

DOCUMENTO DE ABERTURA PARA PROCESSO

Código da Abertura: 409/20

Data de Inclusão: 09/12/2020

Descrição: anexo

Tipo do Processo: Abertura para Compra por Dispensa

Condições Gerais

anexo

[Lista de Itens do Processo:](#)

Código:	Descrição:
11.065.003.001.7510-2	AGULHA, HIPODÉRMICA, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, 30 X 7,0 MM

Especificações:

Agulha hipodérmica, uso único, estéril, calibre 30 x 7,0 mm. Corpo de parede fina em aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos, siliconizada, bisel trifacetado, afiado, sem rebarbas, sem resíduos ou sinais de oxidação, com fixação perfeita ao canhão, que deve ser confeccionado em polímero plástico rígido, colorido e compatível com o catálogo de cores internacional, não prejudicial à saúde, transparente, com encaixe tipo luer, capaz de garantir conexão segura e sem vazamento, protegido por tampa em polímero plástico rígido.

EMBALAGEM

- O produto deverá ser acondicionado individualmente, de acordo com as normas de embalagens e esterilização, garantindo abertura e transferência com técnica asséptica. Reembalado de acordo com a praxe do fabricante e rotulado conforme a legislação em vigor.
- Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.
- Deverá constar na embalagem nome da marca do fabricante e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote data de fabricação, método e data de esterilização, prazo de validade, nº do Registro no Ministério da Saúde.

CONDIÇÕES GERAIS

- Comprovar através de cópia autenticada o auto de licença de Funcionamento, conforme legislação vigente.
- 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.
- 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.
- Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e 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 sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.
- O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor).
- 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.
- Durante o certame será solicitado mínimo de 01 (uma) caixa de amostra(s) do(s) item(s) para análise da compatibilidade do produto;
- 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;
- 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);
- 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
- A amostra não será devolvida permanecendo na CPME para catalogação;
- 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.
- Critérios de avaliação: dados de identificação, embalagem, comprovação da compatibilidade com o objeto por meio de ficha de avaliação técnica e funcional.
- Somente será permitido 01(um) representante por Empresa. Não será permitida qualquer manifestação dos representantes durante a análise da(s) amostra(s).
- A Empresa deverá apresentar declaração de que o (s) produto (s) está (ão) em conformidade com a RDC nº 05 de 04/FEV/2011 e que estabelecem os requisitos para agulhas hipodérmicas estéreis e a portaria 501 de 29/DEZ/2011 - INMETRO,
- 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 do (s) produtos no período de validade.
- Declarar marca do fabricante e procedência do produto ofertado.

Critério:	Apresentação:	Opções:
Menor preço		Catálogo, Garantia,
Unidade Solicitante		QUANTIDADE
Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA		2.000.000
	TOTAL:	2.000.000

Código:	Descrição:
11.065.003.001.7545-5	AGULHA, HIPODÉRMICA, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, 40 X 12 MM

Especificações:

Agulha hipodérmica, uso único, estéril, calibre 40 x 12 mm. Corpo de parede fina em aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos, siliconizada, bisel trifacetado, afiado, sem rebarbas, sem resíduos ou sinais de oxidação, com fixação perfeita ao canhão, que deve ser confeccionado em polímero plástico rígido, colorido e compatível com o catálogo de cores internacional, não prejudicial à saúde, transparente, com encaixe tipo luer, capaz de garantir conexão segura e sem vazamento, protegido por tampa em polímero plástico rígido.

EMBALAGEM:

- O produto deverá ser acondicionado individualmente, de acordo com as normas de embalagens e esterilização, garantindo abertura e transferência com técnica asséptica. Reembalado de acordo com a praxe do fabricante e rotulado conforme a legislação em vigor.
- Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.
- Deverá constar na embalagem nome da marca do fabricante e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote data de fabricação, método e data de esterilização, prazo de validade, nº do Registro no Ministério da Saúde.

CONDIÇÕES GERAIS:

- Comprovar através de cópia autenticada o auto de licença de Funcionamento, conforme legislação vigente.
- 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.
- 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.
- Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e 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 e ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.
- O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor).
- 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.
- Durante o certame será solicitado mínimo de 01 (uma) caixa de amostra(s) do(s) item(s) para análise da compatibilidade do produto;
- 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;
- 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);
- 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;
- A amostra será analisada no 4º andar/SMS em até 07 dias úteis, contados a partir da data de entrega à CPME, o agendamento será publicado em Diário Oficial.
- Critérios de avaliação: dados de identificação, embalagem, comprovação da compatibilidade com o objeto por meio de ficha de avaliação técnica e funcional.
- Somente será permitido 01(um) representante por Empresa. Não será permitida qualquer manifestação dos representantes durante a análise da(s) amostra(s).
- A Empresa deverá apresentar declaração de que o (s) produto (s) está (ão) em conformidade com a RDC nº 05 de 04/FEV/2011 e que estabelecem os requisitos para agulhas hipodérmicas estéreis e a portaria 501 de 29/DEZ/2011 - INMETRO
- 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.
- Declarar marca do fabricante e procedência do produto ofertado.

Critério:	Apresentação:	Opções:
Menor preço		Catálogo, Garantia,
Unidade Solicitante		QUANTIDADE
CDEMC		2.000.000
	TOTAL:	2.000.000

Quarta-feira, 09 de Dezembro de 2020

Responsável