



Anexo - TERMO DE REFERÊNCIA

SECRETARIA

CELIC

UNIDADE CENTRAL DE COMPRAS

CELIC - SUBSECRETARIA DA ADMIN. CENTRAL DE LICITAÇÕES

E-MAIL

ENDEREÇO ELETRÔNICO

PREGOEIROS-CELIC@PLANEJAMENTO.RS.GOV.BR

WWW.CELIC.RS.GOV.BR

TERMO DE REFERÊNCIA

NÚMERO DA COMPRA: 39776

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 10/06/2025

EDITAL NÚMERO: 638 / 2025

DATA DA REALIZAÇÃO: 17/06/2025 14:10

NÚMERO EXPEDIENTE: 25/2855-0009860-1

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0870-EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM,0880-MEDICAMENTOS DE USO HUMANO;0890-MATERIAIS P/HIGIENE PESSOAL/PROFILAXIA;0910-EQUIPAMENTOS/MATERIAIS ODONTOLOGICOS;

JUSTIFICATIVA

A AQUISIÇÃO DOS ITENS SE FAZ NECESSÁRIA DEVIDO AS AULAS PRÁTICAS DO CURSO DE ODONTO 2025. ESTE CURSO É REALIZADO DESDE 2000 PELA SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE, ATRAVÉS DO HOSPITAL PSIQUIÁTRICO SÃO PEDRO (HPSP) E DA POLÍCA ESTADUAL DE SAÚDE BUCAL, EM PARCERIA COMA SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA SOCIAL DO RIO GRANDE DO SUL, ATRAVÉS DA FUNDAÇÃO DE ARCULAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DAS POLÍCAS PÚBLICAS PARA PESSOAS COM DEFICIÊNCIA E ALTAS HABILIDADES DO RIO GRANDE DO SUL / FADERS. E TEM COMO FINALIDADE, CAPACITAR DENTISTAS, TÉCNICOS EM SAÚDE BUCAL E AUXILIARES EM SAÚDE BUCAL

DESCRIÇÃO DO OBJETO

Lote 1 MATERIA'S MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM/MEDICAMENTO

TIPO DE ENTREGA: TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP: Exclusividade

PRAZO DE ENTREGA: 20 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 343,55

Item 1 - 0870.0507.000133

ALGODAO HIDROFILO ROL 500G

QUANTIDADE: 5,0000 UNIDADE: rl VALOR UNITÁRIO: R\$ 18,49

 $\textbf{\textit{FAMÍLIA DO ITEM}}: \texttt{EQUIPAMENTOS/MATERIAIS} \ \texttt{MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM}$

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:
ALGODAO HIDROFILO: ROLO 500

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 187, 197, 207

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA

EUNDAÇÃO DE ARTICULAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICAS PUBLIÇAS PARA PPD E PPAH, FADERS CENTRO RUA DUQUE DE CAXIAS 418 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 5

Item 2 - 0870.0507.000374

SAPATILHA HOSPITALAR - PROPÉ DESCARTÁVEL G (COMPRIMENTO MÍNIMO DE 33,5CM)

QUANTIDADE: 20,0000 **UNIDADE**: em **VALOR UNITÁRIO**: **R**\$ 11,12

 $\textbf{\textit{FAM}\'ILIADO ITEM}: \ \ \textbf{EQUIPAVENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM}$

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

SAPATILHA HOSPITALAR-TIPO: PROPÉ DESCARTÁVEL; TAMANHO: G (COMPRIMENTO MÍNIMO DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; GRAMATURA MÍNIMA: 30 G/M2; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 DE 33,5CM); MATERIAL: TNT; MATERIAL: T

UNIDADES;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

Emissão: 11/06/2025 - 14:08

Página: 2 de 4



CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

FUNDAÇÃO DE ARTICULAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICAS PUBLIÇAS PARA PPD E PPAH FADERS CENTRO RUA DUQUE DE CAXIAS 418 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 20

Item 3 - 0880.0693.000271

SORO FISIOLOGICO - 1000 ML

QUANTIDADE: 2,0000 UNIDADE: bls VALOR UNITÁRIO: R\$ 14,35

FAMÍLIA DO ITEM: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CLORETO DE SODIO A 0,9% (SORO FISIOLOGICO), NA FORMA INJETA- VEL, EM FRASCO COM 1000 ML

