

DOCUMENTO DE ABERTURA PARA PROCESSO

Código da Abertura: 115/20 Data de Inclusão: 13/05/2020

Descrição: Anexo

Tipo do Processo: Abertura para Compra por Dispensa

Condições Gerais

Anexo

[Lista de Itens do Processo:](#)

Código:

[11.065.005.001.7002-3](#)

Descrição:

[LUVA, PROCEDIMENTO, LATEX, C/ TALCO, AMBIDESTRA, DESCARTAVEL, TAMANHO P](#)

## Especificações:

Luva para procedimento não cirúrgico, tamanho Pequeno, não estéril, uso único, confeccionada em látex de borracha natural, c/ textura uniforme e lisa, ambidestra, levemente lubrificada c/ pó bioabsorvível não prejudicial à saúde, hipoalergênico. Punhos devidamente acabados, gravados com caracteres indelével e nítidos o nome comercial da empresa fabricante nacional ou nome do importador, o lote de fabricação e o número do CA.

### EMBALAGEM:

1. O produto deveser embalado em caixa tipo dispenser com 100 unidades.
2. Deverá possuir especificação do selo de identificação da conformidade avaliada impressa na embalagem (SELO de SEGURANÇA - INMETRO)
3. O produto deveser reembalado de acordo conforme a praxe do fabricante garantindo a sua integridade até o uso e rotulado conforme a legislação em vigor.
4. Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.
5. Identificação: O produto deveser possuir nº lote de fabricação, número do CA e o nome comercial do fabricante nacional ou do importador impressos em cada luva.
6. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote data de fabricação, prazo de validade, nº do Registro no Ministério da Saúde, Nº do Certificado de Aprovação (CA) no Ministério do Trabalho.

### CONDIÇÕES GERAIS

1. Comprovar através de cópia autenticada a Licença de Funcionamento conforme legislação vigente.
  2. Comprovar através de cópia autenticada Alvará Sanitário atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como do fabricante ou detentora do Registro do Produto no Brasil, emitido por órgão da Vigilância Sanitária local.
  3. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA - MS.
  4. Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos prints de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.
  5. O produto deveser atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
  6. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deveser arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.
  7. O fabricante ou fornecedor deveser apresentar declaração de que o(s) produto(s) atende a Portaria nº 332 de 26/06/2012 do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO que versa sobre os requisitos de avaliação da conformidade para luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas, RDC nº 55 de 04/11/2011-ANVISA e suas atualizações, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimento não cirúrgico de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária e ABNT NBR-ISO 11.193-1 de 15/11/2015 que trata de Luvas para exame médico de uso único- Parte 1 e Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha.
  8. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deveser arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.
  9. Durante o certame será solicitado mínimo de uma (01) caixa box como amostra(s) do(s) item(s) para análise da compatibilidade do produto;
  10. A(s) amostra(s) deveser ser acompanhada(s) do(s) respectivo(s) catálogo(s) ou manual (is) técnico(s) ou de instrução de uso constando o logotipo da empresa, marca, fabricante, o país de origem, para comprovar a compatibilidade, em embalagem primária original, inviolada, perfeitamente identificada e com protocolo de recebimento com a data e horário de entrega;
  11. O fabricante/ fornecedor deveser apresentar uma declaração, na entrega da(s) amostra(s), atestando que o(s) produto (s) atende à(s) especificação técnica(s);
  12. 11.A(s) amostra(s) deveser ser entregue no período de XX a XX de XXXX, no 3º andar na Divisão de Suprimentos/Compras, ao Grupo Técnico de Compras (GTC) em SMS devidamente identificada em sua embalagem primária INDIVIDUALMENTE com os seguintes itens:
- NUMERO PREGÃO  
NOME DA EMPRESA DO FABRICANTE E/ OU DISTRIBUIDOR  
CNPJ  
DESCRIÇÃO DO ITEM
13. A amostra será analisada no 8º andar/SMS em até 07 dias uteis, contados a partir da data de entrega à CPME, o agendamento será publicado em Diário Oficial;
  14. A amostra não será devolvida permanecendo na CPME para catalogação e será inutilizada após termino da vigência da ATA de RP.;
  15. Critérios de avaliação para classificação do produto: dados de identificação do produto na embalagem original, rotulagem e funcionalidade da embalagem, comprovação da compatibilidade com o objeto por meio de ficha de avaliação técnica e funcional.
  16. Somente será permitido 01(um) representante por Empresa. Não será permitida qualquer manifestação dos representantes durante a análise da(s) amostra(s).
  17. O relatório classificatório da(s) amostra(s) será encaminhado ao CPL responsável para prosseguimento.
  18. Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada, Divisão de Suprimentos SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização do (s) produtos no período de validade.
  19. O produto deveser ter garantia contra defeitos de fabricação.
  20. Declarar marca fabricante e procedência do produto ofertado.

