

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4602019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:


Item: 1 - MATERIAL LABORATÓRIO **Qtde Solicitada: 36** **Qtde Aceita: 0** **Valor Estimado: R\$ 51.510,9600**

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 2,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (R\$)	Data do Último Lance	Valor (R\$) Negociado	Situação Proposta	Anexo
55.956.510/0001-29	 LIO SERUM PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA	36	36.468,0000	06/12/2019 10:47:00:850	<input type="text"/>		

Marca: KASVI

Fabricante: KASVI

Modelo / Versão: KA12


Descrição detalhada do objeto ofertado: MATERIAL LABORATÓRIO, TIPO SACO, MATERIAL PLÁSTICO, ADICIONAL CERCA DE 500 ML, APLICAÇÃO P/ HOMOGENEIZADOR STOMACHER, COMPONENTES C/ FILTRO LATERAL, OUTROS COMPONENTES ATÉ 250 µM, ESTERILIDADE* ESTÉRIL...

Porte da Empresa: ME/EPP

Declaração ME/EPP/COOP: Sim

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

[Consultar](#)

19.859.630/0001-44	 L R F BATISTA	36	51.100,0000	09/12/2019 09:13:29:957	<input type="text"/>		
--------------------	--	----	-------------	----------------------------	----------------------	--	--

Marca: INTERSCIENCE

Fabricante: INTERSCIENCE

Modelo / Versão: INTERSCIENCE


Descrição detalhada do objeto ofertado: SACO P/AMOSTRAGEM: PARA HOMOGENEIZADOR TIPO STOMACHER - TIPO:SACO ESTÉRIL, PARA AMOSTRAGEM ESTÉRIL, livre de contaminantes, simples e segura de amostras sólidas, semi-sólidas e líquidas. saco esteril ...

Porte da Empresa: ME/EPP

Declaração ME/EPP/COOP: Sim

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

[Consultar](#)

13.224.500/0001-59	 QUIMAFLEX PRODUTOS QUIMICOS LTDA	36	51.510,9600	06/12/2019 17:04:42:733	<input type="text"/>		
--------------------	--	----	-------------	----------------------------	----------------------	--	--

Marca: SCHARLAU

Fabricante: INTERSCIENCE

Modelo / Versão: BAG040002

Descrição detalhada do objeto ofertado: SACO PARA AMOSTRAGEM: PARA HOMOGENEIZADOR TIPO STOMACHER - TIPO:SACO ESTÉRIL, PARA AMOSTRAGEM ESTÉRIL, livre de contaminantes, simples e segura de amostras sólidas, semi-sólidas e líquidas. saco esteril...

Porte da Empresa: ME/EPP

Declaração ME/EPP/COOP: Sim

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

[Consultar](#)

Observações:

Caracteres restantes:

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#)
[Convocar Anexo](#) [Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)



Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4602019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:


Item: 2 - FRASCO LABORATÓRIO Qtde Solicitada: 60 Qtde Aceita: 0 Valor Estimado: R\$ 33.942,0000

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 2,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (R\$)	Data do Último Lance	Valor (R\$) Negociado	Situação Proposta	Anexo
55.956.510/0001-29	 LIO SERUM PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA	60	19.600,0000	09/12/2019 09:24:28:683	<input type="text"/>		

Marca: IDEXX

Fabricante: IDEXX

Modelo / Versão: IDE75


Descrição detalhada do objeto ofertado: FRASCO LABORATÓRIO, TIPO PARA AMOSTRA, MATERIAL PLÁSTICO, CAPACIDADE 120 ML, TIPO TAMPA TAMPA ROSQUEÁVEL COM VEDAÇÃO, ACESSÓRIOS COM TIOSSULFATO DE SÓDIO, ESTERILIDADE ESTÉRIL, TIPO USO DESCARTÁVEL...

Porte da Empresa: ME/EPP

Declaração ME/EPP/COOP: Sim

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

[Consultar](#)

13.224.500/0001-59	 QUIMAFLEX PRODUTOS QUIMICOS LTDA	60	20.000,0000	09/12/2019 09:23:58:113	<input type="text"/>		
--------------------	--	----	-------------	----------------------------	----------------------	--	--

Marca: CAPITOL

Fabricante: THERMO

Modelo / Versão: 04HP83HCPL


Descrição detalhada do objeto ofertado: FRASCO LABORATÓRIO, TIPO:PARA AMOSTRA, MATERIAL:PLÁSTICO, CAPACIDADE: 120 ML, TIPO TAMPA:TAMPA ROSQUEÁVEL COM VEDAÇÃO, ACESSÓRIOS:COM TIOSSULFATO DE SÓDIO DE 10MG, ESTERILIDADE:ESTÉRIL, TIPO USO: DESC...

Porte da Empresa: ME/EPP

Declaração ME/EPP/COOP: Sim

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

[Consultar](#)

19.859.630/0001-44	 L R F BATISTA	60	31.799,0000	09/12/2019 09:17:48:843	<input type="text"/>		
--------------------	--	----	-------------	----------------------------	----------------------	--	--

Marca: CAPITOL

Fabricante: CAPITOL

Modelo / Versão: CAPITOL

Descrição detalhada do objeto ofertado: FRASCO LABORATÓRIO, TIPO:PARA AMOSTRA, MATERIAL:PLÁSTICO, CAPACIDADE: 120 ML, TIPO TAMPA:TAMPA ROSQUEÁVEL COM VEDAÇÃO, ACESSÓRIOS:COM TIOSSULFATO DE SÓDIO DE 10MG, ESTERILIDADE:ESTÉRIL, TIPO USO: DESC...

Porte da Empresa: ME/EPP

Declaração ME/EPP/COOP: Sim

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

[Consultar](#)

Observações:

Caracteres restantes:

[Menu](#)
[Voltar](#)
[Cancelar Item](#)
[Aceitar Proposta](#)
[Recusar Proposta](#)
[Negociar Valor](#)

[Convocar Anexo](#)
[Encerrar Convocação](#)
[Em Análise](#)
[Chat](#)



Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND. ESTAD. DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: 4602019

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:

Item: 3 - SUPLEMENTO PARA MEIO DE CULTURA


Qtde Solicitada: 12 **Qtde Aceita:** 0 **Valor Estimado:** R\$ 833,8800

Tratamento Diferenciado: Tipo I - Participação Exclusiva de ME/EPP

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 2,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (R\$)	Data do Último Lance	Valor (R\$) Negociado	Situação Proposta	Anexo
55.956.510/0001-29	 LIO SERUM PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA	12	426,0000	06/12/2019 10:47:00:867			

Marca: LABORCLIN

Fabricante: LABORCLIN

Modelo / Versão: LAB55

Descrição detalhada do objeto ofertado: SUPLEMENTO PARA MEIO DE CULTURA, TIPO PLASMA DE COELHO, ASPECTO FÍSICO LIOFILIZADO, COMPONENTES ADICIONAIS COM EDTA...

Porte da Empresa: ME/EPP

Declaração ME/EPP/COOP: Sim

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

[Consultar](#)

Observações:

Caracteres restantes:

[Menu](#) [Voltar](#) [Cancelar Item](#) [Aceitar Proposta](#) [Recusar Proposta](#) [Negociar Valor](#)
[Convocar Anexo](#) [Encerrar Convocação](#) [Em Análise](#) [Chat](#)

Pregão Eletrônico

Julgamento de Propostas

UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO

Pregão nº: **4602019**

Modo de Disputa: Aberto

Selecione a proposta para efetuar o julgamento:


Item: 4 - REAGENTE ANALÍTICO. Qtde Solicitada: 60 **Qtde Aceita: 0** Valor Estimado: R\$ 85.689,0000

Tratamento Diferenciado: -

Aplicabilidade Decreto 7174: Não

Aplicabilidade Margem de Preferência: Não

Intervalo mínimo entre lances: 2,00 %

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Qtde Ofertada	Melhor Lance (R\$)	Data do Último Lance	Valor (R\$) Negociado	Situação Proposta	Anexo
55.956.510/0001-29	 LIO SERUM PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA	60	35.002,6600	09/12/2019 09:31:24:810	<input type="text"/>		

Marca: IDEXX

Fabricante: IDEXX

Modelo / Versão: IDE15


Descrição detalhada do objeto ofertado: REAGENTE ANALÍTICO., TIPO 1 CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE 1 QUALITATIVO COLIFORMES TOTAIS E FECAIS, APRESENTAÇÃO 1 P/ AMOSTRAS DE LÍQUIDOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS FLUORESCÊNCIA...

