



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**ITEM 1 -MASCARA DESCARTAVEL PARA PROTEÇÃO RESPIRATORIA  
CÓDIGO SUPRI - 11.065.005.002.0006-2**

Máscara semifacial, uso único, tipo respirador ,tamanho regular, com formato tipo concha, clipe nasal e sistema de tiras elásticas que proporcione perfeito ajuste , camadas filtrantes de microfibras sintéticas tratadas eletrostaticamente , classe PFF2/ N 95, resistentes a aerossóis à base de água (S), confeccionada em material não prejudicial a saúde, antialérgico, inodoro, de resistência adequada à sua finalidade, livre de partículas, fiapos, emendas ou manchas. Deverá estar estampado o nº do Certificado de Aprovação (C.A.) no corpo do produto. O produto deverá estar em conformidade a ABNT NBR 13.698 :2011 e possuir registro no Ministério da Saúde (ANVISA).

**QUANTITATIVO:**

**CDMEC+ SAMU** = 990.000 (Novecentas e noventa mil unidades)

**AHM** = 270.000 (Duzentas e setenta mil unidades)

**TOTAL= 1.260.000** (Hum milhão, duzentos e sessenta mil unidades)

**EMBALAGEM:**

1. O produto deverá ser reembalado de acordo com a praxe do fabricante e rotulado conforme a legislação em vigor.
2. Deverá constar na embalagem: nome do fabricante, CNPJ da empresa fabricante ou distribuidor, procedência, número do lote, prazo de validade, número do registro no Ministério da Saúde (ANVISA) e Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho (CA).
3. Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.

4. O produto deverá ser acondicionado individualmente, garantindo sua integridade até o momento de sua utilização.

### **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. Comprovar a regularidade do produto no Ministério do Trabalho através de cópia autenticada do Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho (CA). Para comprovação também serão aceitos *prints* de páginas do Ministério do Trabalho.

6. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

7. 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. Durante o certame será solicitado mínimo de 03 (três) amostras do(s) item(s) para análise da compatibilidade do produto; embalagem primária original,

8. A(s) amostra(s) deverá ser acompanhada(s) do(s) respectivo(s) catálogo(s) e manual (is) técnico(s) ou de instrução de uso constando o logotipo da empresa, marca, fabricante, país de origem, se o caso, para comprovar a compatibilidade, em embalagem original, inviolada, perfeitamente identificada e com protocolo de recebimento com a data e horário de entrega;

9. 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);

10. 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 EMPRESA DO FABRICANTE E/ OU DISTRIBUIDOR com CNPJ**

**DESCRIÇÃO DO ITEM**

11. A amostra será analisada no 6º andar/SMS em até 07 dias uteis, contados a partir da data de entrega à CPME, o agendamento será publicado em Diário Oficial.

12. A amostra após a análise permanecerá na CPME para catalogação e será inutilizada após o término da ata de RP.

13. 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.

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

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

16. 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.

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

18. Declarar marca fabricante e procedência do produto ofertado.

19. **VALIDADE DA PROPOSTA:** 30 dias

20. **PRAZO DE ENTREGA:** 10 (dez) DIAS ÚTEIS APÓS RETIRADA DA NOTA DE EMPENHO

21. **DEVERÁ TER CONTA NO BANCO DO BRASIL**

22. **LOCAL DE ENTREGA:** AVENIDA JAGUARÉ 818. A entrega deverá ser agendada por email: [agendamento.sms.sao@consorciomedsp.com](mailto:agendamento.sms.sao@consorciomedsp.com)