Critério:	Apresentação:	Opções:
Menor Preço		Catálogo, Garantia,
Unidade Solicitante		QUANTIDADE
CDMEC		7.000.000
	TOTAL:	7.000.000

Código:

11.065.005.001.7004-0

Descrição:

LUVA, PROCEDIMENTO, LÁTEX, C/ TALCO, AMBIDESTRA, DESCARTÁVEL, TAMANHO M

**Especificações:**

Luva para procedimento não cirúrgico, tamanho médio, não estéril, uso único, confeccionada em látex de borracha natural, c/ textura uniforme e lisa, ambidestra, levemente lubrificada c/ pó bioabsorvível não prejudicial à saúde, hipoalergênico. Punhos devidamente acabados, gravados com caracteres indelévels e nítidos o nome comercial da empresa fabricante nacional ou nome do importador, o lote de fabricação e o número do CA.

**EMBALAGEM:**

1. O produto devera ser embalado em caixa resistente tipo Dispenser Box com 100 unidades.
2. O produto deverá ser reembalado de acordo conforme a praxe do fabricante garantindo a sua integridade até o uso e rotulado conforme a legislação em vigor.
3. Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.
4. Identificação: O produto deverá possuir nº lote de fabricação, número do CA e o nome comercial do fabricante nacional ou do importador impressos em cada luva.
5. O produto deverá reembalado de acordo com a praxe do fabricante, que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização. Rotulado conforme a legislação em vigor.
6. Deverá possuir especificação do selo de identificação da conformidade avaliada impressa na embalagem (SELO de SEGURANÇA - INMETRO).

**CONDIÇÕES GERAIS:**

1. Comprovar através de cópia autenticada a Licença de Funcionamento conforme legislação vigente.
2. Comprovar através de cópia autenticada Alvará Sanitário atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como do fabricante ou detentora do Registro do Produto no Brasil, emitido por órgão da Vigilância Sanitária local.
3. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA - MS.
4. Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos -prints de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.
5. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
6. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.
7. O fabricante ou fornecedor deverá apresentar declaração de que o(s) produto(s) atende a Portaria nº 332 de 26/06/2012 do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO que versa sobre os requisitos de avaliação da conformidade para luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas, RDC nº 55 de 04/11/2011-ANVISA que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimento não cirúrgico de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária e ABNT NBR-ISO 11.193-1 de 15/11/2015 que trata de Luvas para exame médico de uso único- Parte 1 - Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha.
8. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.
9. A(s) amostra(s) deverá ser acompanhada(s) do(s) respectivo(s) catálogo(s) ou manual (is) técnico(s) ou de instrução de uso constando o logotipo da empresa, marca, fabricante, o país de origem, para comprovar a compatibilidade, em embalagem primária original, inviolada, perfeitamente identificada e com protocolo de recebimento com a data e horário de entrega;
10. O fabricante/ fornecedor deverá apresentar uma declaração, na entrega da(s) amostra(s), atestando que o(s) produto (s) atende à(s) especificação técnica(s);
11. A(s) amostra(s) deverá ser entregue no período de XX a XX de XXXX, no 3º andar na Divisão de Suprimentos/Compras, ao Grupo Técnico de Compras (GTC) em SMS devidamente identificada em sua embalagem primária INDIVIDUALMENTE com os seguintes itens:

NUMERO PREGÃO

NOME DA EMPRESA DO FABRICANTE E/ OU DISTRIBUIDOR

CNPJ

DESCRIÇÃO DO ITEM

12. A amostra será analisada no 8º andar/SMS em até 07 dias uteis, contados a partir da data de entrega à CPME, o agendamento será publicado em Diário Oficial;

13. A amostra não será devolvida permanecendo na CPME para catalogação e será inutilizada após termino da vigência da ATA de RP.;

14. Critérios de avaliação para classificação do produto: dados de identificação do produto na embalagem original, rotulagem e funcionalidade da embalagem, comprovação da compatibilidade com o objeto por meio de ficha de avaliação técnica e funcional.

15. Somente será permitido 01(um) representante por Empresa. Não será permitida qualquer manifestação dos representantes durante a análise da(s) amostra(s).

16. O relatório classificatório da(s) amostra(s) será encaminhado ao CPL responsável para prosseguimento.

17. Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada, Divisão de Suprimentos SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização do (s) produtos no período de validade.

18. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.

19. Declarar marca fabricante e procedência do produto ofertado.

20. Durante o certame será solicitado mínimo de uma (01) caixa box como amostra(s) do(s) item(s) para análise da compatibilidade do produto.

