

A
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL/RO
HOSPITAL PRONTO SOCORRO JOÃO PAULO II.

PREGÃO ELETRONICO Nº: 14/2021
PROCESSO Nº. 0050.121702/2020-92
UASG: 925373

PROPOSTA COMERCIAL

Objeto: Registro de preço para futura e eventual aquisição de insumos (pulseiras) que sejam compatível com a Impressora, conforme especificação no termo de referência a fim de atender as demandas do NSP / HPS João Paulo II, por um período de 12 meses.

Proposta Comercial					
Item	Descrição	Uni	Quant.	Valor Uni	Valor Total
01	Pulseira de identificação térmica adulto hospitalar/. Especificações frontal: filme revestido a base de polipropileno, lado superior branco, com uma camada térmica se sensibilidade padrão. Cor: BRANCO. (COMPATIVEL COM IMPRESSORA TÉRMICA; PARA IMPRESSÃO DE PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO; TÉRMICA DIRETA DE CÓDIGOS DE BARRA, TEXTOS; IMPRESSÃO DE ALTA VELOCIDADE, MARCA ZEBRA, MODELO GC420) Marca: Camasso Modelo: Branca - Identificação de paciente Fabricante: CAMASSO COMERCIO E SERVICOS DE INFORMATICA EIRELI Registro Anvisa: Isento Procedência: Nacional – Brasil Embalagem: ROLO c/ 200 unidades	Unid	21.000	R\$ 0,29	R\$ 6.090,00

Valor total da proposta: R\$ 6.090,00 (Seis Mil e Noventa Reais)

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Validade da Proposta: O prazo de validade da Proposta é de **90 (noventa) dias** e prazo para entrega dos produtos consoante o Termo de Referência



Vigência do Contrato: O presente Registro de Preços terá validade de **12 (doze) meses**, contados a partir de sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Forma de Pagamento O respectivo Órgão terá o prazo de **30 (trinta) dias úteis**, a contar da apresentação da nota fiscal para aceitá-la ou rejeitá-la.

Dos prazos, locais e condições de entrega: O prazo para entrega do material deverá ocorrer em até 30 (trinta) dias após o recebimento da nota de empenho. Os materiais deverão ser entregues no Almoxarifado Central: Rua Apario de Moraes, 7488 - Industrial, Porto Velho/RO – CEP: 76.76821-240. O expediente é de Segunda a Sexta – feira, das 07h30min às 13h30min.

Dados da Empresa:

Razão Social: CITSO COMERCIO E SERVICO IMPORTADOR DE INFORMATICA LTDA

CNPJ: 12.449.629/0001-00

Endereço: Rua Amorim, 130 – Jardim Canaã – São Paulo – SP.

CEP: 04382-190

Telefone: (11) 5567-7200

e-mail: licitacao@camasso.com.br

Dados do Representante Legal:

Nome: Leandro Alves Camasso

Cargo: Sócio Proprietário

RG: 29.935.470

CPF: 224.700.518-78

E-mail: Leandro.alves@camasso.com.br , licitacao@camasso.com.br

São Paulo, 17 de março de 2021.

Leandro Alves Camasso

Sócio/Proprietário

RG: 29.935.470

CPF: 224.700.518-78

A
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL/RO
HOSPITAL PRONTO SOCORRO JOÃO PAULO II.

PREGÃO ELETRONICO Nº: 14/2021
PROCESSO Nº. 0050.121702/2020-92
UASG: 925373

PROPOSTA COMERCIAL

Objeto: Registro de preço para futura e eventual aquisição de insumos (pulseiras) que sejam compatível com a Impressora, conforme especificação no termo de referência a fim de atender as demandas do NSP / HPS João Paulo II, por um período de 12 meses.

Proposta Comercial					
Item	Descrição	Uni	Quant.	Valor Uni	Valor Total
01	Pulseira de identificação térmica adulto hospitalar/. Especificações frontal: filme revestido a base de polipropileno, lado superior branco, com uma camada térmica se sensibilidade padrão. Cor: BRANCO. (COMPATIVEL COM IMPRESSORA TÉRMICA; PARA IMPRESSÃO DE PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO; TÉRMICA DIRETA DE CÓDIGOS DE BARRA, TEXTOS; IMPRESSÃO DE ALTA VELOCIDADE, MARCA ZEBRA, MODELO GC420) Marca: Camasso Modelo: Branca - Identificação de paciente Fabricante: CAMASSO COMERCIO E SERVICOS DE INFORMATICA EIRELI Registro Anvisa: Isento Procedência: Nacional – Brasil Embalagem: ROLO c/ 200 unidades	Unid	21.000	R\$ 1,15	R\$ 24.150,00

