

DOCUMENTO DE ABERTURA PARA PROCESSO

Código da Abertura: 172/21 Data de Inclusão: 24/03/2021

Descrição: Anexo

Tipo do Processo: Abertura para Compra por Dispensa

Condições Gerais

Anexo

[Lista de Itens do Processo:](#)

Código:	Descrição:
11.070.005.002.0141-3	ALCOOL ETILICO 70% (P/P) SOLUCAO ALMOTOLIA 100 ML

Especificações:

Álcool etílico em solução a 70% (p/p) conforme monografia oficial e legislações vigentes, acondicionado em frasco plástico incolor ou branco translúcido, resistente, do tipo almotolia descartável, com flexibilidade no corpo e contendo 100mL do produto. A tampa deverá possuir aplicador longo com dispositivo que permita a própria abertura do lacre por torção manual ou tecnologia que permita abertura do mesmo sem que haja contato com o conteúdo, e que dispense o auxílio de instrumento cortante para não haja contaminação do conteúdo e risco ocupacional.

EMBALAGEM:

- 1- O produto deverá ser acondicionado individualmente em frasco plástico incolor ou branco translúcido tipo almotolia de 100mL.
 - 2- Reembalado de acordo com a praxe do fabricante, garantindo sua integridade até o uso. Rotulado conforme a legislação em vigor.
 - 3- Deverá constar na embalagem o nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote, data de fabricação e data ou prazo de validade, nº do Registro no Ministério da Saúde e selo do Inmetro.
§ Tratando-se de produto à luz da RDC 422/2020, fica o mesmo desobrigado à apresentação de registro ou notificação junto a ANVISA, porém deverá cumprir com todos os requisitos contidos na Resolução da Diretoria Colegiada durante a vigência da mesma.
 - 4- Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.
 - 5- Os produtos a serem fornecidos pela empresa vencedora deverão apresentar em sua embalagem a expressão PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO conforme o Art. 7º da Portaria nº 2814/98 do Ministério da Saúde.
- ### CONDIÇÕES GERAIS:
1. Comprovar através de cópia autenticada o auto de Licença de Funcionamento, conforme legislação vigente.
 2. 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.
 3. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa proponente compatível com a natureza e/ou classificação do produto ofertado, 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.
 - § Caracterizado como item destinado ao procedimento de assepsia de pele de pacientes, toda a documentação apresentada pela empresa proponente, deverá estar em consonância com a classificação do produto como medicamento, cumprindo com exigências regulatórias para o mesmo.
 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. Anexar catálogos e/ou instrução de uso constando o logotipo da empresa, marca, fabricante, país de origem com número de lote, data e fabricação e dados de identificação e especificar na proposta os dados técnicos do produto ou anexar cópia do rótulo do produto.
 8. O fabricante / fornecedor deverá apresentar Ficha de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) atualizada e atender as recomendações da ABNT NBR 14725-3-2017 que versa sobre informações sobre segurança, saúde e meio ambiente, parte 3: rotulagem.
 9. Os proponentes deverão atender a Portaria 802 (sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos - Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde) de 08/10/1998.
 10. Atender as portarias nº 269 (regulamento técnico da qualidade para embalagem de álcool etílico e N° 270 (regulamento de avaliação da conformidade para embalagens destinadas ao envasilhamento de álcool etílico) de 05 de agosto de 2008.
 11. O produto deverá atender a RDC nº 199, 26 de outubro de 2006 e RDC nº 107 de 05 de setembro de 2016. (Medicamentos de Notificação Simplificada). Produtos amparados pela RDC 422/2020 deverão apresentar comprovação de seu enquadramento à mesma.
 12. O produto deverá atender à Norma Regulamentadora 32 (NR 32/2005) quanto a Segurança e Saúde do Trabalhador em Serviços de Saúde.
 13. Durante o certame será solicitado mínimo de 03 (três) amostras do(s) item(s) para análise da compatibilidade do produto; em sua embalagem primária original.
 14. 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, se for o caso o país de origem, para comprovar a compatibilidade
 15. 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).
 16. 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 INDIVIDUALMENTE em sua embalagem primária original, inviolada e com protocolo de recebimento com a data e horário de entrega, com os seguintes itens:

NÚMERO PREGÃO
NOME EMPRESA DO FABRICANTE E/ OU DISTRIBUIDOR com CNPJ
DESCRIÇÃO DO ITEM

17. A amostra será analisada no 6º andar/SMS CPME em até 07 dias úteis, contados a partir da data de entrega à CPME, o agendamento será publicado em Diário Oficial.
18. A amostra não será devolvida permanecendo na CPME para catalogação.
19. 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.
20. Somente será permitido 01(um) representante por Empresa. Não será permitida qualquer manifestação dos representantes durante a análise da(s) amostra(s).
21. O relatório classificatório da(s) amostra(s) será encaminhado ao CPL responsável para prosseguimento.
22. 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 Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade.
23. Nas notas fiscais deverão constar todos os números de lotes correspondentes às entregas.
24. As almotolias deverão ser acondicionadas em caixas contendo no máximo 50 unidades conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, nº do lote, data de fabricação, validade e bula.
25. Os produtos adquiridos pela Secretaria Municipal da Saúde deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário a unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.
26. Os produtos deverão ter garantia contra defeitos de fabricação.
27. Declarar marca, fabricante e procedência dos produtos ofertados

Critério:	Apresentação:	Opções:
Menor preço		Catálogo, Garantia,
Unidade Solicitante	QUANTIDADE	
CDMEC		1.200.000
	TOTAL:	1.200.000

Quarta-feira, 24 de Março de 2021

Responsável