



## Anexo - TERMO DE REFERÊNCIA

SECRETARIA

BRIGADA MILITAR

UNIDADE CENTRAL DE COMPRAS

BMDS - DEPARTAMENTO DE SAUDE

E-MAIL

DS-SECOM@BM.RS.GOV.BR

ENDEREÇO ELETRÔNICO

WWW.COMPRAS.RS.GOV.BR

## TERMO DE REFERÊNCIA

NÚMERO DA COMPRA: 36199

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 08/02/2024

EDITAL NÚMERO: 45 / 2024

DATA DA REALIZAÇÃO: 15/02/2024 09:05

NÚMERO EXPEDIENTE: 24/1203-0001902-7

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

## OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0870-EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM;0990-PRODUTOS QUIMICOS DE LIMPEZA/HIGIENE;

## JUSTIFICATIVA

NÃO SE APLICA. NÃO SE APLICA.

## DESCRIÇÃO DO OBJETO

Lote 1 ATADURA - TIPO: GESSADA LARGURA: 10 CM COMPRIMENTO: 3 METROS NÃO ESTÉRIL

TIPO DE ENTREGA: TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP: Preferência

PRAZO DE ENTREGA: 20 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 Dias

Item 1 - 0870.0507.000621

ATADURA - TIPO: GESSADA LARGURA: 10 CM COMPRIMENTO: 3 METROS NÃO ESTÉRIL

QUANTIDADE: 60,0000

UNIDADE: rl

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM

## ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

ATADURA - TIPO: GESSADA; LARGURA: 10 CM; COMPRIMENTO: 3 METROS; MATERIAL: GESSO SOB TELA 100% ALGODÃO; ESTERILIDADE: NÃO ESTÉRIL; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: CONFORME FABRICANTE;

REGISTRO: ANVISA; VALIDADE MÍNIMA NA DATA DA ENTREGA: 12 MESES;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

## LOCALS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 60

Lote 2 CAPA HOSPITALAR - VIDEOCIRURGIA 250X12,5CM

TIPO DE ENTREGA: TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP: Preferência

PRAZO DE ENTREGA: 20 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 Dias

Item 1 - 0870.0507.000454

CAPA HOSPITALAR - VIDEOCIRURGIA 250X12,5CM

QUANTIDADE: 900,0000

UNIDADE: un



FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

CAPA HOSPITALAR - USO: VIDEOCIRURGIA; TIPO DE MATERIAL: PLÁSTICO; ESTERILIDADE: ESTÉRIL; TAMANHO: 250X12,5CM; REGISTRO: ANVISA; DESCARTÁVEL: SIM;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 187

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 900

**Lote 3 DETERGENTE HOSPITALAR - TENSOATIVOS NÃO IÔNICOS E ALCALINIZANTES PH: DE 10 A 14**

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 20 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0990.0001.010009

**DETERGENTE HOSPITALAR - TENSOATIVOS NÃO IÔNICOS E ALCALINIZANTES PH: DE 10 A 14**

QUANTIDADE: 30,0000

UNIDADE: l

FAMÍLIA DO ITEM: PRODUTOS QUIMICOS DE LIMPEZA/HIGIENE

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

DETERGENTE HOSPITALAR - **COMPOSIÇÃO:** TENSOATIVOS NÃO IÔNICOS E AGENTES ALCALINIZANTES; **USO:** LIMPEZA AUTOMATIZADA EM LAVADORAS ULTRASSÔNICA E TERMODESINFECTORA.; **PH:** DE 10 A 14; **SOLÚVEL:** ÁGUA; **REGISTRO:** ANVISA; **APRESENTAÇÃO COMERCIAL:** GALÃO NO MÁXIMO 5LITROS; **UNIDADE LICITATÓRIA:** LITRO; **FUNÇÃO DO MATERIAL:** DETERGENTE HOSPITALAR; **APLICAÇÃO:** INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, MATERIAIS EMAÇO INOXIDÁVEL E METAIS, ALUMÍNIO, PLÁSTICOS E VIDROS.; **CONCENTRAÇÃO:** CONCENTRADO PARA USO DILUÍDO (0,2 A 20ML / LITRO ÁGUA);

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 150, 183, 1013

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 30

**Lote 4 INDICADOR QUÍMICO LAVADORA ULTRASSÔNICA SOLUÇÃO REATIVA E PEROLAS DE VIDRO**

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 20 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0870.0507.000639