Valor total da proposta: R\$ 24.150,00 (Seis Mil, Oitocentos e Oitenta Reais)

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Validade da Proposta: O prazo de validade da Proposta é de **90 (noventa) dias** e prazo para entrega dos produtos consoante o Termo de Referência



Vigência do Contrato: O presente Registro de Preços terá validade de **12 (doze) meses**, contados a partir de sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Forma de Pagamento O respectivo Órgão terá o prazo de **30 (trinta) dias úteis**, a contar da apresentação da nota fiscal para aceitá-la ou rejeitá-la.

Dos prazos, locais e condições de entrega: O prazo para entrega do material deverá ocorrer em até 30 (trinta) dias após o recebimento da nota de empenho. Os materiais deverão ser entregues no Almoxarifado Central: Rua Apario de Moraes, 7488 - Industrial, Porto Velho/RO – CEP: 76.76821-240. O expediente é de Segunda a Sexta – feira, das 07h30min às 13h30min.

Dados da Empresa:

Razão Social: CITSO COMERCIO E SERVICO IMPORTADOR DE INFORMATICA LTDA

CNPJ: 12.449.629/0001-00

Endereço: Rua Amorim, 130 – Jardim Canaã – São Paulo – SP.

CEP: 04382-190

Telefone: (11) 5567-7200

e-mail: licitacao@camasso.com.br

Dados do Representante Legal:

Nome: Leandro Alves Camasso

Cargo: Sócio Proprietário

RG: 29.935.470

CPF: 224.700.518-78

E-mail: Leandro.alves@camasso.com.br , licitacao@camasso.com.br

São Paulo, 16 de março de 2021.

Leandro Alves Camasso

Sócio/Proprietário

RG: 29.935.470

CPF: 224.700.518-78

**A
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL/RO
HOSPITAL PRONTO SOCORRO JOÃO PAULO II.**

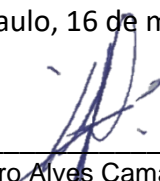
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 14/2021
PROCESSO Nº. 0050.121702/2020-92
UASG: 925373**

“Declarações”

A empresa CITSO COMERCIO E SERVICO IMPORTADOR DE INFORMATICA LTDA, inscrita no CNPJ nº 12.449.629/0001-00, com sede na Rua Amorim, 130 – Jardim Canaã – São Paulo – SP. CEP: 04382-190 neste ato representado pelo, Sr. Leandro Alves Camasso, Empresário, portador do RG nº 29.935.470 e do CPF nº 224.700.518-78, **Declara:**

- Declaro que estou ciente e concordo com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que cumpro plenamente os requisitos de habilitação definidos no edital.
- Declaro sob as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para a minha habilitação no presente processo licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
- Declaro para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprego menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprego menor de 16 (dezesesseis) anos, salvo menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º da Constituição Federal.
- Declaro que a proposta apresentada para essa licitação foi elaborada de maneira independente, de acordo com o que é estabelecido na Instrução Normativa Nº 2 de 16 de setembro de 2009 da SLTI/MP. Clique [aqui](#) para detalhamento dessa declaração
- Declaro que não possuo, em minha cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art.1º e no inciso III do art.5º da Constituição Federal.
- Declaro que, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, estou ciente do cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que, se aplicado ao número de funcionários da minha empresa, atendo às regras de acessibilidade previstas na legislação
- Declaro sob as penas da Lei, que cumpro a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

São Paulo, 16 de março de 2021.



Leandro Alves Camasso
Sócio/Proprietário
RG: 29.935.470
CPF: 224.700.518-78

Pulseiras de identificação térmica



Para uso hospitalar, a pulseira de identificação térmica é fornecida em rolos de coluna única. Sua impressão se produz através de impressoras térmicas diretas.

Imprimem dados variáveis e códigos de barras diretamente sem necessidade do uso de ribbon.

Cor: Branca

Tamanho:

L x C: 24mm (1") x 270mm (10,5")

Quantidade: Rolo com 200

Adesivo: lacre

Diamêtro: 89mm (1")

**Fácil de usar, segura
e confortável!**

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:


- Disponíveis nos tamanhos adulto, infantil e neonatal;
- As pulseiras térmicas eliminam o risco de deixar os registros das informações do paciente no ribbon;
- As pulseiras térmica proporcionam durabilidade superior de imagem, resistente a tração e lacre inviolável;
- Excelente qualidade de impressão para código de barras;
- Livre de látex, a prova d'água e resistente à mancha; abrasão, álcool, produtos de limpeza suaves e muito mais.