Porte da Empresa: ME/EPP

Declaração ME/EPP/COOP: Sim

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

[Consultar](#)

00.377.455/0001-20	 IDEXX BRASIL LABORATORIOS LTDA.	60	35.717,0000	09/12/2019 09:30:54:947	<input type="text"/>		
--------------------	---	----	-------------	-------------------------	----------------------	--	--

Marca: IDEXX

Fabricante: IDEXX

Modelo / Versão: WP200I


Descrição detalhada do objeto ofertado: COLILERT UTILIZA A TECNOLOGIA DO SUBSTRATO DEFINIDO ENZIMÁTICO (DST) PARA DETECTAR DE FORMA SIMULTANEA OS COLIFORMES TOTAIS E E.COLI.DOS NUTRIENTES INDICADORES. ONPG-MUG, SÃO AS PRINCIPAIS FONTES DE C...

Porte da Empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Declaração ME/EPP/COOP: Não

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

[Consultar](#)

13.224.500/0001-59	 QUIMAFLEX PRODUTOS QUIMICOS LTDA	60	72.000,0000	09/12/2019 09:14:48:767	<input type="text"/>		
--------------------	--	----	-------------	-------------------------	----------------------	--	--

Marca: MARCA PRÓPRIA

Fabricante: FABRICAÇÃO PRÓPRIA

Modelo / Versão: PRÓPRIO


Descrição detalhada do objeto ofertado: REAGENTE ANALÍTICO., TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO/QUANTITATIVO COLIFORMES, E.COLI, ENTEROCOCCUS SP, APRESENTAÇÃO: CARTELA PLÁSTICA, CARACTERÍSTICA ADICIONAL:NMP CERCA DE 1 A 2420 CFU/100 ML, ESTERILID...

Porte da Empresa: ME/EPP

Declaração ME/EPP/COOP: Sim

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

[Consultar](#)

63.774.269/0001-45	 A G D DE OLIVEIRA EIRELI	60	76.320,0000	09/12/2019 09:17:11:020	<input type="text"/>		
--------------------	--	----	-------------	-------------------------	----------------------	--	--

Marca: Laborclin

Fabricante: Laborclin

Modelo / Versão: Laborclin

Descrição detalhada do objeto ofertado: REAGENTE ANALÍTICO, TIPO 1: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE 1; QUALITATIVO COLIFORMES TOTAIS E FECAIS, APRESENTAÇÃO 1: P/ AMOSTRAS DE LÍQUIDOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FLUORESCÊNCIA. Substra...

Porte da Empresa: ME/EPP

Declaração ME/EPP/COOP: Não

Participou Convocação Desempate ME/EPP: Não

[Consultar](#)

Observações:

Caracteres restantes:

- [Menu](#)
- [Voltar](#)
- [Cancelar Item](#)
- [Aceitar Proposta](#)
- [Recusar Proposta](#)
- [Negociar Valor](#)
- [Convocar Anexo](#)
- [Encerrar Convocação](#)
- [Em Análise](#)
- [Chat](#)

Cacoal, RO, 09 de Dezembro de 2019.

Ao,
Governo do Estado de Rondônia
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL/RO
Ref.: Proposta Comercial Pregão Eletrônico nº 460/2019/SUPEL/RO
Processo Administrativo Nº.: 0046.259062/2019-18
Data Abertura: 09/12/2019
Hora: 09:00hs (horário de Brasília)

Prezados Senhores,

Encaminhamos à essa Comissão Permanente de Licitações - **SIGMA/ SUPEL**, referente a Licitação em epígrafe, objetivando a execução dos serviços objeto do referido certame. Nossa proposta de preços de fornecimento de materiais/bens tem preço global de **R\$ 76.320,00 (Setenta e seis mil, trezentos e vinte reais)**, compostos e irreeajustáveis de acordo com exigências do Edital e seus Anexos, conforme quadro abaixo

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual aquisição de Materiais de Consumo, Insumos (Sacos e Frascos plásticos específicos) para o armazenamento e coleta de amostras biológicas e Kits/Reagentes de uso laboratorial, por um período de 12 meses

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QDE	VLR. UNIT (R\$)	VLR. TOTAL (R\$)	ANVISA	MARCA/MODELO
4	REAGENTE ANALÍTICO, TIPO 1: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE 1: QUALITATIVO COLIFORMES TOTAIS E FECALIS, APRESENTAÇÃO 1: P/ AMOSTRAS DE LÍQUIDOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FLUORESCÊNCIA. Substrato Cromogênico definido ONPG-MUG, Com resultado confirmativo para presença de Coliformes Fecais em 24:00(vinte e quatro) horas, pelo desenvolvimento de coloração amarela; Resultados positivos p/ <i>Escherichia coli</i> , confirmado em 24:00(vinte e quatro) horas pela observação de fluorescência; Sem a necessidade de adição de outros reagentes para a confirmação. Embalagem individual com quantidade suficiente para 100ml de amostra. Usado para testes de presença/ausência. Método aprovado pelo Standard Methods for Examination of Water and Wastewater 22 TH e USEPA. Caixa com 200 unidades	CX	60	1.272,00	76.320,00	10097010149	Laborclin
Valor Total da Proposta (R\$):					76.320,00		
Valor Total da Proposta por Extenso (R\$): Setenta e seis mil, trezentos e vinte reais							

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, mão-de-obra e todos os tributos, impostos e encargos fiscais, sociais trabalhistas, previdenciários e comerciais, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos e, ainda, os gastos com transporte e acondicionamento dos produtos em embalagens adequadas.

- **Prazo de Validade da Proposta:** 60 (Sessenta) dias corridos, a contar da data apresentação da sua proposta de preços;
- **Prazo de Entrega:** 30 (trinta) dias após o recebimento da Nota de Empenho

- **Local de Entrega:** Almojarifado do LACEN/RO sito à rua: Anita Garibaldi, 4130 - Bairro Costa e Silva. CEP. 76.803-620 na cidade de Porto Velho/RO;
- **Dados Bancários:** Caixa Econômica Federal; Agência: 1823; Conta Corrente: 374-5; Operação: 003;
- **O produto ofertado deverá atender aos dispositivos da Lei nº. 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes;**
- **Garantia:** Garantia de fábrica de no mínimo 12 (doze) meses contra defeitos (vícios redibitórios) no que diz respeito às falhas ou defeitos ocultos existentes, passível de o tornarem impróprio ao uso a que se destina ou lhe diminuir sensivelmente o valor, de tal modo que o ato negocial não se realizaria se esses defeitos fossem conhecidos;

Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemos a assinar o Contrato no prazo determinado no documento de convocação, e para esse fim fornecemos os seguintes dados:

Licitante: **OESTEMED COM. REP. LTDA - A . G. D. OLIVEIRA - EPP**

CPNJ: 63.774.269/0001-45

Endereço: Rua Rio Branco, 1391, Princesa Isabel. CEP: 78.976-095. Cacoal-RO. Tel/Fax: (69) 9984-7233/3443-2187. Email: licitalabiopvh@hotmail.com

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL:

OESTEMED COM. REP. LTDA - A . G. D. OLIVEIRA - EPP, apresenta, os dados de seu Representante Legal, para assinatura do eventual CONTRATO:

Representante Legal: Agostinho Gleiton Dantas Oliveira - Cargo: Socio-Gerente - CPF n: 069.613.768-27 - RG n. 259.436 SSP/RO


Nacionalidade: Brasileira Estado Civil: Casado

Profissão: Representante Comercial

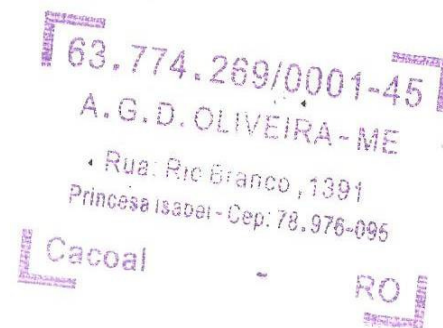
Dados Bancários: Caixa Econômica Federal;

Agência: 1823;

Conta Corrente: 374-5; Operação: 003



Agostinho Gleiton Dantas Oliveira
CPF Nº 069.613.768-27
RG Nº 259.436 SSP/RO



Finalidade:

Substrato para detecção quantitativa e qualitativa de Coliformes totais e *Escherichia coli* em amostras de água.