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 69, 169

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA

FUNDAÇÃO DE ARTICULAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICAS PUBLICAS PARA PPD E PPAH FADERS CENTRO RUA DUQUE DE CAXIAS 418 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 2

Lote 2 EQUIPAMENTOS/MATERIAIS ODONTOLOGICOS/PROFILAXIA

TIPO DE ENTREGA: TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP: Exclusividade

PRAZO DE ENTREGA: 20 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 Dias

VALOR DO LOTE: R\$ 864,00

Item 1 - 0910.0507.000528

ALGODÃO - ROLETE CILÍNDRICO - BRANCO - PACOTE 100 ROLETES

QUANTIDADE: 10,0000 UNIDADE: pa VALOR UNITÁRIO: R\$ 3,90

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAVENTOS/MATERIAIS ODONTOLOGICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

ALGODÃO - FORMATO: ROLETE CILÍNDRICO; COR: BRANCO; MATERIAL: 100% FIBRAS DE ALGODÃO; CARACTERÍSTICAS: HIDRÓFILO, MACIO; INODORO: SIM, USO: ODONTOLÓGICO; APRESENTAÇÃO

COMERCIAL: PACOTE COM 100 ROLETES; REGISTRO: ANVISA OU MINISTÉRIO DA SAÚDE;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA

FUNDAÇÃO DE ARTICULAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICAS PUBLICAS PARA PPD E PPAH, FADERS CENTRO RUA DUQUE DE CAXAS 418 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 10

Item 2 - 0910.0507.001521

VERNIZ C/FLUOR 10 ML

QUANTIDADE: 3,0000 UNIDADE: fr VALOR UNITÁRIO: R\$ 50,77

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS ODONTOLOGICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

VERNIZ ODONTOLOGICO, COM FLUOR, PARA APLICACOES TOPICAS NA PREVENCAO DA CARIE, EM FRASCO COM 10 ML.

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

FUNDAÇÃO DE ARTICULAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICAS PUBLICAS PARA PPD E PPAH, FADERS CENTRO RUA DUQUE DE CAXIAS 418 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 3

Item 3 - 0910.0507.000400

CUNHA ODONTOLÓGICA - DE MADEIRA

QUANTIDADE: 3,0000 UNIDADE: em VALOR UNITÁRIO: R\$ 32,43

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS ODONTOLOGICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CUNHA ODONTOLÓGICA - MATERIAL: DE MADEIRA; FORMATO: GEOMÉTRICO SIMÉTRICO; TAMANHO: CINCO TAMANHOS DISTINTOS DIVIDIDOS POR COR; COLORIDA SIM, PRONTA PARA USO: SIM AUSÊNCIA DE



FARPAS: SIM, ATÓXICO: SIM, APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 UNIDADES; REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE: SIM, VALIDADE MÍNIMA NA DATA DA ENTREGA: INDETERMINADA;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 187

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

FUNDAÇÃO DE ARTICULAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICAS PUBLICAS PARA PPD E PPAH FADERS CENTRO RUA DUQUE DE CAXIAS 418 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 3

Item 4 - 0910.0507.000405

LENÇOL DE BORRACHA/ DIQUE - 13,5 X 13,5 CM

QUANTIDADE: 5,0000 UNIDADE: cx VALOR UNITÁRIO: R\$ 34,10

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS ODONTOLOGICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

LENÇOL DE BORRACHA' DIQUE - TAMANHO DO LENÇOL DE BORRACHA: 13,5 X 13,5 CM; ESPESSURA DO LENÇOL DE BORRACHA: ENTRE 0,16MMA 0,22MM; PESO UNITÁRIO DO LENÇOL DE BORRACHA: 3,30 A 3,90G; COR DO LENÇOL DE BORRACHA: AZUL OU VERDE; AROMATIZADO: SIM; ALTA RESISTÊNCIA A TRAÇÃO: SIM; VALIDADE MÍNIMA NA DATA DA ENTREGA: 24 MESES; APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO LENÇOL DE BORRACHA: CX COM 26 UNID. EMBALADAS INDIVIDUALMENTE:

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA

EUNDAÇÃO DE ARTICULAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICAS PUBLIÇAS PARA PPD E PPAH FADERS CENTRO RUA DUQUE DE CAXIAS 418 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 5