**INDICADOR QUÍMICO LAVADORA ULTRASSÔNICA SOLUÇÃO REATIVA E PEROLAS DE VIDRO**

QUANTIDADE: 4,0000

UNIDADE: cx

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

INDICADOR - **TIPO DE INDICADOR:** QUÍMICO; **USO:** LAVADORA ULTRASSÔNICA; **COMPOSIÇÃO:** SOLUÇÃO REATIVA E PEROLAS DE VIDRO; **COMPATIBILIDADE:** COM A LAVADORA ULTRASSÔNICA MARCA MEDISAFE SI DIGITAL; **FUNÇÃO DO MATERIAL:** INDICAR O NÍVEL DE POTÊNCIA DAS ONDAS SUFICIENTE PARA O FENÔMENO DE CAVITAÇÃO; **VOLUME:** 2 ML; **APRESENTAÇÃO COMERCIAL:** CAIXA COM 30 FRASCOS;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 4

**Lote 5 KIT HOSPITALAR - MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL (PAM)**

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência



PRAZO DE ENTREGA : 20 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0870.0507.009942

KIT HOSPITALAR - MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL (PAM)

QUANTIDADE: 150,0000

UNIDADE: kt

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM

## ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

KIT HOSPITALAR - USO: MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL (PAM); ESTERILIDADE: ESTÉRIL; DESCARTÁVEL: SIM; COMPOSIÇÃO: 01 TRANSDUTOR DE PRESSÃO DESCARTÁVEL ADULTO; 01 DISPOSITIVO REGULADOR DE FLUXO; 01 EQUIPO DE SORO SIMPLES MACROGOTAS; 02 EXTENSORES; 02 TORNEIRAS 3VIAS; FUNÇÃO DO MATERIAL: TRANSMISSÃO DE INFORMAÇÕES DA PRESSÃO ARTERIAL DE UM CATEETER DE PRESSÃO INVASIVA ATÉ UM SISTEMA DE MONITORAMENTO.; REGISTRO: ANVISA; COMPLEMENTAÇÃO TÉCNICA: ACOMPANHAR CABO COMPATÍVEL PARA CONEXÃO DO TRANSDUTOR AO EQUIPAMENTO USADO (MARCA DRAGER INFINITY VISTA XL E INFINITY DELTA XL); APRESENTAÇÃO COMERCIAL: CONFORME EMBALAGEM DO FABRICANTE;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 187, 197, 207

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

## LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 150

## Lote 6 SERINGA HIPOD. 03 ML DESC. - SEM AGULHA

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 20 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0870.0735.000072

SERINGA HIPOD. 03 ML DESC. - SEM AGULHA

QUANTIDADE: 10.000,0000

UNIDADE: un

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM

## ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

SERINGA HIPODERMICA, DESCARTAVEL, ESTERILIZADA, COM CILINDRO SILICONIZADO INTERNAMENTE, ANEL DE RETENCAO PARA DIFICULTAR O DESPRENDIMENTO DO EMBOLO, ROLHA DE BORRACHA (STOPPER), CA- PACIDADE PARA 3 ML

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 177, 187, 197, 200, 207

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

## LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 10000

## Lote 7 SONDA NASOGÁSTRICA LONGA 22FR

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 20 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0870.0507.000468

SONDANASOGÁSTRICA LONGA 22FR

QUANTIDADE: 200,0000

UNIDADE: un

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM

## ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

SONDA - TIPO DE SONDA: NASOGÁSTRICA LONGA; CALIBRE: 22FR; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: NASAL; COMPRIMENTO MÍNIMO: 100CM; MATERIAL: PVC TRANSPARENTE, ATÓXICO E FLEXÍVEL; ESTERILIDADE: ESTÉRIL; DESCARTÁVEL: SIM; CARACTERÍSTICAS DA EMBALAGEM: INDIVIDUAL; EXTREMIDADE: EXTREMIDADE PROXIMAL COM PONTA ARREDONDADA E FECHADA COM ORIFÍCIOS E EXTREMIDADE DISTAL COM CONECTOR PADRÃO COM TAMPÃO; USO: ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS OU SOLUÇÕES ALIMENTARES DIRETAMENTE NO TRATO GASTROINTESTINAL E REMOÇÃO DE LÍQUIDOS E GAZES DO TRATO GASTROINTESTINAL SUPERIOR; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: UNIDADE; REGISTRO: ANVISA; GARANTIA: O PRODUTO DEVERÁ POSSUIR, NA DATA DE SUA ENTREGA, PRAZO DE VENCIMENTO COM NO MÍNIMO 80% (OITENTA POR CENTO) DA VALIDADE TOTAL ESPECIFICADA PELO FABRICANTE;



CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 18, 187, 197

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 200

Lote 8 FIO CIRÚRGICO - POLIDIOXANONA 2.0 AGULHA 2.6 CM 1/2 CIRCULO

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 20 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0870.0507.009957

