

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÕES

1. DO OBJETO

Aquisição de **SISTEMAS DE ALTO FLUXO** para suprir necessidades da Instituição, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento.

Item	Descrição do Material	Identificação CATMAT	Registro no PGC	Unid.	Qtde.	Amostra para avaliação
1	CIRCUITO COM VIA RESPIRATÓRIA COM CONEXÃO PROXIMAL OU DISTAL OU AMBAS PARA SENSORES DE TEMPERATURA E FLUXO. ADAPTADOR (OU EQUIVALENTE) PARA OFERTA DE GÁS, EM PLÁSTICO OU SIMILAR, COM DUAS ENTRADAS PARA MISTURA DE GASES OU BLENDER INTERNO PARA A MISTURA DOS GASES. O PRODUTO DEVE SER ATÓXICO, ISENTO DE RESÍDUOS E IMPUREZAS E DE IRRITANTES DÉRMICOS, RESISTENTE, DE FÁCIL MONTAGEM, TER CONEXÕES SEGURAS, FLEXIBILIDADE SEGURA, OFERECER CONFORTO E SEGURANÇA NA UTILIZAÇÃO E ATENDER A LEGISLAÇÃO VIGENTE. EMBALAGEM SEGURA CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE. COM CONTRATO DE COMODATO	434631	5938	Unid	200	1
2	CÂNULA NASAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE OXIGÊNIO POR ALTO FLUXO, TAMANHO QUE ATENDA LACTENTES DE 3KG A 10KG APROXIMADAMENTE, COM CAPACIDADE DE FLUXO DE OXIGÊNIO QUE CONTEMPLE ATÉ 20 LITROS/MINUTO. O PRODUTO DEVE SER ATÓXICO, ISENTO DE RESÍDUOS E IMPUREZAS E DE IRRITANTES DÉRMICOS, RESISTENTE, DE FÁCIL MONTAGEM, TER CONEXÕES SEGURAS, FLEXIBILIDADE SEGURA, OFERECER CONFORTO E SEGURANÇA NA UTILIZAÇÃO E ATENDER A LEGISLAÇÃO VIGENTE. EMBALAGEM SEGURA CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE.	455834	5939	Unid	100	1
3	CÂNULA NASAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE OXIGÊNIO POR ALTO FLUXO,	455834	5939	Unid	50	1

	TAMANHO QUE ATENDA PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 10KG A 25KG APROXIMADAMENTE, COM CAPACIDADE DE FLUXO DE OXIGÊNIO QUE CONTEMPLE ATÉ 40 LITROS/MINUTO. O PRODUTO DEVE SER ATÓXICO, ISENTO DE RESÍDUOS E IMPUREZAS E DE IRRITANTES DÉRMICOS, RESISTENTE, DE FÁCIL MONTAGEM, TER CONEXÕES SEGURAS, FLEXIBILIDADE SEGURA, OFERECER CONFORTO E SEGURANÇA NA UTILIZAÇÃO E ATENDER A LEGISLAÇÃO VIGENTE. EMBALAGEM SEGURA CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE.					
4	CÂNULA NASAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE OXIGÊNIO POR ALTO FLUXO, TAMANHO QUE ATENDA PACIENTES PEDIÁTRICOS E ADOLESCENTES DE 25KG A 60KG APROXIMADAMENTE, COM CAPACIDADE DE FLUXO DE OXIGÊNIO QUE CONTEMPLE PELO MENOS 40 LITROS/MINUTO. O PRODUTO DEVE SER ATÓXICO, ISENTO DE RESÍDUOS E IMPUREZAS E DE IRRITANTES DÉRMICOS, RESISTENTE, DE FÁCIL MONTAGEM, TER CONEXÕES SEGURAS, FLEXIBILIDADE SEGURA, OFERECER CONFORTO E SEGURANÇA NA UTILIZAÇÃO E ATENDER A LEGISLAÇÃO VIGENTE. EMBALAGEM SEGURA CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE.	455835	5963	Unid	50	1

OBS: Os códigos CATMAT inseridos neste termo são aproximados, não representando com total exatidão os descritivos dos materiais requeridos. A Unidade está trabalhando junto com a Câmara Técnica de Insumos uma catalogação com o corpo técnico. Portanto, os descritivos considerados na realização do pregão SÃO OS CONSTANTES NESTE TERMO DE REFERÊNCIA

1.1. O prazo de vigência do contrato é de 22 (Vinte e dois) dias, conforme disposto no item 4 deste termo de referência.

1.2. Os itens 1, 2, 3 e 4 devem ser adquiridos em **GRUPO ÚNICO**, considerando a necessidade de **COMODATO** e compatibilidade entre os itens. A justificativa para aquisição em grupo decorre do uso de equipamento em comodato, além da limitação do espaço físico. A aquisição de forma separada poderia resultar em 4 insumos distintos com 4 equipamentos distintos, dificultando o trabalho dos técnicos que manusearão o material. Além do exposto, o espaço físico ficaria prejudicado.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A aquisição se faz necessária pois trata-se de materiais hospitalares para atendimento a pacientes da Unidade. Sua falta pode acarretar em sérios prejuízos aos pacientes da Unidade. A quantidade solicitada foi apurada aproximadamente conforme o seguinte critério: estimativa de uso da área técnica (Unidade de Pacientes Graves). A modalidade registro de preços justifica-se pelo fato de não ser precisa a quantidade do uso de cada material, além de não ser possível comprometer todo o Orçamento de uma única vez, devido ao recebimento de recursos de forma escalonada. Diante do exposto, a requisição está embasada nos incisos I e IV do artigo 3º do Decreto 7.892/2013.