ANVISA nº MS: 10097010-149

Apresentação:

510118 - AQUATESTES COLI ONPG/MUG CALDO CX 10FR
510119 - AQUATESTES COLI ONPG/MUG CALDO CX200UN

LB 172038
Rev. 10 – 11/2019

1. INTRODUÇÃO

O grupo dos coliformes é considerado um indicador de contaminação fecal (poluição) da água, assim, sua detecção na amostra permite considerar esta como imprópria para consumo humano. O grupo dos coliformes compreende os bacilos Gram negativos, oxidase negativos, fermentadores da lactose com produção de gás a 37°C em até 48h. Este grupo compreende os gêneros *Escherichia*, *Citrobacter*, *Enterobacter* e *Klebsiella*.

O Aquatestes Coli detecta os coliformes totais através da atividade da enzima β-galactosidase, envolvida no metabolismo fermentativo da lactose. Esta enzima degrada o substrato ONPG (orto-nitrofenil-galactopiranosídeo), presente no Aquatestes Coli, resultando em um produto de coloração amarela.

A *Escherichia coli* é diferenciada dos demais coliformes pela capacidade de produzir β-glicuronidase, esta enzima degrada o substrato MUG (4-methyl-umbeliferil-b-D-glucuronide), presente no Aquatestes Coli, resultando no produto 4-metilumbeliferona, o qual apresenta fluorescência quando em exposição à luz ultravioleta.

O Aquatestes Coli é inoculado na amostra, a qual é incubada por 24h a 35±0,5°C. Amostras de coliformes positivas são detectadas visualmente por desenvolvimento de cor amarela no meio de cultura, e a presença de *Escherichia coli* detectada pela observação de fluorescência azul esverdeada submetida à exposição de luz UV. A sensibilidade da metodologia para *Escherichia coli* é de 1 UFC/100mL de amostra. A especificidade para não-coliformes é 10⁶ UFC/100mL. Recomenda-se a utilização da *Escherichia coli* ATCC 25922, considerada MUG-positiva, conforme Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 23rd Edition. A cepa *E. coli* ATCC 8739, apresenta uma fraca fluorescência.

O Aquatestes Coli é um meio de cultura apresentado em flaconetes estéreis com quantidades individuais para uma amostra, contendo sais, fontes de carbono e nitrogênio, indicadores e nutrientes selecionados para detecção simultânea de coliformes totais e *Escherichia coli*. O meio possui inibidores de crescimento para os gêneros *Pseudomonas* e *Aeromonas*.

A *Shigella spp* também metaboliza o MUG pela presença da enzima β-glicuronidase, porém esta não cresce no meio, pelo baixo teor de substâncias nutrientes.

Para auxiliar na leitura dos resultados recomenda-se a utilização do Aquatestes Coli comparador de cor que é uma referência líquida colorida e fluorescente.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Mistura cromogênica	0,6g
Nutrientes	19,4g

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho do produto.

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

- Águas de poços, fontes, água mineral, reservatórios, sistemas de distribuição e determinação da eficiência operacional de uma estação de tratamento de águas e outras amostras de águas.

- O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.

- Sempre considerar as necessidades específicas dos microrganismos alvos das análises, microrganismos com necessidades especiais (suplementos específicos ou ambiente controlados) podem não apresentar crescimento adequado se semeados em meio de cultura que não apresente os requisitos mínimos.

b- Procedimento de coleta

Proceder à amostragem de 100 mL de amostra em recipiente estéril seguindo como descrito abaixo:

- *Água clorada: acrescentar 0,1 mL de solução de Tiosulfato de Sódio a 10%;

- *Água *in natura*: acrescentar 0,2 mL de solução de EDTA 15% objetivando quelar metais presentes na amostra que possam interferir no desenvolvimento analítico.

*OBS: Volumes acima de 100 mL de amostra adicionar a quantidade das soluções acima proporcionalmente ao volume coletado.

Procedimentos assépticos devem ser adotados para a realização da coleta.

c- Critérios de rejeição

Rejeitar as amostras que forem coletadas em frascos impróprios ou que não estiverem devidamente identificadas (ponto, horário da coleta etc.).

d- Armazenamento e estabilidade da amostra

As amostras devem ser coletadas em recipientes estéreis e inoculadas o mais rapidamente possível. Do contrário, manter em geladeira (2-8°C) por até 24h.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Armazenamento e estabilidade

Este produto deve ser conservado em temperatura ambiente, em locais secos e ao abrigo da luz. Nestas condições mantém-se estável até a validade expressa em rótulo, desde que a embalagem esteja íntegra e que o produto esteja isento de contaminação química e biológica. Devido à presença de substratos sensíveis, recomenda-se manter o produto protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial) e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

b- Precauções e cuidados especiais

- O produto destinado apenas para o uso *in vitro*;

- Uso restrito por profissionais;

- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se tratar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo;

- Não inalar ou ingerir;

- Não utilizar os flaconetes com sinais de contaminação, umidade ou com alterações de cor;

- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;

- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;

- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos DetriLab;

- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Estufa bacteriológica;
- Recipientes estéreis para coleta com 100 mL de capacidade;
- Frascos que não emitam fluorescência quando expostos à luz ultra-violeta de 365 nm, com capacidade para 100 mL;
- Comparador de cor;
- Câmara de Luz UV 365 nm.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

6.1 Prova qualitativa

- a- Abrir o flaconete contendo o meio, acrescentar seu conteúdo a um frasco estéril contendo 100 mL de amostra em análise e agitar suavemente até a homogeneização do meio;
- b- Incubar em estufa a $35 \pm 0,5^\circ\text{C}$ durante 24h.
- c- Amostras permanecendo inalterada e sem turvação indica ausência de crescimento e são consideradas negativas para a presença de Coliformes totais e *Escherichia coli*;
- d- As amostras coliformes positivas são detectadas visualmente por desenvolvimento de cor amarela no meio de cultura, sendo a presença de *Escherichia coli* detectada pela observação de fluorescência azul esverdeada submetida à exposição de luz UV com comprimento de onda de 365 nm, em ambiente escuro;
- NOTA:** Utilizar frascos que não emitam fluorescência (ex. frascos de vidro).
- e- Em caso de dúvidas, durante a leitura de coliformes e *E. coli*, utilizar o comparador de cor da Laborclin (AQUATESTES COLI-COMPARADOR DE COR).

6.2 Prova quantitativa

- a- Abrir o flaconete contendo o meio, acrescentar seu conteúdo a um frasco estéril contendo 100 mL de amostra em análise e agitar suavemente até a homogeneização do meio;
- b- Transferir alíquotas iguais de 20 mL para 5 tubos estéreis (que não emitam fluorescência);
- c- Incubar em estufa a $35 \pm 0,5^\circ\text{C}$ durante 24h.
- d- Amostras permanecendo inalterada e sem turvação indica ausência de crescimento e são consideradas negativas para a presença de Coliformes totais e *Escherichia coli*;
- e- As amostras coliformes positivas são detectadas visualmente por desenvolvimento de cor amarela no meio de cultura, sendo a presença de *Escherichia coli* detectada pela observação de fluorescência azul esverdeada submetida à exposição de luz UV com comprimento de onda de 365 nm, em ambiente escuro;
- f- Proceder à contagem com base no número de tubos positivos usando a tabela abaixo;
- g- Em caso de dúvidas, durante a leitura de coliformes e *E. coli*, utilizar o comparador de cor da Laborclin (AQUATESTES COLI-COMPARADOR DE COR).

