

**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: 40545

DATA DA MONTAGEM DA CONTRATAÇÃO: 09/09/2025

EDITAL NÚMERO: 563 / 2025

DATA DA REALIZAÇÃO: 25/09/2025 09:30

NÚMERO EXPEDIENTE: 25/1300-0007568-4

TIPO PRAZO DE ENTREGA: POR COMPRA

PERÍODO DE VIGÊNCIA DO REGISTRO DE PREÇO: 365

**OBJETO**

AQUISIÇÃO DE BENS DA(S) FAMÍLIA(S): 0870-EQUIPAMENTOS/MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES/ENFERMAGEM; 0910-EQUIPAMENTOS/MATERIAIS ODONTOLÓGICOS;

**JUSTIFICATIVA**

A PRESENTE LICITAÇÃO VISA ATENDER ÀS DEMANDAS QUE SURTEM DOS ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA ESTADUAL E QUE, POR INTERMÉDIO DESTA CENTRAL DE LICITAÇÕES, SÃO INCLuíDAS PARA PREVISÃO DE REGISTRO DE PREÇOS EM GRUPOS DE FAMÍLIAS PARA MELHOR ORGANIZAÇÃO DAS COMPRAS PÚBLICAS, POSSIBILITANDO UM PLANEJAMENTO NO QUAL GERE EFICIÊNCIA NAS CONTRATAÇÕES. OS ÓRGÃOS TEM A NECESSIDADE DE MANTER O ESTOQUE DOS ALMOXARIFADOS, PRINCIPALMENTE COM AQUISIÇÃO FREQUENTE E AGRUPAMENTO DAS DEMANDAS SEMELHANTES, CONSIDERANDO A NECESSIDADE DE SUPRIR AS DEMANDAS COTIDIANAS, A PRESENTE LICITAÇÃO POR REGISTRO DE PREÇO DARÁ MAIS AGILIDADE E PADRONIZAÇÃO DAS AQUISIÇÕES, REDUZINDO A QUANTIDADE DE PROCESSOS INDIVIDUAIS, GERANDO ASSIM MELHORES CONTRATOS PARA ADMINISTRAÇÃO. CONSIDERANDO QUE ESTA CELIC ADOTA DESDE JULHO DE 2022 O CALENDÁRIO DE REGISTRO DE PREÇOS, GARANTINDO EFICIÊNCIA E MELHOR APROVEITAMENTO DOS RECURSOS DISPONÍVEIS PERMITINDO UMA MAIOR FLEXIBILIDADE NA GESTÃO DAS AQUISIÇÕES E POSSIBILITANDO UM PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO MAIS EFICIENTE. O REGISTRO DE PREÇOS TEM COMO DIRETRIZ ESTABELECEER QUANTIDADES MÍNIMAS E MÁXIMAS A SEREM ADQUIRIDAS, BEM COMO PRAZOS DE ENTREGA ADEQUADOS ÀS NECESSIDADES DOS ÓRGÃOS, PROPORCIONANDO UMA MAIOR PREVISIBILIDADE DAS CONTRATAÇÕES PÚBLICAS. A PROGRAMAÇÃO DO CALENDÁRIO OCORRE MENSALMENTE COM LIBERAÇÃO ALTERNADA EM DOIS GRUPOS DE FAMÍLIAS PARA PREVISÃO AOS ÓRGÃOS, QUE AO FINAL DO PRAZO ESTABELECIDO É FEITA UMA AVALIAÇÃO SOBRE O ANDAMENTO DESSAS SOLICITAÇÕES. DESSE COMUNICADO, SÃO GERADAS VÁRIAS COMPRAS, QUE SÃO PLANEJADAS PELO SEGUIMENTO DE MERCADO E ÁREAS AFINS, PARA FORMALIZAÇÃO DO EDITAL.