3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

3.1. A natureza dos objetos a serem contratados é comum nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002.

4. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

4.1. O prazo de entrega dos bens é de 05 dias, contados a partir do pedido da Fiocruz, em remessa única, realizado por e-mail, onde constará em anexo a Nota de Empenho e/ou Ordem de Fornecimento e/ou Autorização de Entrega, cujo recebimento deverá ser formalmente confirmado pela contratada no prazo de até 02 (dois) dias. A entrega se dará para cada pedido formulado pelo Contratante, no seguinte endereço: Av Rui Barbosa 716, Flamengo RJ. Excepcionalmente e mediante agendamento, a entrega também poderá ser realizada no seguinte endereço: Av Brasil, 4365, Manguinhos – RJ.

4.2. O prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 80% do prazo total recomendado pelo fabricante. Caso o produto entregue não atenda 80% da validade, a Contratada deverá fornecer carta de comprometimento de troca do material, caso não seja utilizado pelo Contratante dentro do prazo de validade.

4.3. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05(cinco) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

4.4. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 2 (dois) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.5. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10(dez) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.5.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

4.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. São obrigações da Contratante:

5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

5.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

5.1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

5.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

5.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

5.2 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

6.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

6.1.1.1. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

6.1.1.2. A contratada deverá, se solicitada, fornecer treinamento para utilização do produto ofertado.

6.1.2. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

6.1.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

6.1.4. comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

6.1.5. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

6.1.6. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

7. DA SUBCONTRATAÇÃO

7.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

8. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

8.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

9. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

9.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

9.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

9.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

9.3. O representante da Administração anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

10. DO PAGAMENTO

10.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 05 (cinco) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

10.1.1. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

10.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

10.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

10.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

10.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

10.5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

10.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

10.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

10.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

10.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à

existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

10.10 Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

10.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

10.11.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

10.12. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

10.12.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

10.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

I = (TX)I =	(6 / 100)	I = 0,00016438
	365	TX = Percentual da taxa anual = 6%

11. DO REAJUSTE

11.1. Os preços são fixos e irreajustáveis.

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

12.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

12.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. falhar ou fraudar na execução do contrato;

12.1.4. comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. cometer fraude fiscal;

12.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

12.2.1. Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

12.3. multa moratória de 0,3% (três décimos de por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30(trinta) dias;

12.3.1. multa compensatória de 8% (oito por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

12.3.2. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

12.3.3. suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

12.3.4. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.3.4.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.

12.3.4.2. A dosimetria para aplicação desta penalidade, consta do Anexo presente no Edital (Portaria 150/2019 – COGEAD/FIOCRUZ).

12.3.5. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

12.4. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.3.3, 12.3.4 e 12.3.5 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

12.5. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

12.5.1. tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

12.5.2. tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

12.5.3. demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

12.6 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

12.7. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

12.8. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

12.8.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 05 (cinco) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

12.9. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

12.10. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

12.11. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

12.12. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

12.13. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

12.14. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS.

13.1. O custo estimado da contratação será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances.

14. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, SUPORTE LEGAL SANITÁRIO E DEMAIS EXIGÊNCIAS

14.1. O licitante detentor da melhor oferta deverá encaminhar a seguinte documentação relativa à habilitação:

14.1.1. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

14.1.2. Comprovar possuir autorização de funcionamento, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14.2. O licitante detentor da melhor oferta deverá encaminhar a seguinte documentação relativa à aceitação:

14.2.1. Comprovação dos registros dos produtos no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

14.2.1.1. Cópia do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

14.2.1.2. Protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado;

14.2.2. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a licitante deverá comprovar essa isenção através de:

14.2.2.1. Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro, ou;

14.2.2.2. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC correspondente e, que comprove a isenção do objeto ofertado.

ANEXO I (TR)- Equipamento em COMODATO para o Grupo 1 -
04 unidades

SISTEMA DE ALTO FLUXO COMPOSTO DE UMIDIFICADOR OU CARTUCHO DE TRANSFERÊNCIA DE VAPOR; SENSOR DE FLUXO DE TEMPERATURA OU MEDIDORES DE FLUXO, MISTURADOR DE AR/O₂ OU CONTROLADORES ELETRÔNICOS EMBUTIDOS RESPONSÁVEIS PELO AJUSTE DA TEMPERATURA DO FLUXO E PORCENTAGEM DE OXIGÊNIO ATRAVÉS DE BOTÃO NO PAINEL FRONTAL; MANGUEIRAS DE AR COMPRIMIDO E OXIGÊNIO; REGULADORES DE PRESSÃO DE AR MEDICINAL E OXIGÊNIO ; SUPORTE PARA FIXAÇÃO.