



Anexo - TERMO DE REFERÊNCIA

SECRETARIA

CELIC

UNIDADE CENTRAL DE COMPRAS

CELIC - SUBSECRETARIA DA ADMIN. CENTRAL DE LICITAÇÕES

E-MAIL

PREGOEIROS-CELIC@PLANEJAMENTO.RS.GOV.BR

ENDEREÇO ELETRÔNICO

WWW.CELICRS.GOV.BR

TERMO DE REFERÊNCIA

NÚMERO DA COMPRA: 40319

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 13/08/2025

EDITAL NÚMERO: 520 / 2025

DATA DA REALIZAÇÃO: 05/09/2025 09:30

NÚMERO EXPEDIENTE: 25/2000-0095805-0

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

OBJETO

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0830-EQUIPAMENTOS/MATERIAIS P/LABORATORIO;

JUSTIFICATIVA

EQUIPAMENTOS A SEREM ADQUIRIDOS CONFORME PROPOSTA 87182846000123004 DO FUNDO NACIONAL DE SAÚDE, PARA EQUIPAR A HEMORREDE ESTADUAL

DESCRIÇÃO DO OBJETO

Lote 1 FREEZER VERTICAL PARA LABORATÓRIO - MÍNIMO 400 LITROS -30°C - GAVETAS

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 30 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 456.265,94

Item 1 - 0830.0103.010007

FREEZER VERTICAL PARA LABORATÓRIO - MÍNIMO 400 LITROS -30°C - GAVETAS

QUANTIDADE: 13,0000

UNIDADE: un

VALOR UNITÁRIO: R\$ 35.097,38

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS P/LABORATORIO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

FREEZER PARA LABORATÓRIO - TIPO DE FREEZER: FREEZER VERTICAL; TEMPERATURA: - 30°C;

CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO: CAPACIDADE MÍNIMA 400L E CAPACIDADE MÁXIMA DE 510L; PORTA(S): "CEGA" POR ACESSO VERTICAL; CÂMARA INTERNA: AÇO INOX; RODÍZIOS: SIM E COM TRAVA; ALARME(S): ALARME VISUAL E SONORO; TENSÃO: DEFINIDA PELO ÓRGÃO REQUISITANTE; GARANTIA: MÍNIMO 12 MESES; ASSISTÊNCIA TÉCNICA: POSSUIR ASSISTÊNCIA TÉCNICA NACIONAL; ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR DO ITEM:

- GABINETE EXTERNO EM CHAPA DE AÇO, COM PINTURA ELETOSTÁTICA DE ALTA RESISTENCIA À CORROSÃO.
- GABINETE INTERNO EM AÇO INOX, COM DIMENSÕES MÍNIMAS DE 60 CM DE LARGURA, 95 CM DE ALTURA E 55 CM DE PROFUNDIDADE;

- DEVERÁ POSSUIR NO MÍNIMO 5 GAVETAS REMOVÍVEIS;
- DEVERÁ POSSUIR CONTROLE DE TEMPERATURA AUTOMÁTICO.
- DEVERÁ POSSUIR PAINEL SUPERIOR, PRÉ-CALIBRADO EM -30°C (MENOS TRINTA GRAUS CELSIUS), COM LEITURA DIGITAL DA TEMPERATURA E COM RESOLUÇÃO DE 0,1°C.
- DEVERÁ APRESENTAR SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO POR COMPRESSOR HERMÉTICO, SELADO, BAIXO CONSUMO DE ENERGIA COM ALTA CAPACIDADE DE RECUPERAÇÃO TÉRMICA, LIVRE CFC.
- DEVERÁ APRESENTAR REFRIGERAÇÃO COM CIRCULAÇÃO DE AR FORÇADO PARA MANUTENÇÃO E HOMOGENEIDADE DA TEMPERATURA INTERNA EM TODAS AS GAVETAS, COM DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO AO ABRIR A PORTA.
- DEVERÁ REALIZAR DEGELO AUTOMÁTICO SECO COM EVAPORAÇÃO DE CONDENSADO;
- DEVERÁ POSSUIR SISTEMA ANTICONGELAMENTO EMBUTIDO EVITANDO A FORMAÇÃO E ACÚMULO DE GELO
- FREQUÊNCIA DE 50/60HZ.
- DEVERÁ POSSUIR ILUMINAÇÃO INTERNA TEMPORIZADA EM LED COM ACIONAMENTO NA ABERTURA DA PORTA OU DIRETO NO PAINEL COM TEMPO PROGRAMÁVEL PELO USUÁRIO.