**DESCRIÇÃO DO OBJETO****Lote 1 LIMA ENDODÔNTICA ROTATÓRIA XP ENDO FINISHER 25 25MM**

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 30 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 42.550,00

**Item 1 - 0910.0457.010034****LIMA ENDODÔNTICA ROTATÓRIA XP ENDO FINISHER 25 25MM****QUANTIDADE:** 230,0000**UNIDADE:** un**VALOR UNITÁRIO:** R\$ 185,00**FAMÍLIA DO ITEM:** EQUIPAMENTOS/MATERIAIS ODONTOLÓGICOS**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

LIMA ENDODÔNTICA ROTATÓRIA - **USO:** ACABAMENTO ANATÔMICO E LIMPEZA DOS CANAIS RADICULARES; **MATERIAL:** LIGA NÍQUEL-TITÂNIO MAX WIRE (MARTENSITE AUSTENITE ELECTRO POLISH FLEX); **COMPRIMENTO:** 25MM; **SECÇÃO TRANSVERSAL:** TRIANGULAR; **CONICIDADE:** NULA; **ÂNGULO HELICOIDAL:** NÃO SE APLICA; **PONTA GUIA:** INATIVA; **REGISTRO:** ANVISA; **APRESENTAÇÃO COMERCIAL:** UNIDADE; **CALIBRE DA LIMA ENDODÔNTICA:** 25; **MODELO E MARCA COMERCIAL:** MODELO XP ENDO FINISHER DA MARCA FKG DENTAIRE SARL;

**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:** 1, 1013**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA CENTRO MÉDICO ODONTOLÓGICO DA BM RUA SETE DE SETEMBRO 372 CENTRO HISTÓRICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 30

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOÃO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 200

**Lote 2 LIMA ENDODÔNTICA MANUAL - TIPO: K FILE CALIBRE: 15 A 40 (1ª SÉRIE) 31MM**



TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 30 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 7.115,96

**Item 1 - 0910.0457.000053****LIMA ENDODÔNTICA MANUAL - TIPO: K FILE CALIBRE: 15 A 40 (1º SÉRIE) 31MM****QUANTIDADE:** 82,0000**UNIDADE:** cx**VALOR UNITÁRIO:** R\$ 86,78**FAMÍLIA DO ITEM:** EQUIPAMENTOS/MATERIAIS ODONTOLÓGICOS**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**LIMA ENDODÔNTICA MANUAL - **TIPO** : K FILE; **CALIBRE** : 15 A 40 (1º SÉRIE); **COMPRIMENTO DA LIMA** : 31MM;**SECÇÃO TRANSVERSAL DA LIMA ENDODÔNTICA** : QUADRANGULAR (ATÉ 40);**MATERIAL DO CABO DA LIMA ENDODÔNTICA MANUAL** : PLÁSTICO DE POLIAMIDA ESPECIFICAÇÃO PA 6.6;**COR DO CABO DA LIMA ENDODÔNTICA MANUAL** : PADRÃO ISO; **NUMERAÇÃO ISO NO CABO** : SIM;**LIMAS CONFECCIONADAS POR TORÇÃO** : SIM; **MATERIAL DA LIMA ENDODÔNTICA MANUAL** : AÇO INOXIDÁVELAUSTENÍTICO ELETROPOLIDO 17%CR 8%NI; **STOPS DE SILICONE** : SIM; **FUNCIONAMENTO MANUAL** : SIM;**REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE** : SIM; **VALIDADE MÍNIMA NA DATA DA ENTREGA** : 24 MESES;**APRESENTAÇÃO COMERCIAL** : CAIXA POLIESTIRENO COM 6 UNIDADES;**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:** 1, 1013**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO**LOCAIS DE ENTREGA:**FUNDACAO DE ARTICULACAO E DESENVOLVIMENTO DE POLITICAS PUBLICAS PARA PPD E PPAH FADERS CENTRO RUA DUQUE DE CAXIAS 418 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 2**LOCAIS DE ENTREGA:**SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA CENTRO MÉDICO ODONTOLÓGICO DA BM RUA SETE DE SETEMBRO 372 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 50**LOCAIS DE ENTREGA:**SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 30**Lote 3 PONTA DE ULTRASSOM**

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 30 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 43.594,32

