apoio

Carlos E. F. Campos  
Equipe de Apoio

Michelle Sauer  
Equipe de Apoio