

**TERMO DE REFERÊNCIA**

Recurso proveniente de Emenda: ( )Federal ( )Estadual ( )Municipal ( X )N/A

**1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea “a” e “i” da Lei n.º 14.133/2021)**

1.1. **Pregão Eletrônico sob registro de preços** para a aquisição de eletrodos cirúrgicos reutilizáveis para o Centro de Especialidades da Secretaria Municipal de Saúde, em virtude da necessidade de viabilizar a realização contínua e segura de procedimentos dermatológicos e cirurgias ambulatoriais, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | UNIDADE DE MEDIDA | QTD. MÍNIMA | QTD. | VALOR UNIARIO | VALOR TOTAL  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|------|---------------|--------------|
| 01   | <b>Placa neutra reutilizável em aço inoxidável:</b> Eletrodo de retorno do paciente (placa neutra) permanente, confeccionado em liga de aço inoxidável cirúrgico de alta condutividade e resistência à corrosão, apresentando superfície plana, lisa, de fácil higienização e cantos arredondados para evitar traumas térmicos ou mecânicos à pele. O item deve possuir dimensão aproximada para público adulto de 180 por 300 mm, ser totalmente processável e autoclavável a vapor saturado em temperaturas de 121 °C a 134 °C e garantir 100% de compatibilidade física e elétrica com o gerador eletrocirúrgico WEM Medtronic modelo SS 200E operando em alta frequência, contendo ponto de fixação tipo borne/garra compatível com os cabos de conexão do equipamento. O produto deve possuir registro ou cadastramento ativo na ANVISA e | Unidade           | 02          | 10   | R\$ 469,85    | R\$ 4.698,50 |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |    |    |           |             |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|----|-----------|-------------|
|    | comprovar conformidade com as normas técnicas ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR IEC 60601-2-2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |    |    |           |             |
| 02 | <b>Eletrodo cirúrgico tipo agulha fina (reutilizável):</b> Eletrodo atuarial para caneta de bisturi eletrônico, formato tipo agulha fina indicado para microdissecção e corte de alta precisão, confeccionado em aço inoxidável cirúrgico de alta resistência térmica e flexibilidade adequada. O item deve possuir comprimento total de aproximadamente 6,6 cm (2,6 polegadas), haste de encaixe padrão universal com diâmetro de 2,38 mm (3/32"). Deve ser totalmente reprocessável e autoclavável a vapor saturado (121 °C a 134 °C), sendo obrigatoriamente 100% compatível com as canetas porta-eletrodos do bisturi eletrônico WEM Medtronic modelo SS 200E pertencente à instituição. O insumo poderá ser de qualquer marca ou fabricante, desde que atenda a todas as especificações técnicas e garanta plena compatibilidade com o referido equipamento. O produto deve possuir registro ativo na ANVISA. Padrão de referência equivalente ao código Valleylab E1003. | Unidade | 07 | 20 | R\$ 84,17 | R\$1.683,40 |
| 03 | <b>Eletrodo cirúrgico tipo lâmina em aço inoxidável (reutilizável):</b> Eletrodo atuarial para caneta de bisturi eletrônico, formato tipo lâmina reta, confeccionado em aço inoxidável cirúrgico de alta condutividade e resistência mecânica. O item deve                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Unidade | 07 | 20 | R\$ 53,00 | R\$1.060,00 |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |    |    |            |             |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|----|------------|-------------|
|           | possuir comprimento total de aproximadamente 7,0 cm (2,75 polegadas), haste de encaixe padrão universal com diâmetro de 2,38 mm (3/32") e sistema de travamento/perfil hexagonal para evitar a rotação involuntária do eletrodo durante o procedimento cirúrgico. Deve ser totalmente reprocessável e autoclavável a vapor saturado (121 °C a 134 °C), sendo obrigatoriamente 100% compatível com as canetas porta-eletrodos do bisturi eletrônico WEM Medtronic modelo SS 200E pertencente à instituição. O insumo poderá ser de qualquer marca ou fabricante, desde que atenda a todas as especificações técnicas e garanta plena compatibilidade com o referido equipamento. O produto deve possuir registro ativo na ANVISA. Padrão de referência equivalente ao código Valleylab E1020. |         |    |    |            |             |
| <b>04</b> | <b>Eletrodo cirúrgico tipo alça em tungstênio (reutilizável):</b> Eletrodo atuarial para caneta de bisturi eletrônico, formato tipo alça circular (loop), confeccionado com fio de tungstênio de alta pureza e integridade estrutural sob altas temperaturas, indicado para procedimentos de ressecção e biópsia eletrocirúrgica. O item deve possuir alça com diâmetro de aproximadamente 9,5 mm, haste de encaixe padrão universal com diâmetro de 2,38 mm (3/32"). Deve ser totalmente reprocessável e autoclavável a vapor saturado (121 °C a                                                                                                                                                                                                                                            | Unidade | 04 | 10 | R\$ 177,67 | R\$1.776,70 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 134 °C), sendo obrigatoriamente 100% compatível com as canetas porta-eletrodos e acessórios do bisturi eletrônico WEM Medtronic modelo SS 200E pertencente à instituição. O insumo poderá ser de qualquer marca ou fabricante, desde que atenda a todas as especificações técnicas e garanta plena compatibilidade com o referido equipamento. O produto deve possuir registro ativo na ANVISA. Padrão de referência equivalente ao código Valleylab E1005. |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|

