

1) DESCRITIVOS

Álcool Gel

Solução para higiene das mãos, em gel, composto por álcool etílico ou isopropílico de 65%p/p(72%v/v) a 85%p/p(89%v/v) e emolientes; hipoalergênico, sem fragrância, secagem rápida e baixa viscosidade que possibilite usos consecutivos do produto com dispensação do produto em quantidade suficiente para completa higiene das mãos por acionamento (2-3ml) Apresentação em bolsa plástica, compatível com o dispensador em material descartável selado e com válvula antientupimento e antivazamento e com sistema que não permite resíduo (desperdício) de produto na bolsa. Dispensadores próprios com sistema de fixação segura através de fita autocolante. A aquisição do produto será vinculada ao fornecimento do dispensador. Laudo de irritabilidade dérmica em humanos sadios e eficácia bactericida, emitido pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

Álcool Espuma

Solução para higiene das mãos, em espuma, composto por álcool etílico ou isopropílico de 65%p/p(72%v/v) a 85%p/p(89%v/v) e emolientes; hipoalergênico, sem fragrância, secagem rápida e baixa viscosidade que possibilite usos consecutivos do produto e com dispensação do produto em quantidade suficiente para completa higiene das mãos por acionamento (0,4-0,6ml) Apresentação em bolsa plástica, compatível com o dispensador em material descartável selado e com válvula antientupimento e antivazamento e com sistema que não permite resíduo (desperdício) de produto na bolsa. Dispensadores próprios com sistema de fixação segura através de fita autocolante. A aquisição do produto será vinculada ao fornecimento do dispensador. Laudo de irritabilidade dérmica em humanos sadios e eficácia bactericida, emitido pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

Álcool Spray

Solução para higiene das mãos, em spray, composto por álcool etílico ou isopropílico de 65% p/p (72% v/v) a 85% p/p (89% v/v) e emolientes; hipoalergênico, sem fragrância, secagem rápida e baixa viscosidade que possibilite usos consecutivos do produto e com dispensação do produto em quantidade suficiente para completa higiene das mãos por acionamento (0,4-0,6ml) Apresentação em bolsa plástica, compatível com o dispensador em material descartável selado e com válvula antientupimento e antivazamento e com sistema que não permite resíduo (desperdício) de produto na bolsa. Dispensadores próprios com sistema de fixação segura através de fita autocolante. A aquisição do produto será vinculada ao fornecimento do dispensador. Laudo de irritabilidade dérmica em humanos sadios e eficácia bactericida, emitido pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

2) MEMORIAL PARA PREGÃO

Descrição geral do item:

Utilizar a descrição compatível com o produto (gel, espuma ou spray)

Qualificação técnica

Atestado(s) de bom desempenho anterior (produto ofertado compatível com descritivo) em contrato de mesma natureza e porte, fornecido(s) pelas contratantes, que deverão conter, necessariamente, a especificação do tipo de compra, com indicação das quantidades fornecidas e do prazo de execução.

Documentação Exigida: ficha técnica e folheto de instrução para o uso do produto com a respectiva composição, responsável técnico, notificação do produto conforme legislação vigente no Ministério da Saúde, anexada a proposta.

Embalagem, rotulagem e laudos:

O rótulo deverá obedecer às especificações técnicas vigentes na legislação brasileira. O dispensador deverá ser de plástico resistente com adesivo dupla face para fixação na parede e que permita a higienização do mesmo. A empresa vencedora deverá apresentar registro como medicamento em órgão competente

no ministério da saúde, certificado de boas práticas de fabricação, laudo de irritabilidade dérmica e de eficácia antimicrobiana emitido pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) (com validade de até cinco anos de licitação atual). O dispensador deverá ser de plástico resistente com adesivo dupla face para fixação na parede e que permita a higienização do mesmo.

Se apresentado laudos realizados em laboratório estrangeiro será aceito desde que seguir a Instrução normativa nº 4 de 2/7/2013 ou outra que venha a substituí-la.

Entrega

O número de dispensadores deverá ser determinado em conjunto com o serviço de controle de infecção hospitalar.

As substituições dos dispensadores que apresentarem mau funcionamento ou danos, fixação e retirada deverá ser realizada pela empresa fornecedora do produto.

Ressalta-se que a empresa vencedora da licitação terá a responsabilidade de promover o treinamento dos usuários quanto a funcionalidade dos dispensadores bem como a substituição dos refis.

Comprovações

- **Licença para o funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município** onde estiver instalado (Atualizada) e, no caso de renovação e esta não houver sido deferida, tempestivamente, será apresentado o protocolo do pedido, formulado no prazo, acompanhado da licença anterior, correspondente ao último exercício;
- **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de linha de Produção/Produtos**, do local específico de produção conforme constante da bula apresentada, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. No caso de produto importado pode-se apresentar Certificado de Boas Práticas e Controle emitido pela autoridade sanitária do país de origem, acompanhado de tradução para a língua portuguesa;

- Estando Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de linha de Produção/Produtos informado na alínea “b” vencido, a licitante deverá anexar cópia autenticada do laudo de inspeção com parecer favorável, emitido pela autoridade sanitária brasileira;
- **Laudo de irritabilidade dérmica** emitido pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)
- **Laudo de eficácia bacteriana e virucida** emitido pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)

A contratada deverá especificar detalhadamente as condições especiais e adequadas de armazenamento a serem observadas pela contratante

Os produtos deverão apresentar, no mínimo, 18 (dezoito) meses de validade contatos da data de entrega no almoxarifado, sendo casos excepcionais analisados pontualmente quando necessários.

Na vigência do Contrato, dentro dos processos de farmacovigilância, caso seja constatada qualquer dúvida quanto a suspeita de eventos adversos, eficácia, composição, apresentação e outros problemas técnicos, a mesma será documentada junto às autoridades sanitárias, e seu lote interditado junto ao sistema de estoque do serviço de saúde, ficando a Contratada comprometida a trocá-lo no prazo máximo de (10) dez dias úteis, sem ônus à Contratante, devendo fornecer ao serviço de saúde o retorno documentado quanto às providências técnicas encaminhadas e seus resultados. A Contratada que não observar o disposto nesse subitem terá o fato documentado dentro do sistema de farmacovigilância ou descumprir a ficha “CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO ALCOOLICA PARA HIGIENE DAS MÃOS” não poderá participar do próximo edital.