NOTA: Ao se fazer a prova qualitativa não possibilita a quantificação dos microrganismos presentes. Com isso, se deve optar pela prova quantitativa previamente.

-TABELA NMP

Tubos Positivos	NMP/100mL
0	<1,1
1	1,1
2	2,6
3	4,6
4	8
5	>8

7. RESULTADOS

7.1 Relatório

- Não houve crescimento:

- a- Prova qualitativa:
Ausência de coliformes totais/ 100mL
Ausência de *E. coli*/ 100mL
- b- Prova quantitativa:
Coliformes: <1,1NMP/ 100mL
E. coli: <1,1NMP/ 100mL

- Havendo crescimento:

- a- Prova qualitativa:
Presença de coliformes totais/100 mL
Presença de *E. coli*/ 100 mL
- b- Prova quantitativa:
Coliformes: (indicar contagem conforme tabela) NMP/ 100mL
E. coli: (indicar contagem conforme tabela) NMP/ 100mL

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Amostras suspeitas de alto grau de contaminação devem ser diluídas, 1:2 até 1:1.000 com água destilada estéril.
- Tempo longo entre a coleta da amostra e análise. Ao utilizar amostras coletadas em um período superior a 24 horas, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros podem consequentemente ficar defasados ou até mesmo não ocorrer.
- Incubação em temperatura inadequada.
- Utilização de amostras transportadas inadequadamente.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico.
- Utilização de meios de cultura com aparência alterada.
- A não utilização de lâmpadas apropriadas pode ocasionar falsos resultados negativos ou positivos.
- Erro na conservação do produto pode ocasionar umedecimento do meio e alteração das propriedades dos componentes.
- Após abertas as embalagens, os componentes tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas que podem inviabilizar sua utilização.
- Manter os pacotes sempre fechados de maneira a evitar alterações nos componentes.
- Os reagentes se destinam ao uso *in vitro*, não devendo ser ingeridos ou entrar em contato com a pele e mucosas;
- Erro na conservação dos reagentes.
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como frascos para a reação.
- Não averiguar a sensibilidade do método.
- Não utilizar a proporção amostra reagente sugerida na técnica.
- Utilizar frascos que emitem fluorescência.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

Cepas padrão: ATCC® (*American Type Culture Collection*) ou derivadas).

- *Controle de qualidade recomendado:*

Cepas		Resultado esperado
Produtividade qualitativa - <i>E. coli</i> ATCC 25922	Inóculo 10-100 UFC / 35,0°C/ 24h	Crescimento bom, com viragem para cor amarela.
Produtividade qualitativa - <i>K. pneumoniae</i> ATCC 13883	Inóculo 10-100 UFC / 35,0°C/ 24h	Crescimento bom, com viragem para cor amarela.
Seletividade qualitativa -	Inóculo	Inibição

<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	≥ 1.000.000 UFC / 35,0°C/ 24h	
Seletividade qualitativa - <i>A. hydrophila</i> ATCC 7966	Inóculo ≥ 1.000.000 UFC / 35,0°C/ 24h	Inibição
Seletividade qualitativa - <i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	Inóculo ≥ 1.000.000 UFC / 35,0°C/ 24h	Inibição
Meio não inoculado	Grânulos ligeiramente amarelados a acinzentados.	

916003 LAMP UV 366nm REFIL 1UN
916004 CÂMARA UV 366nm BIVOLT 1UN

- Periodicidade

Testar a cada novo lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo próprio laboratório.

- Análise dos resultados

As cepas inoculadas no material devem apresentar características de crescimento esperados. Caso se constate algum problema ou diferença, os resultados de amostras clínicas não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados.

10. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-410027 ou pelo e-mail sac@laborclin.com.br. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

11. REFERÊNCIAS

1. ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Resolução RDC nº 275 de 22 de setembro de 2005. Regulamento Técnica de Características Microbiológicas para Água Mineral Natural e Água Natural. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 23 de setembro de 2005.
2. APHA. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. 5th Ed. American Public Health Association, Washington, D.C., 2015.
3. APHA. Standard methods of water and wastewater. 23rd. Ed. Washington, 2017.
4. Brasil. Farmacopeia Brasileira, volume 1 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010.
5. CODEX ALIMENTARIUS. Code of hygienic practice for collecting, processing and marketing of natural mineral waters (CAC/RCP 33-195, Revisão 2011). Rome: FAO, 2011. FAO/WHO Food Standards Program.
6. Ministério da Saúde, Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.
7. SILVA, de Neusely; *et al.* Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 5ª ed. São Paulo: Blucher, 2017.

12. PRODUTOS RELACIONADOS

510120 AQUATESTES COLI-COMPARADOR DE COR-FR 100mL
572001 TIOS SODIO 10mg FR150mL ESTERIL PC 100FR
572004 TIOS SODIO 20mg FR200mL ESTERIL PC 100FR
572006 TIOS SODIO 10mg FR150mL ESTERIL PC 10FR
572009 TIOS 10mg/EDTA 45mg FR150mL EST PC100FR



Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone 041 36619000

www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Ana Lúcia Monteiro – CRF/PR-5972
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-410027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando oxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso
	Controle		Controle negativo
	Controle positivo		Manter seco
	Manter afastado de luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho de IVD
	Não reutilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Segunda edição (28.07.2015)

ANEXO III DO EDITAL

CARTA PROPOSTA

À SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL/RO

Prezados Senhores:

Apresentamos a V. S^a., nossa proposta de preços de fornecimento de: **WP200I COLILERT UTILIZA A TECNOLOGIA DO SUBSTRATO DEFINIDO ENZIMATICO (DST) PARA DETECTAR DE FORMA SIMULTANEA OS COLIFORMES TOTAIS E E.COLI.DOS NUTRIENTES INDICADORES. ONPG-MUG, SÃO AS PRINCIPAIS FONTES DE CARBONO NO COLILERT E PODEM SER METABOLIZADOS PELA ENZIMA COLIFORME β -GALACTOSIDADE E A ENZIMA β -GLUCORONIDASE DE E. COLI, RESPECTIVAMENTE.RESULTADOS OBTIDOS EM 24 HORAS - METODO APROVADO PELO STANDARD METHODS FOR EXAMINATION OF WATER AND WASTE WATER. EMBALAGEM: CAIXA COM 200 UNIDADES. MARCA: IDEXX / USA**, pelo preço global de **R\$ 35.717,00 (TRINTA E CINCO MIL E SETECENTOS E DEZESSETE REAIS)**, nos termos do Edital e seus Anexos, conforme quadro abaixo:

1. Prazo de validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.
2. Prazo de entrega: 30 (trinta) dias.

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

COTIA, 09 DE DEZEMBRO de 2019.