- DEVERÁ POSSUIR REGISTRADOR GRÁFICO OU SISTEMA COM PEN DRIVE DIRETAMENTE NO EQUIPAMENTO PARA REGISTRO DE TEMPERATURA, EVENTOS OU RELATÓRIOS, SEM UTILIZAR SOFTWARE OU COMPUTADOR EXTERNO.
- DEVERÁ TER ALARME VISUAL E SONORO DOTADO DE BATERIA RECARREGÁVEL PARA REGISTROS DE EVENTOS DE MÁXIMA E MÍNIMA TEMPERATURA, FALTA DE ENERGIA, PORTA ABERTA.
- DEVERÁ APRESENTAR SILENCIADOR DO ALARME SONORO, DE APENAS UM TOQUE.
- DEVERÁ PERMITIR O ACESSO DO USUÁRIO AO AJUSTE DE PARÂMETROS ATRAVÉS DE SENHA DIRETAMENTE NO DISPLAY.
- DEVERÁ POSSUIR SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO POR BATERIA RECARREGÁVEL PARA TODA A REDE DE COMANDO ELETRÔNICO E SISTEMAS DE ALARMES;
- DEVERÁ POSSUIR CHAVE GERAL DE ENERGIA – LIGA DESLIGA.
- DEVERÁ APRESENTAR QUALIFICAÇÃO TÉRMICA INICIAL DOS EQUIPAMENTOS;
- DEVERÁ APRESENTAR CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DOS TERMÔMETROS NO MOMENTO DA AQUISIÇÃO.
- DEVERÁ APRESENTAR CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO RBC;
- DEVERÁ APRESENTAR MANUAL EM PORTUGUÊS.

• A ENTREGA DOS EQUIPAMENTOS DEVERÁ SER PREVIAMENTE AGENDADA COM OS RESPONSÁVEIS DO ÓRGÃO REQUISITANTE;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 39, 187

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE HEMOCENTRO DO RIO GRANDE DO SUL AVENIDA BENTO GONCALVES 3722 SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 3

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE HEMOCENTRO DE PELOTAS (HEMOPEL) AVENIDA BENTO GONCALVES 4569 CENTRO PELOTAS RS QUANTIDADE: 3

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE HEMOCENTRO DE PASSO FUNDO (HEMOPASSO) AVENIDA SETE DE SETEMBRO 1055 CENTRO PASSO FUNDO RS QUANTIDADE: 3

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE HEMOCENTRO DE SANTA MARIA (HEMOSM) RUA ALAMEDA SANTIAGO DO CHILE 35 NOSSA SENHORA DAS DORES SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 2

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE HEMOCENTRO DE CRUZ ALTA (HEMOCRUZ) RUA BARÃO DO RIO BRANCO 1445 CENTRO CRUZ ALTA RS QUANTIDADE: 1

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE FEPPS - HEMO. SANTA ROSA BOA VISTA 401 CENTRO SANTA ROSA RS QUANTIDADE: 1

Lote 2 CÂMARA DE REFRIGERAÇÃO VERTICAL - 2° A 8°C – MÍN. 400L – C/ ALARME SONORO

TIPO DE ENTREGA : TOTAL

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 30 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 640.000,00