“Declaração Registro Anvisa”

A empresa CITSO COMERCIO E SERVICO IMPORTADOR DE INFORMATICA LTDA, inscrita no CNPJ nº 12.449.629/0001-00, com sede na Rua Amorim, 130 – Jardim Canaã – São Paulo – SP. CEP: 04382-190 neste ato representado pelo, Sr. Leandro Alves Camasso, Empresário, portador do RG nº 29.935.470 e do CPF nº 224.700.518-78, **Declara**, o material **PULSEIRA DE IDENTIFICAÇÃO** está isento da obrigatoriedade de registro na ANVISA, conforme esclarecimento anexo, a essa declaração da central técnica da ANVISA. O produto que se faz obrigatório o registro e a pulseiras de identificação mamãe-bebê por fazer parte da relação de Classe I ou II de materiais de Saúde conforme RESOLUÇÃO – RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015, sendo assim o material desta contratação este isento desse registro.

São Paulo, 16 de março de 2021.



Leandro Alves Camasso
Sócio/Proprietário
RG: 29.935.470
CPF: 224.700.518-78

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/08/2015 | Edição: 164 | Seção: 1 | Página: 47

Órgão: Ministério da Saúde/AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico de uso in vitro, regulamentados por resolução específica.

Seção III

Definições

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem; e

II. Dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais.

CAPÍTULO II

DA SOLICITAÇÃO INICIAL DO CADASTRO

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:

a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;

b) razão social e endereço completo do importador;

c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;

d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

§1º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§2º Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos ao regime de cadastro.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de cadastramento, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA.

CAPÍTULO III

DA ALTERAÇÃO DO CADASTRO

Art. 6º Para solicitar a alteração do cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - declaração constante do Anexo I desta Resolução, assinada pelos responsáveis legais e técnicos; e

IV - demais documentos indicados no art. 4º que, em decorrência da alteração solicitada, necessitem ser atualizados.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DO CADASTRO

Art. 8º É responsabilidade do fabricante nacional ou importador manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II desta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária cadastrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante responsável;

III - número de cadastro; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade e identificação única do equipamento.

§1º Para os equipamentos de tamanho reduzido, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida marcação quanto à sua marca e elementos de rastreabilidade.

§2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

CAPÍTULO V

DA VALIDADE DO CADASTRO

Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de cadastro ficam dispensados de revalidação.

§ 1º A manutenção do cadastro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.

§ 2º Os produtos sujeitos a certificação de conformidade no âmbito do SBAC somente poderão ser importados e comercializados com Certificado de Conformidade válido, respeitada a data de fabricação do produto.

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DO CADASTRO

Art. 11. A ANVISA cancelará o cadastro do produto médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no art. 4º; ou

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

Art. 12. O detentor do cadastro do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar seu cancelamento mediante apresentação do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico.

Parágrafo único. O cancelamento do cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os produtos registrados como Classe I e II passam a ser considerados cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação de registro, sem a necessidade de revalidação.

Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 19, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas.

Art. 15. O tratamento de cadastro será conferido às petições de produtos médicos das Classes I e II pendentes de análise técnica, devendo a empresa peticionar junto a ANVISA o assunto aditado, instruído com formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD).

Art. 16. Ao regime de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos.

Art. 17. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua Portuguesa do Brasil.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução para língua Portuguesa os relatórios técnicos que integram o Dossiê Técnico indicado no Art. 8º, conforme regras definidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013.

Art. 18. As disposições do art. 8º devem ser cumpridas em um prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a publicação desta Resolução, aplicando-se para os cadastros novos e antigos.

Art. 19. Ficam revogadas, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 24, de 21 de maio de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 13, de 22 de outubro de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 02, de 31 de maio de 2011 e o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.



Felipe - Camasso

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: quarta-feira, 16 de setembro de 2020 12:14
Para: felipe.bastida@camasso.com.br
Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2020321717

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que atualmente apenas as pulseiras de identificação mamãe-bebê são passíveis de notificação nesta agência, sendo assim, são classe I.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782

www.anvisa.gov.br

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial

www.instagram.com/anvisaoficial

www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o “Fale Conosco”, disponível no portal da ANVISA (link <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.