Item 5 - 0890.0501.009995

PASTA PROFILATICA - ODONTOLÓGICO - COM FLÚOR - BISNAGA DE 90 GRAMAS

QUANTIDADE: 4,0000 UNIDADE: bg VALOR UNITÁRIO: R\$ 12,50

FAMÍLIA DO ITEM: MATERIAIS P/HIGIENE PESSOAL/PROFILAXIA

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

PASTA PROFILATICA - USO: ODONTOLÓGICO; COMPOSIÇÃO MÍNIMA: LAURIL SULFATO DE SÓDIO, CARBONATO DE CÁLCIO.; FLÚOR: SIM, APRESENTAÇÃO COMERCIAL: BISNAGA DE 90 GRAWAS; VALIDADE
MÍNIMA NA DATA DA ENTREGA: NO MOMENTO DA ENTREGA DO PRODUTO AO ÓRGÃO REQUISITANTE, A VALIDADE DO MESMO NÃO DEVERÁ SER INFERIOR A 80% DO INDICADO PELO FABRICANTE; REGISTRO
ANVISA: SIM

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 1013

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA

FUNDAÇÃO DE ARTICULAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICAS PUBLICAS PARA PPD E PPAH FADERS CENTRO RUA DUQUE DE CAXIAS 418 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 4

Item 6 - 0910.0507.000477

SUGADOR CIRÚRGICO - DESCARTÁVEL ESTÉRIL

QUANTIDADE: 4,0000 UNIDADE: cx VALOR UNITÁRIO: R\$ 75,48

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS ODONTOLOGICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

SUGADOR CIRÚRGICO - TIPO DE SUGADOR: DESCARTÁVEL ESTÉRIL; MATERIAL DO SUGADOR CIRÚRGICO: PLÁSTICO; REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE: SIM; VALIDADE MÍNIMA NA DATA DA ENTREGA: 12 MESES; APRESENTAÇÃO COMERCIAL DOS SUGADORES CIRÚRGICOS: CAIXA COM 40 UNIDADES;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAS DE ENTREGA:

FUNDAÇÃO DE ARTICULAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICAS PUBLICAS PARA PPD E PPAH FADERS CENTRO RUA DUQUE DE CAXIAS 418 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 4

Item 7 - 0910.0507.000545

BABADOR ODONTOLÓGICO - DESCARTÁVEL, 2 CAMADAS, TAMANHO MÍNIMO: 30 X 40CM

QUANTIDADE: 3,0000 UNIDADE: em VALOR UNITÁRIO: R\$ 17,66

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS ODONTOLOGICOS

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

BABADOR ODONTOLÓGICO - COMPOSIÇÃO DO BABADOURO: DUAS CAWADAS, UMA DE PAPEL ABSORVENTE E UMA DE PLÁSTICO; TIPO DE BABADOR: DESCARTÁVEL; PERMEABILIDADE: IMPERMEÁVEL; COR: BRANCO; COMPRIMENTO MÍNIMO: 30 CM; LARGURA MÍNIMA 40 CM; REGISTRO: ANVISA; APRESENTAÇÃO COMERCIAL: EMBALAGEM COM 100 UNIDADES; VALIDADE MÍNIMA NA DATA DA ENTREGA: 24 MESES;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA



FUNDAÇÃO DE ARTICULAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICAS PUBLICAS PARA PPO E PPAH FADERS CENTRO RUA DUQUE DE CAXIAS 418 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 3

OBSERVAÇÕES DOS ITENS:

OBSERVAÇÃO 1

O LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR DECLARAÇÃO DE CONFORMDADE 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 EXJAM ESSA CONDIÇÃO PARA TESTES) EM LOCAL A SER DEFINIDO, SEM QUALQUER ÔNUS AO ERÁRIO PÚBLICO. O ÓRGÃO REQUISITANTE EM CASO DE DÚVIDA PODERÁ SOLICITAR LAUDO DOS PRODUTOS ENTREGUES, A SER EMTIDO 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 69

PROGRAMA "RS COMPETITIVO": DECRETO NRO 43.295 DE 18/08/04, PUBLICADO DOE EM 19/08/04. OBJETIVA CRIAR MECANISMOS DE INDUÇÃO AS AQUISIÇÕES DE BENS E SERVIÇOS DE EMPRESAS GAÚCHAS.

