

Curitiba, 02 de julho de 2026

**NOTA ORIENTATIVA Nº 10/2026 – DIVISÃO DE FARMÁCIA E INSUMOS
HOSPITALARES / DIRETORIA TÉCNICA/ FUNED**

**DIRETRIZES TÉCNICAS PARA AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS EM PROCESSOS
DE AQUISIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES, MEDICAMENTOS E
PRODUTOS PARA SAÚDE NO ÂMBITO DA FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO
EM SAÚDE DO PARANÁ – FUNED**

1. Objetivo

A presente Nota Orientativa nº 10/2026/DFH/DT/FUNED tem por objetivo estabelecer diretrizes técnicas para padronizar os procedimentos de avaliação de amostras nos processos de aquisição de materiais médico-hospitalares, medicamentos, produtos para saúde e demais insumos utilizados pelas Unidades Assistenciais da Fundação Estatal de Atenção em Saúde do Paraná (FUNED).

Busca-se conferir maior uniformidade aos pareceres técnicos emitidos pelas comissões avaliadoras, assegurar a adequada instrução dos processos licitatórios, reduzir inconsistências técnicas, promover maior celeridade processual e fortalecer a segurança assistencial.

2. Fundamentação Legal

A presente Nota Técnica fundamenta-se nos princípios que regem a Administração Pública e nas normas aplicáveis aos processos de contratação pública e à avaliação técnica de produtos para saúde, especialmente:

- Constituição Federal de 1988, art. 37, que estabelece os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência;
- Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), especialmente quanto aos princípios do planejamento, eficiência, motivação, julgamento objetivo, segregação de funções, interesse

público, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa, bem como às disposições relativas às especificações técnicas do objeto e à possibilidade de exigência de apresentação de amostras para verificação da conformidade dos produtos ofertados;

- Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde e estabelece que a assistência deve observar padrões adequados de qualidade e segurança;
- Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aplicáveis ao objeto da contratação, especialmente aqueles referentes ao registro, notificação, fabricação, comercialização e controle sanitário de dispositivos médicos, medicamentos, saneantes e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- Demais normas técnicas, sanitárias e regulamentares aplicáveis aos produtos avaliados.

As diretrizes estabelecidas nesta Nota Técnica possuem natureza orientativa e procedimental, visando uniformizar os critérios de avaliação técnica das amostras e fortalecer a segurança jurídica dos processos de aquisição conduzidos pela FUNED.

3. Justificativa

A avaliação técnica de amostras constitui etapa essencial para verificar se os produtos ofertados atendem integralmente às especificações técnicas definidas nos instrumentos convocatórios e às necessidades assistenciais das Unidades da FUNED.

Observa-se, entretanto, a existência de diferenças na forma de condução das avaliações entre as unidades, especialmente quanto à composição das comissões, à fundamentação dos pareceres técnicos e ao registro das evidências que subsidiam a aprovação ou reprovação das amostras.

Essa heterogeneidade pode gerar insegurança técnica e administrativa, dificultar a rastreabilidade das decisões e aumentar o risco de questionamentos administrativos e judiciais.

Dessa forma, torna-se necessária a padronização institucional dos procedimentos de avaliação de amostras, visando assegurar maior uniformidade técnica, transparência, eficiência administrativa e segurança do paciente.

4. Análise Técnica

4.1. Competências técnicas

Os pareceres emitidos pelas Comissões Avaliadoras das Unidades Assistenciais constituem elemento técnico essencial para subsidiar os processos de aquisição, fornecendo o embasamento necessário para as etapas de classificação, julgamento e seleção das propostas.

Compete às áreas administrativas responsáveis pela condução dos certames instruir os processos com base nas conclusões técnicas emitidas pelas Comissões Avaliadoras, observando rigorosamente as justificativas constantes nas Fichas de Avaliação de Amostras.

A atuação integrada entre as áreas técnicas e administrativas é imprescindível para assegurar que as aquisições atendam às necessidades assistenciais, observem os requisitos de qualidade e preservem a segurança do paciente.

4.2. Composição das Comissões Avaliadoras

As Comissões Avaliadoras deverão ser constituídas por profissionais com conhecimento técnico compatível com o objeto avaliado.

Sempre que possível, a comissão deverá contar com a participação de profissional médico, preferencialmente integrante da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCH), especialmente nas avaliações que envolvam produtos para saúde, materiais estéreis, dispositivos médicos e demais itens relacionados à prevenção e ao controle de infecções.

A distribuição das Unidades por linha de cuidado assistencial e respectivas unidades de apoio encontra-se definida no Anexo I.