Item 1 - 0830.0103.010008

CÂMARA DE REFRIGERAÇÃO VERTICAL - 2° A 8°C – MÍN. 400L – C/ ALARME SONORO

QUANTIDADE: 25,0000

UNIDADE: un

VALOR UNITÁRIO: R\$ 25.600,00

FAMÍLIA DO ITEM: EQUIPAMENTOS/MATERIAIS P/LABORATORIO

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

CÂMARA DE REFRIGERAÇÃO - **TIPO:** CÂMARA DE CONSERVAÇÃO; **USO:** CAMARA DE REFRIGERAÇÃO VERTICAL, PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS; **TEMPERATURA DE FUNCIONAMENTO:** DE 2° A 8°C, DEVERÁ POSSUIR PAINEL DE CONTROLE FRONTAL COM CONTROLADOR ELETRÔNICO, MICROPROCESSADO, COM LEITURA DIGITAL DE TEMPERATURA MÁXIMA E MÍNIMA, FIXA EM 4° GRAUS CELSIUS; **CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO:** CAPACIDADE MINIMA DE 400L E MÁXIMA DE 500L; **TIPO DE DEGELO:** AUTOMÁTICO SECO COM EVAPORAÇÃO DO CONDENSADOR; **TIPO DE PORTA:** A PORTA EXTERNA DEVE SER DE VIDRO DUPLO OU TRIPLO, TIPO VITRINE E COM SISTEMA ANTI-EMBASSANTE; **RODÍZIOS:** SIM; **NÚMERO DE GAVETAS:** 5 UN; **VOLTAGEM:** A SER DEFINIDA PELO ÓRGÃO



SOLICITANTE; **FREQUÊNCIA:** 50/60HZ; **CIRCULAÇÃO INTERNA POR AR FORÇADO:** SIM; **TIPO DE ILUMINACAO:** DEVERÁ POSSUIR ILUMINAÇÃO INTERNA; **GABINETE EXTERNO TIPO VERTICAL:** SIM; **MATERIAL DO GABINETE EXTERNO:** EM CHAPA DE AÇO TRATADA, RESISTENTE À CORROSÃO; **GABINETE INTERNO:** AÇO INOX; **GARANTIA MÍNIMA:** MÍNIMO 12 MESES; **MANUAL EM PORTUGUÊS:** SIM; **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR DO ITEM:**

- ISOLAMENTO TÉRMICO EM POLIURETANO DE ALTA DENSIDADE, LIVRE DE CFC, EM TODAS AS PAREDES.
- SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO COM COMPRESSORES E TERMOSTATOS DIGITAIS PARA CONTROLE DE TEMPERATURA;
- DEVERÁ TER GAVETAS CONSTRUÍDAS EM AÇO INOX, PERFURADAS E DESLIZANTES SOBRE TRILHOS, NO MÍNIMO 5 GAVETAS;
- DEVERÁ FAZER A UTILIZAÇÃO DE SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO COM UNIDADE SELADA, CIRCULAÇÃO DE AR FORÇADO PROPORCIONANDO PERFEITA HOMOGENEIDADE DENTRO DA CAMARA;
- DEVERÁ TER DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO DA CIRCULAÇÃO DE AR INTERNO QUANDO DA ABERTURA DA PORTA;
- DEVERÁ TER TERMÔMETRO DIGITAL COM SUBDIVISÃO DE LEITURA DE 0,1° C;
- DEVERÁ TER TERMOSTATO INTERNO DE SEGURANÇA COM INDICADORES VISUAIS E INDIVIDUAIS PARA LIGAÇÃO GERAL, REFRIGERAÇÃO E SOM INIBIDO;
- DEVERÁ POSSUIR SISTEMAS DE ALARME PROGRAMÁVEIS, AUDIOVISUAIS PARA ALTA E BAIXA TEMPERATURA, FALTA DE ENERGIA, PORTA ABERTA OU BAIXA BATERIA;
- DEVERÁ POSSUIR TECLA SILENCIADORA DE ALARME SONORO DIRETAMENTE NO PAINEL;
- DEVERÁ POSSUIR CHAVE GERAL DE ALIMENTAÇÃO – LIGA DESLIGA;
- DEVERÁ POSSUIR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA;
- DEVERÁ POSSUIR ASSISTÊNCIA TÉCNICA NACIONAL.
- DEVERÁ APRESENTAR QUALIFICAÇÃO TÉRMICA INICIAL DOS EQUIPAMENTOS;
- DEVERÁ APRESENTAR CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DOS TERMÔMETROS NO MOMENTO DA AQUISIÇÃO.
- DEVERÁ APRESENTAR CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO RBC;