1.2. O(s) objeto(s) desta contratação são caracterizados como COMUNS, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar

1.3. A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, contado a partir da sua assinatura, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovada a vantajosidade para a Administração, conforme cláusulas e condições estabelecidas no Edital.

1.3.1. Durante o período de vigência da Ata de Registro de Preços, a Administração poderá solicitar as quantidades que julgar necessárias para o atendimento de suas demandas. A quantidade mínima estipulada na tabela do item 1.1 consiste apenas em uma estimativa mínima anual a ser adquirida, não obrigando a Administração à contratação total imediata.

1.3.2. Durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços, os itens fornecidos deverão atender rigorosamente às especificações técnicas e ao descritivo constante na proposta encaminhada pela contratada, a qual foi previamente analisada e aprovada pelo setor técnico responsável.

1.4. O custo estimado total da contratação é de R\$ R\$ 9.218,60 (Nove mil, duzentos e dezoito reais e sessenta centavos.), conforme custos unitários apostos na tabela acima

1.5. Se tratando a futura contratação a ser viabilizada mediante Sistema de Registro de Preços, o licitante NÃO poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital.

---

## **2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'b' da Lei n.º 14.133/2021)**

2.1. A Fundamentação da Contratação e seus quantitativos encontram-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

## **3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'c' da Lei n.º 14.133/2021)**

3.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

## **4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'd' da Lei n.º 14.133/2021)**

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1 Os produtos deverão possuir registro ativo na ANVISA e atender às normas técnicas aplicáveis (como normas da série ABNT NBR IEC 60601), garantindo a biocompatibilidade dos materiais e a ausência de componentes tóxicos que ofereçam risco ao paciente, ao operador ou ao meio ambiente.

4.1.2. As embalagens devem assegurar a integridade do produto e ser confeccionadas, preferencialmente, em materiais recicláveis ou de menor impacto ambiental, ficando a Contratada responsável pelo recolhimento e descarte adequado das caixas e invólucros de transporte (Lei nº 12.305/2010).

4.1.3. A Contratada obriga-se a cumprir a legislação trabalhista e as normas de saúde e segurança ocupacional, assegurando ambiente de trabalho isento de discriminação e vedando estritamente o uso de trabalho infantil ou em condições análogas às de escravo.

4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei n.º 14.133/21.

4.4. A vistoria não se aplica ao objeto desta contratação.

## **5. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (artigo 6º, inciso XXIII, alínea “e” da Lei n.º 14.133/2021)**

5.1. O prazo de entrega dos materiais será de 15 (quinze) dias, com início contados a partir do recebimento formal da Ordem de Fornecimento (ou Nota de Empenho).

5.1.1. Caso a empresa vencedora fique impossibilitada de cumprir o prazo estipulado por motivo de força maior ou fato superveniente, deverá notificar formalmente a Administração antes do vencimento do prazo, com as devidas justificativas e comprovações, para análise e deliberação sobre a eventual prorrogação do prazo de entrega.