Colilert*

Um teste fácil para detecção de coliformes
e *E. coli* em 24 horas



**O Colilert se tornou o método
número um em todos os
países do mundo:**

- Menos de um minuto de manuseio por amostra
- Aprovação internacional pelo cumprimento das normas
- Entre 20% a 50% mais barato que os métodos tradicionais

IDEXX

ISO 9001:2008 CERTIFIED

Modos de uso de Colilert*

1 Presença/Ausência

Fácil

- A facilidade de utilização simplifica o treinamento
- A embalagem com unidades individuais a preparação do meio de cultura
- Sem repetição de testes devido a filtros obstruídos ou interferência heterotrófica
- O procedimento de CQ pode ser realizado em 15 minutos

Comprovado

- Aprovado por mais de 70 países e organizações internacionais e reconhecido pelos *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* (métodos padrão para exames de água e esgoto)
- Milhões de testes realizados por ano no mundo inteiro
- Colilert é utilizado em mais de 90% dos laboratórios do governo dos EUA

Rápido

- Menos de um minuto de manuseio
- Detecta coliformes totais e *E. coli* ao mesmo tempo em no máximo 24 horas.
Observação: Colilert-18 requer apenas 18 horas.
- Sem necessidade de confirmações
- Não é necessário limpar vidraria nem contar colônias



1 Adicione o reagente à amostra e incube por 24 horas a 35 °C.



2 Leia os resultados: Incolor = negativo
Amarelo = coliformes totais
Amarelo/fluorescente = *E. coli*

Preciso

- Detecta um único coliforme ou *E. coli* viável por amostra
- Suprime até 2 milhões de microorganismos heterotróficos por 100 ml
- Elimina a interpretação subjetiva necessária nos métodos tradicionais

Econômico

- 20% a 50% mais barato que os métodos tradicionais
- 95% menos custos em equipamentos que com a filtragem por membranas
- Minimiza a necessidade de trabalhar à noite e em fins-de-semana
- Prazo de validade de até 12 meses a partir da data de fabricação se mantido em temperatura ambiente

Flexível

- Um Snap Pack Colilert pode ser utilizado para testes de P/A (presença/ausência) ou de quantificação
- O Quanti-Tray* proporciona contagens de 200 NMP/100 ml sem diluições
- O Quanti-Tray*/2000 proporciona contagens de 2.419 NMP/100 ml sem diluições
- O reagente Colilert também está disponível em formato preparado em tubos de 10 mL para ensaio de NMP

2 Quantificação



1 Adicione reagente à amostra e misture bem.



2 Despeje no Quanti-Tray* (contagens de 1 a 200 NMP/100 mL) ou Quanti-Tray*/2000 (contagens de 1 a 2.419 NMP/100 mL).



3 Vede com o selador Quanti-Tray Sealer e coloque na incubadora por 24 horas a 35 °C.



4 Leia os resultados do Quanti-Tray:
Cavidades amarelas = coliformes totais
Cavidades amarelas/fluorescentes = *E. coli*
Ver tabela de NMP.

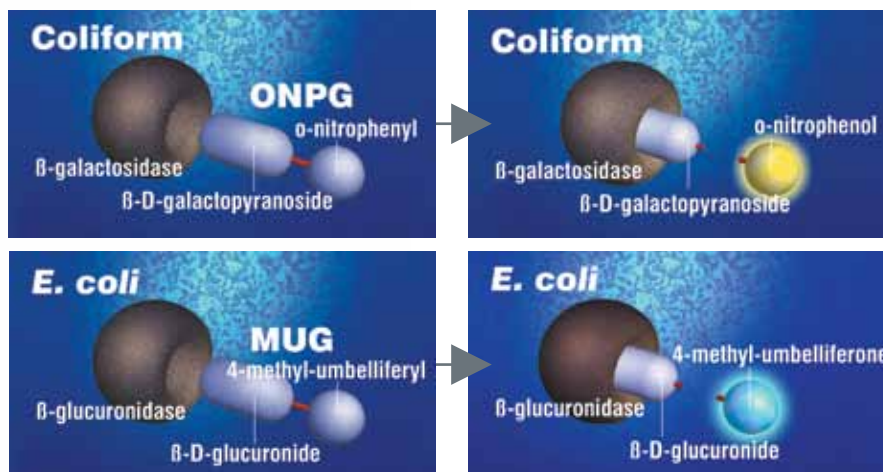
OU



Leia os resultados do Quanti-Tray/2000:
Cavidades amarelas = coliformes totais
Cavidades amarelas/fluorescentes = *E. coli*
Ver tabela de NMP.

Defined Substrate Technology*

O Colilert utiliza a tecnologia de substrato definido (Defined Substrate Technology*, DST*) para ensaio de coliformes totais e *E. coli* em água.



Ao crescerem no Colilert, os coliformes utilizam a β-galactosidase para metabolizar o ONPG, um nutriente e indicador, cuja coloração passa de incolor a amarela.

A *E. coli* utiliza β-glucuronidase para metabolizar MUG e criar fluorescência. Como a maioria dos não-coliformes não possui estas enzimas, eles não podem crescer e interferir na reação. As poucas bactérias não-coliformes que possuem estas enzimas são suprimidas seletivamente pela matriz Colilert formulada para este fim. Esta abordagem minimiza a incidência de falsos positivos e falsos negativos.

Kits de teste IDEXX para análise de água

Produto	Microorganismos detectados	Tempo para resultados
Colilert*	Coliformes totais e <i>E. coli</i>	24 horas
Colilert*-18	Coliformes totais e <i>E. coli</i>	18 horas
Colisure*	Coliformes totais e <i>E. coli</i>	24 a 48 horas
Enterolert*	Enterococos	24 horas
SimPlate® para HPC ¹	Bactérias heterotróficas	48 horas
Filta-Max*	<i>Cryptosporidium</i> e <i>Giardia</i>	
Pseudalert	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	24 horas

¹HPC= Contagem em placas de bactérias heterotróficas

Para mais informações, visite-nos no endereço idexx.com/water ou, nos EUA e Canadá, ligue para o número **1-800-321-0207**

IDEXX

ISO 9001:2008 CERTIFIED

Fabricado sob uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A.: 4 925 789; 5 429 933; 5 518 892; 5 610 029; 5 620 865; 5 620 895; 5 753 456; e 5 780 259. Existem outras patentes dos E.U.A. e/ou estrangeiras já emitidas ou pendentes.

*Pseudalert, Colilert, Quanti-Tray, Defined Substrate Technology, DST, Colisure, Enterolert, SimPlate e Filta-Max são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da IDEXX Laboratories, Inc. nos Estados Unidos da América e/ou em outros países.

© 2011 IDEXX Laboratories, Inc. Todos os direitos reservados. • 09-64063-01

IDEXX Laboratories, Inc.
One IDEXX Drive, Westbrook, Maine 04092 USA
idexx.com/water

Tel: 1-207-556-4496 ou 1-800-321-0207, Fax: 1-207-556-4630

RESOLUÇÃO ANVISA Nº 206, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2006

DOU 20.11.2006

Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 6 de novembro de 2006, e considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990 que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro, cadastramento, alteração, revalidação e cancelamento de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro de que tratam a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977; adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art.1º Estabelecer o Regulamento Técnico que disciplina os requisitos necessários para o Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, seu cadastramento, seu cancelamento, sua alteração ou revalidação, na forma do Anexo desta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC).

Art.2º Os Produtos para Diagnóstico de uso in vitro estão sujeitos a cadastro ou registro, de acordo com seu enquadramento de classe de risco constante no Anexo, item 2, deste Regulamento Técnico. §1º Os produtos podem ter a sua classificação alterada, quanto ao risco, a critério da autoridade sanitária.

§2º O Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC não se aplica:

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

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

III - aos reagentes montados (kit) nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, proibida sua comercialização ou doação;

IV - aos reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas;

V - aos reagentes destinados exclusivamente à medicina legal;

VI - aos produtos que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas e que sejam utilizados exclusivamente na pesquisa científica;

VII - aos meios de cultura destinados exclusivamente a análises de controle ambiental, industrial, de alimentos e de água;

Art.3º Todos os dizeres e informações que acompanham o produto devem estar em concordância com as declaradas no processo.

Art.4º Toda comunicação ao público ou publicidade referente a Produtos para Diagnóstico de uso in vitro deverá guardar estrita concordância com as informações prestadas à ANVISA e conter o respectivo número do registro ou cadastro, de acordo com Decreto 79.094/77.

Art.5º Os registros concedidos anteriormente à vigência desta Resolução deverão se adequar à mesma no momento de sua revalidação.

Art.6º O descumprimento das determinações desta Resolução e do seu anexo constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às cominações previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977.

Art.8º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entrará em vigor 90 dias após a data de sua publicação.