• A ENTREGA DOS EQUIPAMENTOS DEVERÁ SER PREVIAMENTE AGENDADA COM OS RESPONSÁVEIS DO ÓRGÃO REQUISITANTE;

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 39, 187

CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE HEMOCENTRO DO RIO GRANDE DO SUL AVENIDA BENTO GONCALVES 3722 SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 6

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE HEMOCENTRO DE PELOTAS (HEMOPEL) AVENIDA BENTO GONCALVES 4569 CENTRO PELOTAS RS QUANTIDADE: 6

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE HEMOCENTRO DE PASSO FUNDO (HEMOPASSO) AVENIDA SETE DE SETEMBRO 1055 CENTRO PASSO FUNDO RS QUANTIDADE: 6

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE HEMOCENTRO DE SANTA MARIA (HEMOSM) RUA ALAMEDA SANTIAGO DO CHILE 35 NOSSA SENHORA DAS DORES SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 6

LOCAIS DE ENTREGA:

SECRETARIA DA SAUDE FEPPS - HEMO. SANTA ROSA BOA VISTA 401 CENTRO SANTA ROSA RS QUANTIDADE: 1

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 DÚVIDA 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 39

**PARA EQUIPAMENTO(S)/APARELHO(S):**

1. INDICAR TIPO E PRAZO DE GARANTIA, COM VALIDADE MÍNIMA DE 12(DOZE) MESES, SALVO SE CONSTAR DATA DE VALIDADE DIFERENTE JUNTO A ESPECIFICAÇÃO DO ITEM (CONSIDERAR A MAIOR) A CONTAR DA DATA DA ENTREGA DO PRODUTO AO ÓRGÃO REQUISITANTE;

2. O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ANEXAR JUNTO À PROPOSTA FINAL A RELAÇÃO DOS POSTOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AO PRODUTO OFERTADO, SENDO NO MÍNIMO UM, NA CIDADE DE PORTO ALEGRE OU REGIÃO METROPOLITANA, SALVO SE CONSTAR LOCAL DIFERENTE JUNTO A ESPECIFICAÇÃO DO ITEM OU NAS OBSERVAÇÕES GERAIS DA COMPRA (CONSIDERAR O LOCAL INFORMADO NO TEXTO DO ITEM OU OBSERVAÇÕES GERAIS DA COMPRA);

2.1. CASO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA SEJA APENAS DO FABRICANTE OU NÃO SE LOCALIZE NA CIDADE DE PORTO ALEGRE OU REGIÃO METROPOLITANA, INDEPENDENTE DA SUA LOCALIZAÇÃO NO TERRITÓRIO NACIONAL, O LICITANTE VENCEDOR DEVERÁ ANEXAR JUNTO À PROPOSTA FINAL TERMO DE DECLARAÇÃO PRÓPRIO DEVIDAMENTE ASSINADO, ASSUMINDO NA ÍNTEGRA AS CONDIÇÕES IMPOSTAS NESTA OBSERVAÇÃO 39, COMO REFERENTE A GARANTIA, TRANSPORTE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA, E NA ESPECIFICAÇÃO DO ITEM, INCLUSIVE, SE CONSTAR LOCAL DIFERENTE JUNTO A ESPECIFICAÇÃO DO ITEM OU NAS OBSERVAÇÕES GERAIS DA COMPRA (CONSIDERAR O LOCAL INFORMADO NO TEXTO DO ITEM OU OBSERVAÇÕES GERAIS DA COMPRA);

2.2 PARA EFEITO DE RESPONSABILIDADE QUANTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA, ITEM 2 – SUBITEM 2.1, ESTA FICARÁ DE RESPONSABILIDADE DURANTE O PRAZO DE GARANTIA.