OBSERVAÇÃO 169

OBSERVAÇÕES:169 MEDICAMENTOS EM FRASCOS, BISNAGAS E EMBALAGENS: - SOMENTE SERÃO ACEITOS OS MEDICAMENTOS QUE POR OCASIÃO DA DATA DE ENTREGA APRESENTAREM NO MÍNIMO 80% (OITENTA POR CENTO) DE SEU PERÍODO DE VALIDADE VIGENTE. A CONTAR DA DATA DE SUA FABRICAÇÃO, PARA PRODUTOS EM QUE O PRAZO TOTAL FOR SUPERIOR A UM ANO E DE 90% (NOVENTA POR CENTO) NOS MEDICAMENTOS EM QUE O PERÍODO DE VALIDADE VIGENTE FOR IGUAL OU INFERIOR A UM ANO; - EM CADA EMBALAGEM SECUNDARIA, DEVERÁ CONSTAR IMPRESSO E INDIMIDUALMENTE, A EXPRESSÃO ""VENDA PROIBIDA AO PÚBLICO", DE TAL FORMA QUE NÃO POSSA SER REMOVIDA. SEM DANIFICAR A EMBALAGEM O ENVELOPE DE PROPOSTA DO LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR OS SEQUINTES DOCUMENTOS: - DOCUMENTAÇÃO QUE COMPROVE O REGISTRO DE LICENCIAMENTO DA EMPRESA LI- CITANTE. PERANTE AO ÓRGÃO SANITÁRIO LOCAL COMPETENTE, AUTORIZANDO O EXERCÍCIO NAS ATIVIDADES DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS; - CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE POR LINHA DE PRODUÇÃO/PRODUTOS, EMTIDO PELA AGENCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MNISTÉRIO DA SAÚDE (ANVISA); - DOCUMENTAÇÃO QUE COMPROVE REGISTRO DO FABRICANTE E DO MEDICAMENTO EM QUESTÃO, NA AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; - EM CASO DE DISTRIBUIDORA, DECLARAÇÃO DO SEU CREDENCIAMENTO COMO DISTRIBUIDORA JUNTO A EMPRESA DETENTORA DOS PRODUTOS E CERTIFICADO DE COMPRIMENTO DE BOAS PRATICAS DE DISTRIBUIÇÃO, - AS SUBSTANCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DEVEMA-TENDER AS PORTARIAS SVS/MS NUMERO 344/98 E PORTARIA SVS/MS NUMERO 06/99; - BULA DOS MEDICAMENTOS, DEVE ATENDER PORTARIA SVS/MS NUMERO 110/99; A ENTREGA DOS MEDICAMENTOS, POR PARTE DOS FORNECEDORES, DEVE SER ACOMPANHADA DE: - LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE, ORIGINAL OU COPIA AUTENTICADA, POR LOTE DE MEDICAMENTO ENTREGUE, REALIZADOS PELO FABRICANTE OU PELA REDE DE LABORATÓRIOS (REBLAS), ASSINADAS POR PROFISSIONAL FARMACÊUTICO IDENTIFICADO PELO NUMERO DE SEU CRF, COM AUTENTICAÇÃO DE SUA ASSINATURA. LAUDO DE ANALISE DO(S) LOTE (S) A SER (EM) FORNECIDO (S), EMTIDO (S) NO BRASIL. NO CASO DE PRODUTOS IMPORTADOS, QUE DEPENDAM DE ALTA TECNOLOGIA E QUE PORVENTURA NÃO EXISTA TECNOLOGIA NACIONAL PARA OS TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE NECESSÁRIOS, PODERÃO SER ACEITOS LAUDOS ANALÍTICOS DO FABRICANTE. DESDE QUE COMPROVADA A CERTIFICAÇÃO DE ORIGEM DOS PRODUTOS, CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO BEM COMO AS BOAS PRATICAS DE LABORATÓRIO, TODOS TRADUZIDOS PARA O IDIOMA PORTUGUÊS, POR TRADUTOR JURAMENTADO;

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 ANVISAMIS, *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 ANVISAMIS, *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 ANDA, CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPFEC), DE ACORDO COMA 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 ANALISE NO ÓRGÃO REQUISITANTE.

OBSERVAÇÃO 207

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

OBSERVAÇÃO 101:

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