Art.9º Fica revogada a Portaria MS/SVS nº08, de 23 de janeiro de 1996.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro.

1. Conceitos e Definições Para finalidade deste regulamento adotam-se os conceitos e definições a seguir:

1.1. Alteração de Registro ou Cadastro: toda e qualquer informação relativa a modificação de nome comercial, composição, apresentação comercial, instruções de uso, fabricante e processo de produção.

1.2. Análise Prévia: análise efetuada para verificar características do produto com finalidade de registro.

1.3. Calibração: conjunto de operações que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos e/ou procedimentos laboratoriais.

1.4. Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto.

1.5. Embalagem Secundária: recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos.

1.6. Embalagem Primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos que mantêm contato direto com os mesmos.

1.7. Especificidade Clínica: proporção de indivíduos que não têm uma doença clínica especificada, para os quais os resultados dos exames estão negativos ou dentro do limite definido de decisão.

1.8. Especificidade Analítica: para exames quantitativos, a habilidade de um método analítico de determinar somente o analito que ele se propõe examinar. Para exames qualitativos ou semiquantitativos, a habilidade do método analítico em obter resultados negativos em concordância com os resultados negativos obtidos pelo método de referência.

1.9. Estabilidade: qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas.

1.10. Fabricação: conjunto de operações necessárias à obtenção dos produtos de que trata esta Resolução.

1.11. Impressos: manual de instruções de uso, embalagens, cartuchos, rótulos, prospectos ou outros documentos que acompanham o produto, contendo informações e orientações ao usuário,

suficientes e adequadas ao uso correto e seguro do produto.

1.12. Inexatidão: diferença numérica entre um valor obtido e o valor aceito como verdadeiro.

1.13. Lote: quantidade de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade.

1.14. Matéria Prima: substâncias ativas ou inativas, que se empregam para a fabricação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações, ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação.

1.15. Matriz: todos os componentes de um sistema de material ou amostra, exceto o analito.

1.16. Método de Referência: método minuciosamente investigado, no qual descrições claras e exatas das condições e procedimentos são dadas para a exata determinação de um ou mais valores de analitos, e no qual a exatidão e a precisão documentada (do método) são compatíveis com o uso para avaliar a exatidão de outros métodos para se medir os mesmos valores, ou para designar valores de métodos de referência para materiais de referência.

1.17. Número de Lote ou Partida: qualquer combinação de números e/ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote e de sua movimentação no mercado até o consumo.

1.18. Origem: local de fabricação do produto.

1.19. Paciente: pessoa física da qual se obteve o material biológico para fins de diagnóstico clínico laboratorial.

1.20. Pesquisa Clínica com Produtos para Diagnóstico de uso in vitro: investigação utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho e a validade do produto para fins a que se propõe.

1.21. Produtos Especiais: produtos considerados de tecnologia inovadora ou de interesse estratégico para a saúde pública.

1.22. Produto para Diagnóstico de Uso in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

1.23. Produto para Autoteste: teste destinado a ser utilizado por leigos, profissionais da área da saúde, ou pelo laboratório clínico, permitindo o acompanhamento das condições de uma doença, detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não sendo considerado conclusivo para o diagnóstico.

1.24. Recuperação: Aumento mensurável na concentração ou atividade do analito em uma amostra, depois que uma quantidade conhecida deste tenha sido adicionada.

1.25. Registro de produto: ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de

fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da origem, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

1.26. Relatório Técnico: documento descrevendo detalhadamente os elementos que compõem e caracterizam o produto, indicando as características, finalidade, modo de usar, conteúdo, cuidados especiais e potenciais riscos, processo produtivo e informações adicionais que possibilitem ao órgão competente do Ministério da Saúde proferir decisão sobre o pedido de registro.

1.27. Relatório Técnico Simplificado: documento descrevendo detalhadamente os elementos que compõem e caracterizam o produto e o fluxograma do processo produtivo.

1.28. Repetibilidade: capacidade de um sistema ou instrumento de fornecer indicações rigorosamente semelhantes para aplicações repetidas do mesmo analito sob as mesmas condições de medição.

1.29. Reprodutibilidade: a mais próxima concordância entre os resultados do mesmo analito, onde as medições são feitas, sob condições diferentes, como por exemplo: princípio ou método de exame, observador, equipamento, localização, condições de uso e tempo.

1.30. Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela Autoridade Sanitária para a atividade que a empresa realiza.

1.31. Rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, aplicada diretamente sobre os recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto, o seu transporte ou armazenamento.

1.32. Sensibilidade Clínica: proporção de pacientes com uma condição clínica bem definida, cujos valores de exame são positivos ou excedem um limite de decisão definido, isto é, um resultado positivo e identificação dos pacientes que têm uma doença.

1.33. Sensibilidade Analítica: menor quantidade ou grau que se pode detectar em uma reação.

1.34. Solicitante: pessoa jurídica que requer o registro ou cadastramento de Produto para Diagnóstico de uso in vitro, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e a qualidade do produto no País.

1.35. Titular do Cadastro: pessoa jurídica que possui o cadastro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto no país até o consumidor final.

1.36. Titular do Registro: pessoa jurídica que possui o registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto no país até o consumidor final.

1.37. Valor de Referência: valor central da faixa de aceitação para determinado mensurando, obtida em uma população sadia, selecionada por critérios étnicos, epidemiológicos, demográficos e estatísticos.

2. Classificação de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro Para fins de registro e cadastramento na ANVISA, os Produtos para Diagnóstico de uso in vitro ficam enquadrados nas seguintes classes de risco:

2.1. Classe I - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam mínimo risco ao

usuário, ao paciente e à saúde pública. Os produtos Classe I estão sujeitos a cadastramento.

2.2. Classe II - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública. Os produtos Classe II estão sujeitos a registro.

2.3. Classe III - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam alto risco ao usuário, ao paciente e/ou à saúde pública. Os produtos Classe III estão sujeitos a registro.

2.4. Classe IIIa - Produtos para Autoteste, sujeitos a registro.

3. Impressos Obrigatórios de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

3.1. Rótulos Os dizeres de rotulagem de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro devem conter as seguintes informações em língua portuguesa:

3.1.1. Dizeres de Rotulagem Externa

3.1.1.1. Nome Comercial do produto;

3.1.1.2. Nome do Solicitante;

3.1.1.3. Endereço e CNPJ do Solicitante;

3.1.1.4. Nome do Fabricante e endereço;

3.1.1.5. Número de registro precedido da sigla MS;

3.1.1.6. Número do lote ou partida;

3.1.1.7. Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;

3.1.1.8. Relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades; indicação das unidades métricas, tais como volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente do produto, em conformidade com o sistema internacional;

3.1.1.9. Inscrição com os dizeres indicativos de que o produto se destina exclusivamente para diagnóstico in vitro;

3.1.1.10. Descrição da finalidade ou uso do produto, exceto quando o nome comercial não indicar o parâmetro ou teste ao qual se destina;

3.1.1.11. Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte, identificando com símbolos correspondentes ou dizeres tais como: Tóxico, Potencialmente Infectante, Radioativo, entre outros;

3.1.1.12. Nome do Responsável técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;

3.1.1.13. Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

3.1.2. Dizeres de Rotulagem Externa para Produtos para Autoteste

3.1.2.1. Nome Comercial do produto;

3.1.2.2. Nome do Solicitante;

3.1.2.3. Endereço e CNPJ do Solicitante;

3.1.2.4. Nome do Fabricante e endereço;

3.1.2.5. Número de registro precedido da sigla MS;

3.1.2.6. Número do lote ou partida;

3.1.2.7. Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;

3.1.2.8. Relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades;

3.1.2.9. Inscrição com os dizeres:

- “Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste”

- “Autoteste para orientação de (especificar doença ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos”.

3.1.2.10. Informações sobre a necessidade de procurar orientação médica.

3.1.2.11. Descrição da finalidade ou uso do produto, exceto quando o nome comercial não indicar o parâmetro ou teste ao qual se destina.