3. PARA EQUIPAMENTOS QUE NECESSITE E CASO NÃO EXISTA DEFINIDA A VOLTAGEM DO PRODUTO NA ESPECIFICAÇÃO DO ITEM, ESTA DEVERÁ SER ENTREGUE DE ACORDO COM A NECESSIDADE DO ÓRGÃO REQUISITANTE. PARA TANTO, A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ ENTRAR EM CONTATO COM O ÓRGÃO REQUISITANTE ANTES DA ENTREGA DO PRODUTO;

4. O(S) EQUIPAMENTO(S) DEVERÁ(AO) SER ENTREGUE(S) COM TODOS OS ACESSÓRIOS EM PERFEITO FUNCIONAMENTO, ACOMPANHADO(S) DE MANUAIS TÉCNICOS E/OU DE INSTRUÇÕES ATUALIZADOS E, QUANDO NECESSÁRIO, ESQUEMA ELÉTRICO PARA INSTALAÇÃO;

5. A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DURANTE A VIGÊNCIA DO PRAZO DE GARANTIA DEVERA SER PRESTADA NO LOCAL ONDE ESTARÁ(AO) INSTALADO(S) OU OPERANDO O(S) EQUIPAMENTO(S)/APARELHO(S);

6. O CHAMADO POR TELEFONE DEVERÁ SER ACEITO COMO FORMA DE INICIAR O PEDIDO DE MANUTENÇÃO E/OU SUPORTE TÉCNICO PARA FINS DE CONTAGEM DE PRAZO DE ATENDIMENTO, ESTE NUNCA DEVERÁ SER SUPERIOR A 24 (VINTE E QUATRO) HORAS, PARA CAPITAL E REGIÃO METROPOLITANA, E 48 (QUARENTA E OITO) HORAS, PARA O INTERIOR DO ESTADO;

7. NO CASO DE REMOÇÃO DO(S) EQUIPAMENTO(S)/APARELHO(S) PARA MANUTENÇÃO, ESTA FICARÁ A CARGO DO FORNECEDOR, BEM COMO SEU RETORNO AO LOCAL DE ORIGEM. O FORNECEDOR SERÁ CONSIDERADO, PARA TODOS OS EFEITOS, DURANTE ESTE PERÍODO, COMO FIEL DEPOSITÁRIO DO MESMO(S);

8. NO CASO DE DESLOCAMENTO, NÃO HAVENDO POSSIBILIDADE DE DEVOLUÇÃO DOS EQUIPAMENTOS(S)/APARELHO(S) AO LOCAL DE ORIGEM EM PERFEITAS CONDIÇÕES DE USO NO PRAZO MÁXIMO DE 72 (SETENTA E DUAS) HORAS, A CONTAR DA HORA DO COMPARECIMENTO PARA O ATENDIMENTO, O FORNECEDOR PROVIDENCIARÁ A(S) SUBSTITUIÇÃO(ÕES) PROVISÓRIA(S) DE OUTRO(S) EQUIPAMENTO(S)/APARELHO(S) EQUIVALENTE(S) OU SUPERIOR(ES) AO QUE ESTIVER(EM) EM CONCERTO, POSSIBILITANDO AO USUÁRIO(S) A CONTINUAÇÃO DE SUAS ATIVIDADES.

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 PRATICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPFEC), DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO - RDC NRO 497 DE 20 DE MAIO DE 2021.