

DOCUMENTO DE ABERTURA PARA PROCESSO

Código da Abertura: 133/20

Data de Inclusão: 27/05/2020

Descrição: Anexo

Tipo do Processo: Abertura para Compra por Licitação

Condições Gerais

Anexo

[Lista de Itens do Processo:](#)

Código:

11.065.005.002.0018-6

Descrição:

AVENTAL, PROCEDIMENTO, NAO TECIDO, SMS, 50G/M2, DESCARTAVEL, TAMANHO UNICO -  
RDC 356 DE 23/03/2020 - CORONAVIRUS



Avental para procedimento, indicado para proteção do tronco e membros superiores do usuário contra líquidos e fluidos corporais, uso único, não estéril, confeccionado em não tecido 100% polipropileno tecnologia SMS, com barreira através da eficiência de filtração bacteriológica igual ou superior a 90%, com gramatura mínima de 50g/m<sup>2</sup>, resistente, maleável, repelente a líquidos e fluidos, sem emendas, furos, rasgos ou defeitos, propriedade antichamas, baixo desprendimento de partículas, hipoalergênico, com bordas bem acabadas com costuras tipo overlock, decote redondo, mangas raglan ou convencional longas, com ajuste nos punhos por malha canelada, com abertura na parte posterior e fechamento total, através de tiras ou velcro no pescoço e tiras na cintura, em comprimento suficientes para o fechamento. O avental deve medir no mínimo 120 cm de comprimento total e 140 cm de largura. O produto deverá atender as normas técnicas da RDC ANVISA 356 de 23/03/2020

#### EMBALAGEM

1. O produto deverá ser embalado e reembalado de acordo com a praxe do fabricante e rotulado conforme a legislação em vigor.
2. Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.
3. Identificação: exibir no corpo do produto, a marca do fabricante.
4. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote data de fabricação, prazo de validade.

#### CONDIÇÕES GERAIS:

1. Comprovar através de cópia autenticada o auto de licença de Funcionamento, conforme legislação vigente, caso não possua deverá se enquadrar na RDC ANVISA 356 de 23/03/2020.
  2. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e MS, caso não possua deverá se enquadrar na RDC ANVISA 356 de 23/03/2020.
  - 3- Comprovar através de cópia autenticada o 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, caso não possua deverá se enquadrar na RDC ANVISA 356 de 23/03/2020.
  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 eprints de páginas do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação, caso não possua deverá se enquadrar na RDC ANVISA 356 de 23/03/2020.
  - 5- Caso o proponente esteja enquadrado na RDC ANVISA 356 de 23/03/2020, a dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime o mesmo de:  
I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e;  
II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.
  6. O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com a RDC ANVISA 356 de 23/03/2020.
  7. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90(Código de Defesa do Consumidor).
  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 05 ( cinco ) unidades do produto em embalagem primária do item para análise da compatibilidade do produto com o Edital, devendo estar em embalagem inviolada.
  - 10.A(s) amostra(s) deverá ser acompanhada(s) do(s) respectivo(s) catálogo(s) e manual (is) técnico(s) ou de instrução de uso.
  11. A empresa proponente deverá entregar FICHA TÉCNICA, constando obrigatoriamente :  
a) o logotipo da empresa, marca, fabricante, e se o caso, país de origem,  
c) composição do material do avental com gramatura  
d) determinação da eficiência de filtração bacteriológica  
e) determinação da resistência ao rasgo seco e úmido  
f) determinação da resistência a tração seco e umido
  12. A FICHA TECNICA do item 11, tem como finalidade comprovar a compatibilidade do produto com a RDC ANVISA 356 de 23/03/2020
  14. 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) do Edital e que encontra-se em conformidade com a RDC ANVISA 356 de 23/03/2020 ;
  15. 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 com os itens abaixo e com protocolo de recebimento com a data e horário de entrega.
1. NUMERO PREGÃO  
2. NOME EMPRESA DO FABRICANTE E/ OU DISTRIBUIDOR com CNPJ  
3. DESCRIÇÃO DO ITEM
16. A amostra será analisada no 8º andar/SMS em até 02 dias úteis, contados a partir da data de entrega à CPME, o agendamento será publicado em Diário Oficial;
  17. 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.
  18. Somente será permitido 01(um) representante por Empresa. Não será permitida qualquer manifestação dos representantes durante a análise da(s) amostra(s).
  19. O relatório classificatório da(s) amostra(s) será encaminhado ao GTC e posteriormente a CPL responsável para prosseguimento.
  20. A amostra após avaliação não será devolvida permanecendo na CPME para catalogação e após vigência da ATA de RP será inutilizada.
  21. 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.
  22. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação

Critério:	Apresentação:	Opções:
Menor Preço		Catálogo, Garantia,
Unidade Solicitante		QUANTIDADE
CDEMC		200.000
	TOTAL:	200.000

---

Quarta-feira, 27 de Maio de 2020

---

Responsável