



EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.134/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 13.018/2024

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO

TIPO: MENOR PREÇO UNITÁRIO

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição, sob demanda, de MATERIAL MÉDICO, para atender a necessidade da Rede Municipal de Saúde, pelo período de 1 (um) ano.

ANEXO - III
PROPOSTA DE PREÇO

A empresa Britmed Material Médico e Hospitalar Ltda., estabelecida na rua Esperança, 323 Aguas Claras – Viamão/RS., CEP 94571-104, fone: 51) 99377.0981 - 3111.3380, e-mail: licitacao@brit.ind.br, inscrita no CNPJ sob nº 41.856.036/0001-59, neste ato representada por Taina de Quevedo Soares, sócia administradora, RG 5102067542 SSP/RS, CPF 833.416.680-04, vem por meio desta, apresentar Proposta de Preços ao Edital de Pregão Eletrônico nº 90.134/2024, em epígrafe, que tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição, sob demanda, de MATERIAL MÉDICO, para atender a necessidade da Rede Municipal de Saúde, pelo período de 1 (um) ano, conforme segue:**

ITEM	Nº REGISTRO	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
39	443871	Formol Líquido 37%	Litro	621	BRIT	R\$ 8,90	R\$ 5.526,90
TOTAL							R\$ 5.526,90

Informar Valor total R\$ 5.526,90 (cinco mil quinhentos e vinte e seis reais e noventa centavos)

Dados bancários:

Banco: Nubank 0260	Agência: 0001	Conta: 82526353-2
---------------------------	----------------------	--------------------------

A validade desta proposta é de **90 (noventa) dias corridos**, contados da data da abertura da sessão pública de **PREGÃO ELETRÔNICO**.

A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste edital e seus anexos.

Viamão, 05 de novembro de 2024.

TAINA DE
QUEVEDO
SOARES:83341668
004

Assinado de forma digital
por TAINA DE QUEVEDO
SOARES:83341668004
Dados: 2024.11.05
16:22:51 -03'00'

Taina de Quevedo Soares
Sócia

FORMOL 37/40% P.A.

"PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*"

- Finalidade:

Insumo para preparo de Fixador Formol 10%

- Princípio:

Parar rapidamente todas as operações vitais das células. Manter os organitos e estruturas da célula no lugar que ocupavam em vida, com o mínimo de alterações. Insolubilizar as proteínas e outras substâncias de modo a manter as características químicas das diversas estruturas da célula e tecidos. Permitir a boa adesão dos corantes histológicos. Não deformar, por fenômenos de turgescência ou plasmólise, as células e tecidos.

- Composição:

Solução de Aldeído fórmico comercial 37-40%. Formaldeído (formol), aspecto físico líquido incolor, límpido, fórmula química H_2CO , peso molecular 30,03, grau de pureza concentração mínima de 37% característica adicional reagente P.A.

- Apresentação:

Frasco 1 lt

Bombona 5 lt

- Condições de Armazenamento/Transporte:

Observar a validade do produto constante no rótulo. Não utilizar produto após vencimento. Armazenar o produto em local seco, com temperaturas entre 10º e 30ºC. Manter o produto no frasco original e tampado.

Observar a legislação vigente quanto ao descarte do produto. Não reaproveitar a embalagem.

- Precauções:

Evitar o contato do produto com a pele e mucosas. Em caso de contato com o produto, lavar a área atingida por 15 minutos com água corrente. Em caso de ingestão, procurar o médico levando a embalagem e bula do produto.

Sempre utilizar EPIs e cumprir as normas de biossegurança.

- Procedimento Técnico:

A amostra deve ser colocada em frasco devidamente identificado com formol a10%) em volume de cinco a dez vezes maior que o da amostra, que deve ficar completamente coberta pelo líquido.

Observar os procedimentos (POPs) constantes no Manual de Boas Práticas.

- Controle de Qualidade:

Os produtos são preparados seguindo rigorosas técnicas de procedimento, conforme formulações consagradas e utilizando insumos de procedência certificada. Possuímos rastreabilidade de lote e suporte técnico qualificado.



Elaborado por: Itamar Soares	REVISADO POR:	APROVADO POR:
Consultor de Qualidade	Marcelo José Gomes	Tainá de Quevedo Soares
	Responsável Técnico	Diretora



DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO SANITÁRIO DE PRODUTOS DE USO GERAL.

Em atenção à sua solicitação, referente ao enquadramento dos seguintes produtos informamos que:
De acordo com a RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015 que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro de produtos para diagnóstico in vitro e uso laboratorial ou ambulatorial, em seu CAPÍTULO I, Seção II, Art. 2º, Parágrafo único, declaramos que todos os produtos relacionados abaixo, comercializados por nossa empresa se enquadram do item I ao XI da referida RDC, não estando sujeitos a registro, cadastro, ou regulação sanitária junto à ANVISA.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

Produtos não regularizados como dispositivos médicos

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral

56. Saco para coleta de resíduos hospitalares

57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)

2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro.

12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção

13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).

14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.

A consulta pode ser autenticada através do site da ANVISA acessando o link a baixo. (Atualizado em 28/02/2023 17h58)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.



Diante do exposto, declaramos que a Relação abaixo relacionada, são de Produtos não regularizados como dispositivos médicos, ficando dispensados de apresentação de registro, cadastro, ou regulação sanitária (Alvara de Saúde ou Autorização de Funcionamento da ANVISA).

ALCOOL ABSOLUTO ANIDRO
ALCOOL HIDRATADO
ALCOOL ISOPROPILICO (ISOPROPANOL)
ALCOOL METILICO
FORMOL 10% OU 37-40%
HIPOCLORITO DE SODIO
GLICEROL OU GLICERINA
PARAFINA HISTOLÓGICA
SACOS PARA OBITO / SACOS PARA CADAVER
SACOS PARA OSSOS OU EXUMAÇÃO
TUBO CONICO FALCON
XILOL (XILENO)

Certo de seu entendimento.

Viamão, 02 de maio de 2024.

Assinado de forma
digital por TAINA DE
TAINA DE QUEVEDO
SOARES:83341668004 QUEVEDO
SOARES:83341668004
Dados: 2024.05.02
10:54:41 -03'00'

Taina de Quevedo Soares
Diretora
C.P.F.: 833.416.680-04

SAMUEL HENRIQUE
GREGORY

Assinado de forma digital por
SAMUEL HENRIQUE GREGORY
Dados: 2024.05.02 09:58:58 -03'00'

Samuel Henrique Gregory
Assessor Jurídico
OAB/RS 79.129



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

(Publicada em DOU nº 164, de 27 de agosto de 2015)

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer a classificação de risco, os regimes de controle de registro e cadastro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico in vitro fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

I - aos reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial;

II - aos reagentes isolados comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico *in vitro*;

III - aos reagentes ou conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação;

IV - aos reagentes laboratoriais que sejam destinados ao diagnóstico em qualquer tipo de amostra não humana;

V - aos materiais de uso laboratorial geral;

VI - aos produtos destinados para uso exclusivo em medicina legal;

VII - aos produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde;

VIII - aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO - Research Use Only;

IX - aos meios de cultura e suplementos liofilizados que dependem de processamento e de controles executados pelo usuário antes de sua utilização;

X - aos meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água; e

XI - aos softwares para diagnóstico *in vitro* não embarcados nos equipamentos, os quais são tratados em regulamento específico.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - alteração de registro ou cadastro: modificação de informações apresentadas originalmente no processo de registro ou de cadastro de produto;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.