Critério:	Apresentação:	Opções:
Menor Preço		Catálogo, Garantia,
Unidade Solicitante	QUANTIDADE	
CDMEC		12.000.000
	TOTAL:	12.000.000

Código:

115/20

Descrição:

18/05/2020

Página 5 de 7

Código:	Descrição:
---------	------------

11.065.005.001.7006-6

LUVA, PROCEDIMENTO, LATEX, C/ TALCO, AMBIDESTRA, DESCARTAVEL, TAMANHO G

**Especificações:**

Luva para procedimento não cirúrgico, tamanho Grande, não estéril, uso único, confeccionada em látex de borracha natural, c/ textura uniforme e lisa, ambidestra, levemente lubrificada c/ pó bioabsorvível não prejudicial à saúde, hipoalergênico. Punhos devidamente acabados, gravados com caracteres indelével e nítidos o nome comercial da empresa fabricante nacional ou nome do importador, o lote de fabricação e o número do CA.

**EMBALAGEM:**

1. O produto deverá ser embalado em caixa tipo dispenser com 100 unidades.
2. Deverá possuir especificação do selo de identificação da conformidade avaliada impressa na embalagem (SELO de SEGURANÇA - INMETRO)
3. O produto deverá ser reembalado de acordo conforme a praxe do fabricante garantindo a sua integridade até o uso e rotulado conforme a legislação em vigor.
4. Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.
5. Identificação: O produto deverá possuir nº lote de fabricação, número do CA e o nome comercial do fabricante nacional ou do importador impressos em cada luva.
6. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote data de fabricação, prazo de validade, nº do Registro no Ministério da Saúde, Nº do Certificado de Aprovação (CA) no Ministério do Trabalho.

**CONDIÇÕES GERAIS**

1. Comprovar através de cópia autenticada a Licença de Funcionamento conforme legislação vigente.
2. Comprovar através de cópia autenticada Alvará Sanitário atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como do fabricante ou detentora do Registro do Produto no Brasil, emitido por órgão da Vigilância Sanitária local.
3. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA - MS.
4. Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos prints de páginas do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.
5. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
6. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.
7. O fabricante ou fornecedor deverá apresentar declaração de que o(s) produto(s) atende a Portaria nº 332 de 26/06/2012 do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO que versa sobre os requisitos de avaliação da conformidade para luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas, RDC nº 55 de 04/11/2011-ANVISA e suas atualizações, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimento não cirúrgico de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária e ABNT NBR-ISO 11.193-1 de 15/11/2015 que trata de Luvas para exame médico de uso único- Parte 1 e Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha.
8. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.
9. Durante o certame será solicitado mínimo de uma (01) caixa box como amostra(s) do(s) item(s) para análise da compatibilidade do produto;
10. A(s) amostra(s) deverá ser acompanhada(s) do(s) respectivo(s) catálogo(s) ou manual (is) técnico(s) ou de instrução de uso constando o logotipo da empresa, marca, fabricante, o país de origem, para comprovar a compatibilidade, em embalagem primária original, inviolada, perfeitamente identificada e com protocolo de recebimento com a data e horário de entrega;
11. O fabricante/ fornecedor deverá apresentar uma declaração, na entrega da(s) amostra(s), atestando que o(s) produto(s) atende à(s) especificação técnica(s);
12. 11.A(s) amostra(s) deverá ser entregue no período de XX a XX de XXXX, no 3º andar na Divisão de Suprimentos/Compras, ao Grupo Técnico de Compras (GTC) em SMS devidamente identificada em sua embalagem primária INDIVIDUALMENTE com os seguintes itens:  
**NUMERO PREGÃO**  
**NOME DA EMPRESA DO FABRICANTE E/ OU DISTRIBUIDOR**  
**CNPJ**  
**DESCRIÇÃO DO ITEM**
13. A amostra será analisada no 8º andar/SMS em até 07 dias úteis, contados a partir da data de entrega à CPME, o agendamento será publicado em Diário Oficial;
14. A amostra não será devolvida permanecendo na CPME para catalogação e será inutilizada após término da vigência da ATA de RP.;
15. Critérios de avaliação para classificação do produto: dados de identificação do produto na embalagem original, rotulagem e funcionalidade da embalagem, comprovação da compatibilidade com o objeto por meio de ficha de avaliação técnica e funcional.
16. Somente será permitido 01(um) representante por Empresa. Não será permitida qualquer manifestação dos representantes durante a análise da(s) amostra(s).
17. O relatório classificatório da(s) amostra(s) será encaminhado ao CPL responsável para prosseguimento.
18. Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada, a Divisão de Suprimentos SMS-3, a Secretária poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização do(s) produtos no período de validade.
19. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.
20. Declarar marca fabricante e procedência do produto ofertado.

Critério:	Apresentação:	Opções:
-----------	---------------	---------

Menor Preço

Catálogo, Garantia,

Unidade Solicitante	QUANTIDADE
CDMEC	1.200.000
TOTAL:	1.200.000

---

Segunda-feira, 18 de Maio de 2020

---

Responsável