**Item 1 - 0910.0353.009993****PONTA DE ULTRASSOM - ESFÉRICA DIAMANTADA PEQUENA****QUANTIDADE:** 94,0000**UNIDADE:** un**VALOR UNITÁRIO:** R\$ 247,28**FAMÍLIA DO ITEM:** EQUIPAMENTOS/MATERIAIS ODONTOLÓGICOS**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**PONTA DE ULTRASSOM - **MODELO:** ESFÉRICA DIAMANTADA PEQUENA; **ENCAIXE:** NSK (OU COMPATÍVEL JET LAXIS SONIC BP LED SCHUSTER); **MATERIAL:** AÇO INOX; **OPÇÃO:** ORIGINAL OU COMPATÍVEL COM O DISPOSITIVO ORIGINAL; **USO:**ENDODONTIA; **ESTERILIZAÇÃO:** CALOR ÚMIDO (AUTOCLAVE); **APRESENTAÇÃO COMERCIAL:** EMBALAGEM COM 1UNIDADE; **VALIDADE MÍNIMA NA DATA DA ENTREGA:** NÃO SE APLICA;**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:** 1, 187, 197, 207**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO**LOCAIS DE ENTREGA:**FUNDACAO DE ARTICULACAO E DESENVOLVIMENTO DE POLITICAS PUBLICAS PARA PPD E PPAH FADERS CENTRO RUA



DUQUE DE CAXIAS 418 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 4

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA CENTRO MÉDICO ODONTOLÓGICO DA BM RUA SETE DE SETEMBRO 372 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 50

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SAUDE DIVISÃO DE SUPRIMENTOS - SES AVENIDA MARECHAL ANDREA 351 BOA VISTA PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 20

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 20

**Item 2 - 0910.0353.009994**

**PONTA DE ULTRASSOM - ESFÉRICA DIAMANTADA GRANDE**

**QUANTIDADE:** 74,0000 **UNIDADE:** un **VALOR UNITÁRIO:** R\$ 275,00

**FAMÍLIA DO ITEM:** EQUIPAMENTOS/MATERIAIS ODONTOLOGICOS

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

PONTA DE ULTRASSOM - **MODELO:** ESFÉRICA DIAMANTADA GRANDE; **ENCAIXE:** NSK (OU COMPATÍVEL JET LAXIS SONIC BP LED SCHUSTER); **MATERIAL:** AÇO INOX; **OPÇÃO:** ORIGINAL OU COMPATÍVEL COM O DISPOSITIVO ORIGINAL; **USO:** ENDODONTIA; **ESTERILIZAÇÃO:** CALOR ÚMIDO (AUTOCLAVE); **APRESENTAÇÃO COMERCIAL:** EMBALAGEM COM 1 UNIDADE; **VALIDADE MÍNIMA NA DATA DA ENTREGA:** NÃO SE APLICA;

**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº:** 1, 187, 197, 207

**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS:** NÃO

**LOCAIS DE ENTREGA:**

FUNDACAO DE ARTICULACAO E DESENVOLVIMENTO DE POLITICAS PUBLICAS PARA PPD E PPAH FADERS CENTRO RUA DUQUE DE CAXIAS 418 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 4

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA CENTRO MÉDICO ODONTOLÓGICO DA BM RUA SETE DE SETEMBRO 372 CENTRO HISTORICO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 50

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800 PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 20

**Lote 4 BOMBA - INFUSÃO COMPATIVEL COM SERINGAS PERFUSORAS HOSPITALAR**

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 30 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 48.655,28

**Item 1 - 0870.0190.010304**

**BOMBA - INFUSÃO COMPATIVEL COM SERINGAS PERFUSORAS HOSPITALAR**

**QUANTIDADE:** 4,0000 **UNIDADE:** un **VALOR UNITÁRIO:** R\$ 12.163,82

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

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

BOMBA - **TIPO:** BOMBA DE INFUSÃO COMPATIVEL COM SERINGAS PERFUSORAS; **USO:** HOSPITALAR;  
**VELOCIDADE DE FLUXO:** 0,01 A 1000 ML/H; **ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:** 1. COMPATÍVEIS COM PELO MENOS 3 SERINGAS PERFUSORAS (COM CERTIFICAÇÃO DO INMETRO PARA USO EM BOMBA DE SERINGA) COMERCIALIZADAS NO MERCADO, PARA OS TAMANHOS DE 5/10/20/30/50/60 ML E TER RECONHECIMENTO AUTOMÁTICO DO TAMANHO DA SERINGA;  
2. MODO TCIALVO CONTROLADA COM NO MÍNIMO 4 PROCOTOLOS;  
3. COM TELA PARA VISUALIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DE NO MÍNIMO TRÊS POLEGADAS COM TECNOLOGIA TOUCHSCREEN, COM BRILHO DE TELA AJUSTÁVEL;  
4. PESO MÁXIMO DE 2,5KG;  
5. PRECISÃO MENOR OU IGUAL A 2,5%;