- 3.1.2.12. Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte.
- 3.1.2.13. Nome do Responsável Técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;
- 3.1.2.14. Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.
- 3.1.3. Dizeres de Rotulagem Interna Os dizeres de rotulagem interna devem conter:
 - 3.1.3.1. Nome comercial do produto e indicação do componente;
 - 3.1.3.2. Número do lote ou partida;
 - 3.1.3.3. Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;
 - 3.1.3.4. Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.
- 3. 2. Instruções de Uso Devem acompanhar o produto instruções de uso em português contendo:
 - 3.2.1. Nome comercial;
 - 3.2.2. Descrição da finalidade ou uso do produto;
 - 3.2.3. Descrição do princípio de ação ou aplicação do produto, informando a base científica, bem como explicação concisa da metodologia, técnicas ou reações envolvidas;
 - 3.2.4. Relação dos componentes fornecidos com o produto, descrevendo as especificações ou características técnicas qualitativas e quantitativas de cada componente, incluindo, conforme o caso:
 - 3.2.4.1. Denominação genérica ou usual, com composição, quantidade, proporção ou concentração;
 - 3.2.4.2. Modalidade de medida da atividade, potência, avidéz ou títulos, quando se tratar de material biológico;
 - 3.2.5. Relação dos materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários para a utilização do produto que não são fornecidos com o mesmo;
 - 3.2.6. Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto;
 - 3.2.7. Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte. Quando couber, apresentar, instruções de biossegurança, procedimentos para eliminar os materiais infectantes, derivados de sangue humano, animal ou de organismos geneticamente modificados (OGM), e alerta ao consumidor sobre a potencialidade de transmissão de doenças infecciosas;
 - 3.2.8. Orientações sobre os cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico, descrevendo:
 - 3.2.8.1. Sua obtenção e preparo, incluindo anticoagulantes e preservativos necessários para manter a integridade do mensurando na amostra, bem como precauções especiais no preparo do paciente, quando importante para validação de aplicação do produto;
 - 3.2.8.2. Os cuidados de armazenamento e transporte, visando à estabilidade da amostra;
 - 3.2.8.3. As precauções com o manuseio e descarte da amostra;
 - 3.2.8.4. Os fatores interferentes que contra-indiquem o uso da amostra;
 - 3.2.8.5. As influências pré-analíticas, tais como, anticoagulantes, luminosidade, temperatura ou umidade, bem como outras influências físicas, químicas ou biológicas.
 - 3.2.9. Descrição do processo de medição:
 - 3.2.9.1. A preparação da medição, com todas as operações necessárias à utilização correta do produto, incluindo as instruções adequadas para reconstituição, mistura, diluição ou outra forma de preparo dos reagentes de trabalho, bem como citação das especificações do diluente a ser utilizado;
 - 3.2.9.2. As técnicas de utilização dos reagentes e dos demais componentes do produto, descrevendo os volumes utilizados, os tempos requeridos em cada etapa ou fase, as condições ambientais, bem como os ajustes dos instrumentos de medição do produto, da técnica ou da reação;

3.2.9.3. As informações sobre procedimentos adicionais relevantes para executar a medição e o tempo na qual ela pode ser realizada.

3.2.10. Orientações sobre os procedimentos de calibração do processo de medição descrevendo:

3.2.10.1. Determinação da curva de calibração;

3.2.10.2. O cálculo do fator de calibração;

3.2.10.3. A linearidade ou faixa dinâmica com descrição dos intervalos de calibração incluindo o menor e o maior valor mensurável;

3.2.10.4. A citação do material de referência nacional ou internacional para rastreabilidade.

3.2.11. Descrição dos procedimentos de cálculos e obtenção dos resultados da medição informando:

3.2.11.1. As equações com descrição de suas variáveis;

3.2.11.2. Os cálculos com orientações passo a passo, incluindo exemplos;

3.2.11.3. As unidades para apresentação dos resultados;

3.2.11.4. A conversão das unidades para o Sistema Internacional (SI);

3.2.12. Informações sobre as limitações do processo de medição, incluindo orientações sobre a utilização de testes adicionais mais específicos ou sensíveis, quando os resultados obtidos assim o sugerirem;

3.2.13. Orientações sobre o controle interno da qualidade a ser adotado pelo usuário para assegurar o desempenho adequado do processo de medição;

3.2.14. Informações sobre os valores de referência aplicáveis obtidos em populações sadias ou valores demográficos, epidemiológicos, estatísticos, desejáveis, terapêuticos ou tóxicos.

3.2.15. Descrição das características de desempenho do produto:

3.2.15.1. A inexatidão com dados de recuperação e comparação com métodos de referência ou conhecidos;

3.2.15.2. A imprecisão com repetibilidade e a reprodutibilidade;

3.2.15.3. A especificidade clínica ou analítica;

3.2.15.4. A sensibilidade clínica ou analítica;

3.2.15.5. Os estudos de diluição, descrevendo as modificações nos resultados produzidos pela diluição da matriz;

3.2.15.6. Os efeitos da matriz decorrentes da presença de proteínas, lipídios, bilirrubina, produtos da hemólise e outros interferentes, com recomendações para minimizar a ação destes interferentes, quando possível.

3.2.16. Indicação ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto;

3.2.17. Nome do Solicitante, CNPJ, endereço;

3.2.18. Origem do produto, indicando o nome do fabricante e seu endereço;

3.2.19. Indicação do serviço de atendimento ao consumidor;

3.2.20. Relação das referências bibliográficas cujo conteúdo fundamenta ou comprova as informações fornecidas;

3.2.21. Data de edição das instruções de uso, com informação do mês e ano de edição ou revisão destas instruções.

3.3. Instruções de Uso para Produtos para Autoteste (Classe IIIa)

Devem acompanhar o produto instruções de uso em português contendo:

3.3.1. Nome comercial;

3.3.2. Descrição da finalidade ou uso do produto;

3.3.3. Descrição do princípio de ação ou aplicação do produto, informando a base científica, bem como explicação concisa da metodologia, técnicas ou reações envolvidas;

3.3.4. Relação dos componentes fornecidos com o produto, descrevendo as especificações ou características técnicas qualitativas e quantitativas de cada componente, incluindo conforme o caso:

3.3.4.1. Denominação genérica ou usual, com composição, quantidade, proporção ou concentração de cada reagente ativo;

3.3.4.2. Modalidade de medida da atividade, potência, avidéz ou títulos, quando se tratar de material biológico.

3.3.5. Relação dos materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários para a utilização do produto que não são fornecidos com o mesmo;

3.3.6. Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto;

3.3.7. Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte. Quando couber apresentar, instruções de biossegurança, procedimentos para eliminar os materiais infectantes, derivados de sangue humano, animal ou de organismos geneticamente modificados (OGM), e alerta ao consumidor sobre a potencialidade de transmissão de doenças infecciosas.

3.3.8. Informação de que o produto se destina a Autoteste para orientação de (especificar doença ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos.

3.3.9. Informações sobre a necessidade de procurar orientação médica;

3.3.10. Orientações sobre os cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico, detalhando:

3.3.10.1. Sua obtenção, bem como precauções especiais no preparo do paciente, quando importante para validação de aplicação do produto;

3.3.10.2. Os cuidados de armazenamento e transporte, visando à estabilidade da amostra;

3.3.10.3. As precauções com o manuseio e descarte da amostra;

3.3.10.4. Os fatores interferentes que contra indiquem o uso da amostra;

3.3.10.5. As influências pré-analíticas, tais como, luz, temperatura ou umidade, bem como outras influências físicas, químicas ou biológicas.

3.3.11. Descrição do processo de medição:

3.3.11.1. A preparação da medição, com todas as operações necessárias à utilização correta do produto;

3.3.11.2. As informações sobre procedimentos adicionais relevantes para executar a medição e o tempo na qual ela pode ser realizada.