FIO CIRÚRGICO - POLIDIOXANONA 2.0 AGULHA 2.6 CM 1/2 CIRCULO

QUANTIDADE: 600,0000

UNIDADE: un

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

FIO CIRÚRGICO - MATERIAL DO FIO DE SUTURA: POLIDIOXANONA; CALIBRE DO FIO DE SUTURA: 2.0; ESTRUTURA DO FIO DE SUTURA: MONOFILAMENTAR; COMPRIMENTO DO FIO DE SUTURA: MÍNIMO 70CM, MÁXIMO 75CM; PRESENÇA DE AGULHA NO FIO CIRURGICO: COM AGULHA; COMPRIMENTO DA AGULHA DO FIO DE SUTURA: VARIÁVEL 2.5 A 2.7 CM; CIRCUNFERÊNCIA DA AGULHA: 1/2 CIRCULO; PONTA DA AGULHA DE SUTURA: CILINDRICA; FIO CIRÚRGICO ABSORVÍVEL: SIM; VALIDADE MÍNIMA NA DATA DA ENTREGA: 24 MESES; APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO FIO DE SUTURA: EMBALAGEM COM NO MÁXIMO 48 UNIDADES; UNIDADE LICITATÓRIA: UNIDADE; REGISTRO: ANVISA;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 18, 22, 187, 197

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 600

Lote 9 LETRODO (PÁ) ADULTO ADESIVO DESCARTÁVEL PARA DESFIBRILADOR DE AÍSIS – INSTRAMED

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 20 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

Item 1 - 0870.0507.009975

ELETRODO (PÁ) ADULTO ADESIVO DESCARTÁVEL PARA DESFIBRILADOR DE AÍSIS – INSTRAMED

QUANTIDADE: 10,0000

UNIDADE: pr

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

ELETRODO HOSPITALAR - USO: ELETRODO PARA DESFIBRILADOR; TIPO DE MATERIAL: LIVRE DE LÁTEX; TAMANHO: ADULTO; DESCARTÁVEL: SIM; FORMATO: PÁ; ADESIVO: SIM; REGISTRO: ANVISA; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: CONFORME EMBALAGEM DO FABRICANTE; UNIDADE LICITATÓRIA: PAR; OBSERVAÇÕES TÉCNICAS: O CONJUNTO DE ELETRODOS DEVE SER PRÉ CONECTADO; RÁPIDA CONEXÃO AO DESFIBRILADOR E EXCELENTE CONDUTIVIDADE; MULTIFUNÇÕES DESFIBRILADOR DE AÍSIS – INSTRAMED;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 18, 183, 187, 207

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MLITAR RUA CASTRO DE MENEZES 155 VILA ASSUNCAO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 10

OBSERVAÇÕES DOS ITENS:

OBSERVAÇÃO 1

O LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES E OBSERVAÇÕES EXIGIDAS NO EDITAL (EXCETO PARA LICITAÇÕES REALIZADAS POR MEIO ELETRÔNICO). DEVERÁ SER POSSIBILITADA A CONFIRMAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO ITEM, ATRAVÉS DE CATALOGO TÉCNICO/FICHA TÉCNICA A SER DISPONIBILIZADO PELO FABRICANTE, QUANDO SOLICITADO, ANTES DA ADJUDICAÇÃO OU ANTES DA ASSINATURA CONTRATUAL, PODERÁ SER SOLICITADO UMA AMOSTRA AO LICITANTE VENCEDOR A SER ENTREGUE E INSTALADA (CASO DE EQUIPAMENTOS QUE EXIJAM ESSA CONDIÇÃO PARA TESTES) EM LOCAL A SER DEFINIDO, SEM QUALQUER ÔNUS AO ERÁRIO PÚBLICO. O ÓRGÃO REQUISITANTE EM CASO DE DÚMIDA PODERÁ SOLICITAR LAUDO DOS PRODUTOS ENTREGUES, A SER EMITIDO POR LABORATÓRIO ACREDITADO INMETRO, AFIM DE CONFIRMAR O ATENDIMENTO AO DISPOSTO EM EDITAL, FICANDO TODAS AS DESPESAS DE TRANSPORTE E EMISSÃO DO LAUDO POR CONTA DA LICITANTE CONTRATADA.

**OBSERVAÇÃO 18**

OS PRODUTOS DEVERÃO SER FORNECIDOS EM EMBALAGENS ORIGINAIS DE FABRICA.

**OBSERVAÇÃO 22**

O ÓRGÃO SOLICITARA ESCLARECIMENTOS E/OU AMOSTRAS DO MATERIAL OFERTADO QUANDO LHE OCORREREM DUVIDAS.

