

DOCUMENTO DE ABERTURA PARA PROCESSO

Código da Abertura: 121/20 Data de Inclusão: 15/05/2020

Descrição: Anexo

Tipo do Processo: Abertura para Compra por Dispensa

Condições Gerais

anexo

[Lista de Itens do Processo:](#)

Código:

[11.065.003.004.8075-4](#)

Descrição:

SERINGA, 20 ML, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL

Especificações:

Seringa hipodérmica, uso único, estéril com capacidade para 20 ml, confeccionada em polímero transparente, não prejudicial à saúde, isenta de látex, com bico central ou lateral tipo luer slip, capaz de garantir conexões seguras e sem vazamentos, corpo com intervalo de graduações de até 5,0 ml e intervalo de graduações secundárias de 1,0 ml, precisas e visíveis, nítida e indelével e lubrificação interna proporcionando deslizamento e precisão na aspiração, êmbolo deslizável ajustado ao corpo da seringa, com anel de retenção de borracha fixado em sua extremidade, de modo a impedir a entrada de ar, e vazamentos, flange com formato anatômico, para apoio dos dedos e que confira estabilidade à seringa quando em superfície plana.

EMBALAGEM:

1. O produto deverá ser acondicionado individualmente, de acordo com as normas de embalagens e esterilização, garantindo abertura e transferência com técnica asséptica.
2. 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.
3. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote data de fabricação, método de esterilização, período ou data de validade, nº do Registro no Ministério da Saúde.
4. Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.
5. Identificação: exibir no corpo do produto, a marca do fabricante.

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. A empresa deverá entregar declaração que o produto atende às recomendações da RDC Nº 03 de 04 de Fevereiro de 2011 e suas atualizações que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único restabelecida pela RDC nº 27, de 14 Maio de 2014; Portaria 503 do IMETRO que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único; NBR ISO 15223 e suas atualizações - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde; NBR ISO 7886-1 e suas atualizações, que se referem a seringa hipodérmica estéril para uso único; NBR ISO nº. 594-1 e suas atualizações - Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos.
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.
8. Durante o certame será solicitado mínimo de 04 (quatro) amostras do(s) item(s) para análise da compatibilidade do produto;
9. A(s) amostra(s) deverá ser acompanhada(s) do(s) respectivo(s) catálogo(s) e manual (is) técnico(s) ou de instrução de uso, e ficha técnica, constando o logotipo da empresa, marca, fabricante, e se o caso, país de origem, para comprovar a compatibilidade, em embalagem original, inviolada, perfeitamente identificada e com protocolo de recebimento com a data e horário de entrega;
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 8º andar/SMS em até 07 dias úteis, contados a partir da data de entrega à CPME, o agendamento será publicado em Diário Oficial.
12. 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 e documentação referente ao item 13.
13. 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) nos parâmetros da NBR ISO NBR ISO 15223, referente a símbolos a serem utilizados em produtos para saúde, da NBR ISO 7886-1, referente a seringa hipodérmica estéril para uso único, da NBR ISO 594-1, montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos; da RDC Nº 03 de 04 de Fevereiro de 2011, que dispõe sobre os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único restabelecida pela RDC nº 27, de 14 Maio de 2014 e da Portaria nº 503, de 29 de dezembro de 2011, artigo nº1 do IMETRO - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único.
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 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 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 do fabricante e procedência do produto ofertado.
19. A amostra após avaliação não será devolvida permanecendo na CPME para catalogação e após vigência da ATA de RP será inutilizada

Critério:	Apresentação:	Opções:
menor preço		Catálogo, Garantia,
Unidade Solicitante		QUANTIDADE
CDMEC		2.000.000
	TOTAL:	2.000.000

Sexta-feira, 15 de Maio de 2020

Responsável