6. MODOS: TCI, TIVA, ML/H, DOSAGEM, TEMPO DA DOSAGEM, TEMPO, SEQUENCIAL, RAMPA, MODO DESPERTAR, MODO PARA NEONATO;
  7. GRAU DE PROTEÇÃO MÍNIMA IP32;
  8. COM PROGRAMAÇÃO DO VOLUME DE 0,01 A 9.999 ML;
  9. GARANTIR TAXA DE FLUXO DE 0,01 A 1000 ML/H;
  10. PERMITIR A TROCA DA VAZÃO SEM PAUSAR A INFUSÃO;
  11. KVO PROGRAMÁVEL;
  12. DEVE CONTER O NOME DA DROGA NA TELA DE INFUSÃO;
  13. DETECÇÃO DE OCLUSÃO DE NO MÍNIMO 3 NÍVEIS;
  14. COM SISTEMA DE ALARMES E PRÉ-ALARMES VISUAIS E SONOROS;
  15. COM PELO MENOS 2 NÍVEIS DE ALARME E VOLUME SELECIONÁVEL.
  16. BATERIA DE LÍTIO DE NO MÍNIMO 5 HORAS COM CARREGAMENTO DE CARGA MÁXIMA DE ATÉ 8 HORAS.
  17. POSSUIR CLAMP PARA FIXAÇÃO EM SUPORTE DE SORO;
  18. DEVE ACOMPANHAR MANUAIS IMPRESSOS DE OPERAÇÃO EM LÍNGUA PORTUGUESA (BRASIL) E SERVIÇO/SOFTWARE EM LÍNGUA PORTUGUESA (BRASIL).
  19. O LICITANTE DEVE FORNECER TREINAMENTO OPERACIONAL DE FORMA PRESENCIAL ADEQUADO AOS USUÁRIOS E DE SERVIÇO PARA EQUIPE TÉCNICA;
  20. POSSUIR ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA LOCAL NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL (DEVERÁ SER INDICADA NA PROPOSTA);
  21. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO;
  22. FORNECER DEMAIS ACESSÓRIOS E COMPONENTES PARA O PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO;;
- ALIMENTAÇÃO:** 100-240V~50HZ/60HZ COM SELEÇÃO AUTOMÁTICA DE TENSÃO E CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA (PADRÃO BRASILEIRO - NBR 14136); **GARANTIA:** MÍNIMO 12 MESES; **REGISTRO:** NA ANVISA;

**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1, 1013**

**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO**

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SEGURANCA PUBLICA HOSPITAL DA BRIGADA MILITAR DE SANTA MARIA RUA EUCLIDES DA CUNHA 1800  
PRESIDENTE JOAO GOULART SANTA MARIA RS QUANTIDADE: 4

### Lote 5 NEBULIZADOR COMPLETO 110/220 V

TIPO DE PREVISÃO DE CONSUMO : Total

TRATAMENTO ME/EPP : Preferência

PRAZO DE ENTREGA : 30 Dias

VALIDADE DA PROPOSTA : 60 Dias

VALOR DO LOTE : R\$ 7.716,28

**Item 1 - 0870.0544.000031**

**NEBULIZADOR COMPLETO 110/220 V**

**QUANTIDADE:** 76,0000

**UNIDADE:** cj

**VALOR UNITÁRIO:** R\$ 101,53

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

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:**

CONJUNTO DE NEBULIZACAO COMPOSTO DE: CACHIMBO PLASTICO, EX-TENSAO, MASCARA E MOTOR DE 1/20 HP, 110/220 V.

**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES Nº: 1**

**CONSIDERAR OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS: NÃO**

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA SAUDE DIVISÃO DE SUPRIMENTOS - SES AVENIDA MARECHAL ANDREA 351 BOA VISTA PORTO ALEGRE RS  
QUANTIDADE: 15

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTAVEL PARQUE ZOOLOGICO DE SAPUCAIA - ZOO BR 116, KM 252  
S/N PARADA 41 COLONIAL SAPUCAIA DO SUL RS QUANTIDADE: 1

**LOCAIS DE ENTREGA:**

SECRETARIA DA ADMINISTRACAO PENITENCIARIA INSTITUTO PSIQUIÁTRICO FORENSE AVENIDA BENTO GONÇALVES 2850  
SANTO ANTONIO PORTO ALEGRE RS QUANTIDADE: 60

**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 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 (BPPEC), 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 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.\*