**OBSERVAÇÃO 150**

PARA PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS/ COSMÉTICOS/ PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE(SABONETES)/PRODUTOS PARA SAÚDE: O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ENTREGAR JUNTO COM OS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO: -DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DO PRODUTO: A) REGISTRO DE PRODUTO NA ANVISA/MS ; \* FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE O PRODUTO OBJETO DA LICITAÇÃO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.\* B) ALVARÁ SANITÁRIO / LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL VIGENTE - DA EMPRESA PARTICIPANTE DA LICITAÇÃO (DISTRIBUIDOR): A) AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) JUNTO A ANVISA/MS; B) ALVARÁ SANITÁRIO / LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL VIGENTE. - O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ENTREGAR JUNTO COM O OBJETO LICITADO AO ÓRGÃO REQUISITANTE: A) ENTREGAR LAUDO DE ATIVIDADE ANTI-MICROBIANA, PARA DESODORANTE DESINFETANTE, DE ENTIDADE CREDENCIADA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE, ORIGINAL OU COPIA AUTENTICADA; B) ENTREGAR LAUDO DE BIODEGRADABILIDADE DOS TENSIOATIVOS ANIÔNICOS, EMITIDO POR ÓRGÃO CREDENCIADO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE, ORIGINAL OU COPIA AUTENTICADA.

**OBSERVAÇÃO 177**

AS AGULHAS E SERINGAS DESCARTÁVEIS DEVERÃO SER EMBALADAS UNITARIAMENTE EM EMBALAGEM HERMÉTICA E ABERTURA COM TÉCNICAS ASSÉPTICAS,( AGULHA, SERINGA E O CONJUNTO AGULHA + SERINGA), DE ACORDO COM A NORMA DA ABNT NBR 9752/97.

**OBSERVAÇÃO 183**

OS PRODUTOS DEVERÃO POSSUIR, NA DATA DE SUA ENTREGA, PRAZO DE VENCIMENTO COM NO MÍNIMO 80% (OITENTA POR CENTO) DA VALIDADE TOTAL ESPECIFICADA PELO FABRICANTE.

**OBSERVAÇÃO 187**

PRODUTOS/EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES OFERTADOS, OS LICITANTES DEVERÃO APRESENTAR, A CRITÉRIO DE JULGAMENTO: O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ENTREGAR JUNTO COM A PROPOSTA FINAL: -DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DO PRODUTO: A) REGISTRO DE PRODUTO/EQUIPAMENTO NA ANVISA/MS; \*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE O PRODUTO/EQUIPAMENTO OBJETO DA LICITAÇÃO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; B) ALVARÁ SANITÁRIO / LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL VIGENTE. \*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE FABRICANTE OU IMPORTADOR DO PRODUTO/ OBJETO LICITADO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL. - DA EMPRESA PARTICIPANTE DA LICITAÇÃO (DISTRIBUIDOR): A) AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) JUNTO A ANVISA/MS; \*FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE O PRODUTO/EQUIPAMENTO OBJETO DA LICITAÇÃO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; \* PARA PRODUTOS/EQUIPAMENTOS REGISTRADOS, O LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR AINDA, CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPFEC), DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO - RDC NRO 497 DE 20 DE MAIO DE 2021.

**OBSERVAÇÃO 197**

O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ENVIAR AMOSTRAS AO ÓRGÃO REQUISITANTE PARA SEREM TESTADAS, APÓS HOMOLOGAÇÃO DA COMPRA E ANTES DA ASSINATURA DO CONTRATO. O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ OBRIGATORIAMENTE OBSERVAR, E EM HIPÓTESE ALGUMA ENTREGAR PRODUTO QUE NÃO SEJA AQUELE (EX: MARCA, CONCENTRAÇÃO, PUREZA, ETC.) QUE FOI ENVIADO PARA ANÁLISE NO ÓRGÃO REQUISITANTE.

**OBSERVAÇÃO 200**

O MATERIAL DEVERÁ TER VALIDADE MÍNIMA DE DOZE MESES, A CONTAR DA DATA DE ENTREGA.

**OBSERVAÇÃO 207**

O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ FORNECER NA ENTREGA DO(S) PRODUTO(S) DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DA ORIGEM E PROCEDÊNCIA DOS MESMOS JUNTO AO FABRICANTE.

**OBSERVAÇÃO 1013**

O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ COMPROVAR JUNTO A PROPOSTA FINAL, QUE O PRODUTO OFERTADO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM O DISPOSTO NA ANVISA DE ACORDO COM O SEU SEGMENTO (LEGISLAÇÃO VIGENTE) . CASO SEU PRODUTO ESTEJA ISENTO, ESTE DEVERÁ APRESENTAR DOCUMENTAÇÃO ISENTANDO TAL CONFORMIDADE. - FICARÁ A CARGO DA EMPRESA LICITANTE PROVAR QUE O PRODUTO OBJETO DA LICITAÇÃO NÃO ESTÁ SUJEITO AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.\*