5.2. Os materiais serão entregues no Centro de Especialidades, situado na ERS-407, nº 1100, Capão da Canoa - RS, CEP 95555-000.

5.3. Especificação da garantia do serviço (art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021).

5.3.1. A garantia e as condições de assistência técnica dos produtos deverão atender integralmente aos seguintes requisitos:

5.3.1.1. Garantia contra defeitos de fabricação, oxidação, corrosão, deformações estruturais ou degradação precoce dos componentes metálicos e isolantes durante o uso regular e os ciclos de reprocessamento/autoclavagem será de, no mínimo, 12 (doze) meses ou pelo período de validade total do produto (o que for maior), contados a partir do recebimento definitivo.

5.3.1.2. Todos os materiais com prazo de validade determinado deverão ser entregues com, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade total vigente na data da entrega.

5.3.1.3. A CONTRATADA garante a total compatibilidade física, mecânica e elétrica dos eletrodos e placas com o Bisturi Eletrônico WEM Medtronic SS 200E em uso no município. Os produtos deverão garantir perfeito encaixe de conectores/cabos, distribuição uniforme de corrente (evitando pontos de sobreaquecimento) e Perfeita condutividade elétrica e compatibilidade de encaixe mecânico dos cabos, garras e conectores, apresentando acabamento superficial liso, uniforme e isento de rebarbas ou imperfeições que possam comprometer a segurança do paciente ou a higienização do material.

5.3.1.4. Verificado qualquer vício, defeito de fabricação, alteração na integridade física do produto, danos na embalagem de proteção/transporte de fábrica ou qualquer vício de fabricação que comprometa a resistência aos processos de

esterilização/autoclavagem e a durabilidade do insumo, a CONTRATADA deverá realizar a substituição do produto por um novo no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da notificação formal, sem nenhum custo adicional de frete ou frete de devolução.

5.3.1.5. A CONTRATADA responderá por eventuais danos causados aos equipamentos da unidade de saúde ou à integridade física de pacientes e operadores decorrentes de defeitos de fabricação, falhas no isolamento das placas durante os procedimentos.

5.3.1.6. Caso a ANVISA ou o fabricante emitam alertas de segurança, interdição ou recall referentes aos lotes fornecidos, a CONTRATADA obriga-se a notificar a Administração em até 24 (vinte e quatro) horas e efetuar o recolhimento e a substituição imediata dos produtos sem ônus ao município.

5.3.2. Verificada a não conformidade do material ou de algum dos produtos com as especificações deste edital, o licitante vencedor deverá promover a substituição ou as correções necessárias no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do recebimento da notificação formal, sem qualquer ônus para a Administração, sujeitando-se às penalidades previstas neste edital.

## **6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea “f” da Lei n.º 14.133/21)**

### **6.1. ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL**

6.1.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei n.º 14.133/2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei n.º 14.133/2021, art. 115, caput).

6.1.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei n.º 14.133/2021, art. 115, § 5º).

6.1.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei n.º 14.133/2021, art. 117, caput).

6.1.4. O fiscal do contrato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei n.º 14.133/2021, art. 117, § 1º).

6.1.5. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei

n.º 14.133/2021, art. 117, § 2º).

6.1.6. O contratado deverá manter preposto aceito pela Administração no local da obra ou do serviço para representá-lo na execução do contrato. (Lei n.º 14.133/2021, art. 118).

6.1.7. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade (IN 5, art. 44, § 1º).

6.1.8. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei n.º 14.133/2021, art. 119).

6.1.9. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei n.º 14.133/2021, art. 120).

6.1.10. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei n.º 14.133/2021, art. 121, caput).

6.1.11. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei n.º 14.133/2021, art. 121, § 1º).

6.1.12. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

6.1.13. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, § 3º).

## **7. DOS CRITÉRIOS DE AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA PAGAMENTO**

7.1. Os materiais entregues serão submetidos à rigorosa verificação de conformidade técnica e qualidade pelo responsável designado para o acompanhamento e fiscalização do contrato.