4.3. Critérios técnicos de avaliação

As avaliações deverão observar:

- Conformidade com as especificações técnicas constantes do edital;
- Atendimento às normas sanitárias vigentes;
- Regularidade do registro ou notificação junto à ANVISA, quando aplicável;
- Adequação ao perfil assistencial da unidade;
- Desempenho funcional durante teste prático, quando realizado;
- Segurança para pacientes e profissionais;
- Qualidade construtiva, integridade da embalagem, rotulagem e demais requisitos técnicos pertinentes ao objeto.

Para uniformização dos pareceres deverá ser utilizada, obrigatoriamente, a Ficha Técnica de Avaliação constante do Anexo II.

4.4. Fundamentação das reprovações

A reprovação de qualquer amostra deverá estar obrigatoriamente fundamentada em critérios técnicos objetivos.

Não serão admitidas justificativas genéricas, subjetivas, baseadas exclusivamente em preferência pessoal, experiência individual ou indicação de marca.

As justificativas deverão apresentar descrição detalhada das não conformidades observadas, podendo ser acompanhadas de:

- Registros Fotográficos;
- Testes Realizados;
- Documentos Técnicos;
- Normas Técnicas;
- Literatura Científica, Quando Pertinente.

Essas informações deverão constar no campo "Observações" da Ficha Técnica de Avaliação.

4.5. Prazo para emissão do parecer técnico

A Comissão Avaliadora da Unidade deverá emitir parecer conclusivo no prazo máximo de cinco dias úteis, contados do recebimento da amostra.

O cumprimento desse prazo é essencial para garantir a continuidade dos processos licitatórios e evitar impactos no abastecimento das unidades assistenciais.

4.6. Atuação subsidiária da Comissão de Avaliação de Amostras da Sede

Na hipótese de impossibilidade de conclusão da avaliação pela Unidade dentro do prazo estabelecido, a Comissão de Avaliação de Amostras da Sede poderá realizar a análise técnica e emitir parecer conclusivo, assegurando a continuidade da tramitação processual e evitando prejuízos ao abastecimento institucional.

Essa atuação possui caráter subsidiário e visa preservar a eficiência administrativa e a continuidade da assistência.

5. Conclusão

Considerando a necessidade de fortalecimento da governança das aquisições, da padronização dos procedimentos técnicos e da promoção da segurança assistencial, recomenda-se a adoção das diretrizes constantes nesta Nota Técnica por todas as Unidades Assistenciais da FUNFEAS responsáveis pela avaliação de amostras.

A utilização obrigatória da Ficha Técnica de Avaliação constante do Anexo II, aliada à observância dos critérios técnicos objetivos aqui estabelecidos, contribuirá para maior uniformidade das análises, redução da subjetividade dos pareceres, aumento da segurança jurídica dos processos licitatórios e melhoria da qualidade das aquisições institucionais.

Integram esta Nota Técnica:

- **Anexo I** – Distribuição das Unidades por Linha de Cuidado Assistencial;
- **Anexo II** – Ficha Técnica de Avaliação de Amostras.

Atenciosamente,

(assinado e datado eletronicamente)

Luís Gabriel Mendes de Souza
Assessor Nível III – DFH / DT
FUNED

(assinado e datado eletronicamente)

Victória Pisa de Mendonça Rocha
Chefe da Divisão de Farmácia e
Insumos Hospitalares
FUNED

(assinado e datado eletronicamente)

Acácia Maria Lourenço Francisco Nasr
Diretora Técnica
FUNED

(assinado e datado eletronicamente)

Milton Proença Júnior
Diretor de Gestão de Suprimentos
FUNED

(assinado e datado eletronicamente)