7.1.1. Ocorrerá no ato da entrega, no endereço indicado no item 5.2, para conferência sumária dos volumes e da nota fiscal.

7.1.2. Ocorrerá no prazo de até 5 (cinco) dias úteis após o recebimento provisório, mediante

emissão do Termo de Recebimento Definitivo, após a comprovação de que os produtos atendem a 100% (cem por cento) das especificações exigidas no edital, aos padrões de qualidade hospitalar e à perfeita funcionalidade junto aos equipamentos do município.

7.1.3. A aprovação prévia de catálogos, prospectos ou laudos durante a fase de licitação não obriga a Administração a aceitar o produto entregue. O lote será sumariamente rejeitado caso a verificação física e prática demonstre vícios de fabricação, presença de defeitos de fabricação, trincas, deformações físicas, sinais de oxidação/corrosão, incompatibilidade nas conexões ou inconformidades com as especificações exigidas neste Termo de Referência.

7.2. O pagamento será efetuado no prazo de até 15 (quinze) dias, contados a partir da data de emissão do Termo de Recebimento Definitivo e do devido ateste da Nota Fiscal pelo responsável pela fiscalização do contrato.

7.2.1. A Nota Fiscal/Fatura deverá ser emitida pela CONTRATADA correspondendo estritamente ao quantitativo e valor dos produtos efetivamente aferidos e aceitos.

7.2.2. Na hipótese de incorreções na Nota Fiscal, divergência nos valores, ausência de certidões de regularidade fiscal/trabalhista válidas ou pendência de substituição de produtos rejeitados, a contagem do prazo de 15 dias para pagamento será suspensa, sendo retomada somente após a devida regularização pela CONTRATADA, sem incidir qualquer encargo financeiro para a Administração.

7.2.3. O pagamento fica condicionado à manutenção das condições de habilitação e regularidade fiscal, previdenciária e trabalhista da CONTRATADA durante toda a vigência do contrato.

## **8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei n.º 14.133/2021)**

8.1. O objeto detalhado neste termo de referência é descrito como COMUM

### **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

8.2. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO sob REGISTRO DE PREÇOS, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR ITEM.

8.2.1. O fornecedor deverá enviar CATÁLOGO, que será avaliado por servidor designado

### **Exigências de habilitação**

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

#### **Habilitação jurídica**

8.4. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.5. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

8.6. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.7. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.8. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

#### **Habilitação fiscal, social e trabalhista**

8.9. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.10. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

8.11. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.12. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.13. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.14. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943 (CNDT);

8.15. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.16. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

#### **Qualificação Econômico-Financeira**

8.17. Certidão Negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor (Lei n.º 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

#### **Qualificação Técnica**

8.18. Declaração Unificada;

8.19. Certidão negativa correcional da empresa e dos sócios (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM), mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://certidoes.cgu.gov.br/>);

8.20. Certidão emitida pelo Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça ([www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/consultar\\_requerido.php](http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php));

8.21. Apresentação do comprovante de Registro ou Notificação do produto (eletrodos e placas) válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mediante cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) ou espelho do cadastro obtido no portal da ANVISA.

8.22. Cópia da publicação no DOU ou certidão de AFE válida, emitida pela ANVISA, autorizando a empresa licitante a armazenar, distribuir ou comercializar Produtos para a Saúde.

8.23. Caso a licitante alegue a não aplicabilidade ou a isenção de cumprimento das exigências previstas nos itens 8.21 e 8.22 (AFE / Licença Sanitária), deverá apresentar documento oficial comprobatório ou fundamentação legal específica emitida pela ANVISA ou órgão sanitário competente que ateste expressamente a dispensa do documento para o exercício da atividade comercial do objeto licitado.

---

## 9. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA INÍCIO DO SERVIÇO

NÃO SE APLICA

## 10. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE ELABORAÇÃO

**Secretário Marcelo Berasi Vieira**

**Servidores:** João Victor Riedi Mattia, Administrativo – Área Técnica/Setor de Planejamento de Licitações e Contratos/SMS; Letícia Rodrigues Gos – Enfermeira – Área Técnica/Planejamento de Licitações e Contratos/SMS.

Capão da Canoa, 31 de Julho de 2026.