Geraldo Gentil Biesek
Diretor Presidente
FUNED

ANEXO I – DISTRIBUIÇÃO DAS UNIDADES POR LINHA DE CUIDADO ASSISTENCIAL

Linha de cuidado	Unidade Principal	Unidades Apoio
Laboratório	CPPI	HIWM
Feridas e Curativos	HDSPR	HAB; HIWM; HRIV; HRL; HRNP; HRS; HRTB; HZS; HZN
Odontologia	HDSPR	HAB; HRS
Neonatologia	HIWM	HRNP; HRS; HRTB
Pediatria	HIWM	HRL; HRS
Terapia Intensiva Neonatal	HIWM	HRL; HRNP; HRS
Ortopedia e Traumatologia	HZN	HRL; HRS
Urologia	HRIV	HRL; HRS
Anestesia	HRL	HRNP; HRS
Centro Cirúrgico	HRL	HRS; HZN
Terapia Intensiva Pediátrica	HRL	HIWM; HRS
Ginecologia e Obstetrícia	HRNP	HRTB; HRL; HRS
Assistência Geral	HRS	HAB; HRIV; HRNP; HRTB; HZS; HZN
CME	HRS	HRL; HRNP; HRTB
Diagnóstico e Monitorização	HRS	HIWM; HRL
Punção e Acesso Vascular	HRS	HIWM; HRL
Respiratório	HRS	HRIV; HRL
Terapia Infusional	HRS	HIWM; HRIV; HRL; HRNP; HRS; HRTB; HZS; HZN
Nutrição Enteral	HRTB	HRIV; HRNP
Antissepsia e Degermação	HZN	HRL; HRS

ANEXO II – MODELO DE FICHA DE AVALIAÇÃO

 	FUNDÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO EM SAÚDE DO PARANÁ DIRETORIA TÉCNICA DIVISÃO DE FARMÁCIA E INSUMOS HOSPITALARES		Número do documento: POP 02.1 Data de emissão: 30/06/2026 Data de validade: 30/06/2030 Nº da Revisão / Versão: 3 / 1		
	TÍTULO: ANEXO I - FICHA TÉCNICA DE ANÁLISE DE AMOSTRA				
PROTOCOLO		LOTE Nº		ITEM Nº	
DATA DE RECEBIMENTO NA UNIDADE					
Nº IDENTIFICADOR DA AMOSTRA			GMS		
NOME DO OBJETO					
DESCRIPTIVO GMS					
FABRICANTE					
REPRESENTANTE / FORNECEDOR					
MARCA			LOTE		
NÚMERO DO REGISTRO / NOTIFICAÇÃO					

ANEXO II – MODELO DE FICHA DE AVALIAÇÃO

CHECKLIST DE AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	N/A
Produto possui registro/notificação válido junto à ANVISA			
Fabricante identificado na embalagem			
Lote identificado			
Data de fabricação informada			
Data de validade informada			
Produto atende às especificações constantes no edital			
Embalagem íntegra e sem avarias			
Selagem adequada			
Ausência de sinais de violação			
Rotulagem legível			
Identificação do produto compatível com o edital			
Produto apresenta acabamento adequado			
Dimensões compatíveis com o solicitado			
Compatibilidade com equipamentos utilizados na unidade			
Produto não oferece risco adicional ao paciente			
Produto não oferece risco adicional ao profissional			
Produto apresenta desempenho compatível com a finalidade proposta			
Processo de esterilização identificado			
Indicadores de esterilidade íntegros			
Produto adequado para utilização no perfil assistencial da unidade			
O produto foi submetido a teste prático			
Foram identificadas não conformidades			
Outros critérios objetivos de avaliação – descrever:			

OBSERVAÇÕES: (A reprovação da amostra deverá estar fundamentada em critérios técnicos objetivos, evidências observadas durante a avaliação e, quando aplicável, evidências científicas, sendo vedadas justificativas genéricas, subjetivas ou baseadas exclusivamente em preferência de marca ou experiência individual).

FOTOS			
	APROVADO	DATA DE AVALIAÇÃO	/ /
	REPROVADO		
COMISSÃO AVALIADORA (Unidade)			
(Assinado eletronicamente)		(Assinado eletronicamente)	
Avaliador 1		Avaliador 2	
(Assinado eletronicamente)			
Médico CCIH			
COMISSÃO AVALIADORA FUNFEAS (ciência):			
(Assinado eletronicamente)			
Viktória Pisa de Mendonça Rocha Presidente da Comissão			
LAUDO: Informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na FUNFEAS/SEDE.			

TERMO DE CIÊNCIA 064/2026.

Documento: **10NotaOrientativa_AvaliacaoeAmostrasemProcessosdeAquisicao_MMH.pdf.**

Assinatura Avançada realizada por: **Luis Gabriel Mendes de Souza (XXX.246.499-XX)** em 03/07/2026 10:39, **Geraldo Gentil Biesek (XXX.399.129-XX)** em 06/07/2026 09:02, **Acacia Maria Lourenco Francisco Nasr (XXX.980.100-XX)** em 07/07/2026 10:26 Local: FUNEAS/DT, **Milton Proença Junior (XXX.460.569-XX)** em 09/07/2026 14:40 Local: FUNEAS/DS.

Inserido ao documento **2.192.309** por: **Victória Pisa de Mendonça Rocha** em: 03/07/2026 10:37.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:

<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código:
59d1ddcc93d8995a95af50a295c81474