3.3.12. Orientações sobre os procedimentos de calibração do processo de medição;

3.3.13. Descrição dos procedimentos de obtenção e interpretação dos resultados da medição

informando:

3.3.13.1. Orientações a respeito da necessidade de indicação médica para seu uso;

3.3.13.2. Orientações quanto às providências a serem adotadas pelo usuário em decorrência dos resultados obtidos e sobre a necessidade de procurar orientação médica;

3.3.13.3. Condições em que o teste pode apresentar resultado falso positivo, falso negativo ou resultados incoerentes;

3.3.13.4. As unidades para apresentação dos resultados.

3.3.14. Informações sobre as limitações do processo de medição, incluindo orientações sobre a utilização de testes adicionais mais específicos ou sensíveis, quando os resultados obtidos assim o sugerirem;

3.3.15. Indicação ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto;

3.3.16. Nome do solicitante do registro, CNPJ, endereço;

3.3.17. Origem do produto, indicando o nome do fabricante e seu endereço;

3.3.18. Indicação do serviço de atendimento ao consumidor;

3.3.19. Data de edição das instruções de uso, com informação do mês e ano de edição ou revisão destas instruções.

3.4. Informações adicionais podem ser incluídas nas instruções de uso e rótulos, desde que não induzam a erro, possibilitem interpretação falsa ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

3.5. Quando as dimensões da embalagem/rotulagem do produto permitir, as informações das instruções de uso poderão ser fixadas em seu rótulo.

3.6. Pode ser utilizada simbologia, de acordo com NBR ISO 15223. Para Produtos para Autoteste deverá ser incluída legenda.

4. Documentos Técnicos

4.1. Relatório Técnico Simplificado - Classe II

4.1.1. Conteúdo do Relatório Técnico Simplificado

O relatório técnico, previsto nesta Resolução e considerando o disposto do inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77, deverá constar das seguintes informações:

4.1.1.1. Composição detalhada de cada um dos componentes que constitui o conjunto do produto, incluindo o nome e sinônimos de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade do produto, bem como a indicação das unidades métricas de volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente;

4.1.1.2. Fluxograma do processo de produção detalhando e descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado.

4.1.2. Apresentação do Relatório Técnico

O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no relatório, o qual deverá conter seu nome e sua respectiva assinatura, conforme dispõe o inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77.

4. 2. Relatório Técnico - Classe III e Classe IIIa

4.2.1. Conteúdo do Relatório Técnico

O relatório técnico, previsto nesta Resolução e considerando o disposto do inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77, deverá constar das seguintes informações:

4.2.1.1. Formas de apresentação do produto e a composição detalhada de cada um dos componentes que constitui o conjunto do produto, incluindo o nome e sinônimos de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade do produto, bem como a indicação das unidades métricas de volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente;

4.2.1.2. Descrição detalhada dos procedimentos para controle e validação da qualidade pelo fabricante das matérias-primas, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produto acabado, com provas de sua execução;

4.2.1.3. Fluxograma do processo de produção detalhando e descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado.

4.2.1.4. Detalhamento dos estudos realizados para determinação da sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade, repetibilidade e estabilidade do produto, contendo:

4.2.1.4.1. Informação sobre as instituições onde os estudos foram conduzidos e realizados;

4.2.1.4.2. Responsável pelos estudos/testes;

4.2.1.4.3. Painel (is) utilizado(s), Tipificação de amostras clínicas;

4.2.1.4.4. Quantitativo de testes, lotes utilizados nos estudos e suas respectivas validades;

4.2.1.4.5. Laudo de liberação do Controle de Qualidade dos lotes utilizados;

4.2.1.4.6. Produto alvo de comparação (Fabricante, Nome Comercial, Metodologia, Quantitativo, Lote e Validade);

4.2.1.4.7. Na necessidade do uso de equipamentos com produtos dedicados, deverá ser informado - Nome Comercial do Equipamento - Modelo, Software utilizado e Versão;

4.2.1.4.8. Estudos de estabilidade (real, acelerado, temperatura, lotes).

4.2.2. Apresentação do Relatório Técnico

O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no relatório, o qual deverá conter seu nome e sua respectiva assinatura, conforme dispõe o inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77.

5. Documentos Necessários para Petição de Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento.

Os documentos referidos neste Anexo deverão ser protocolados em volume único, respeitando o ordenamento com as páginas numeradas em ordem seqüencial e rubricadas pelo responsável legal do solicitante, e demais documentos de acordo com resolução específica de procedimentos administrativos e de arrecadação.

5.1. Cadastramento - Classe I

Para protocolar a petição de cadastramento de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.1.1. Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.1.2. Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.1.3. Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente dos municípios, dos estados e do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77;

5.1.4. No caso de produtos importados, anexar:

5.1.4.1. Cópia do documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.

5.2. Registro - Classe II e Classe III

Para protocolar a petição de registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Classe II e Classe III, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.2.1. Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico devidamente preenchido;

5.2.2. Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.2.3. Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente dos municípios, dos estados, e do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº. 79.094/77;

5.2.4. Relatório Técnico, de acordo com item 4;

5.2.5. No caso de produtos importados, anexar:

5.2.5.1. Cópia do documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.2.5.2. Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc) realizada conforme previsto no Art. 17, tem X do Decreto nº. 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

5.2.5.2.1. Os documentos referidos poderão ser substituídos para produtos especiais pelo relatório de Pesquisa Clínica, de acordo com a Resolução CNS/MS nº.251, de 07 de agosto de 1997 ou instrumento legal que venha a substituí-la.

5.3. Registro - Classe IIIa Para protocolar a petição de registro para Produtos para diagnóstico de uso “in vitro” Classe IIIa, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.3.1. Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.3.2. Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.3.3. Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº79.094/77;

5.3.4. Relatório Técnico, de acordo com item 4.2;

5.3.5. Modelo de Rótulos, de acordo com item 3.1.2 e item 3.1.3;

5.3.6. Modelo de Instruções de Uso, de acordo com item 3.3;

5.3.7. No caso de produtos importados, anexar:

5.3.7.1. Cópia do documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.3.7.2. Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto nº. 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio

do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

5.4. Revalidação de Cadastramento - Classe I

A Revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, de acordo com a Lei nº.6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de cadastramento para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.4.1. Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.4.2. Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.4.3. Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº.79.094/77;

5.4.4. Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto nº.79.094/77;

5.4.5. No caso de produtos importados, anexar:

5.4.5.1. Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.

5.5. Revalidação de Registro - Classe II e III

A Revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, de acordo com Lei nº.6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de registro para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.5.1. Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.5.2. Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.5.3. Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº.79.094/77;

5.5.4. Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto nº.79.094/77;

5.5.5. Relatório Técnico, de acordo com item 4;

5.5.6. No caso de produtos importados, anexar:

5.5.6.1. Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.5.6.2. Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto nº. 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

5.6. Revalidação de Registro - Classe IIIa

A revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último quinquênio de validade, de acordo com Lei nº.6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de registro para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.6.1. Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.6.2. Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.6.3. Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº79.094/77;

5.6.4. Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto nº.79.094/77;

5.6.5. Relatório Técnico, de acordo com item 4.2;

5.6.6. Modelo de Rótulos, de acordo com item 3.1.2 e item 3.1.3;

5.6.7. Modelo de Instruções de Uso, de acordo com item 3.3.

5.6.8. No caso de produtos importados, anexar:

5.6.8.1. Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.6.8.2. Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto nº. 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

5.7. Alteração Para protocolar a petição de alteração de registro ou cadastramento para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.7.1. Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.7.2. Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.7.3. Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº. 79.094/77;

5.7.4. Demais documentos para registro ou cadastramento, informando qual a alteração pleiteada.

5.8. Cancelamento

5.8.1. Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.8.2. Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.8.3. Documento descritivo das razões da solicitação do cancelamento do registro do produto.

5.9. Documentos Complementares

O solicitante deverá anexar à petição de registro, revalidação ou de alteração de registro, quando exigido, os seguintes documentos:

5.9.1. Relatório de análise prévia considerada satisfatória, realizada por unidade da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;

5.9.2. Relatório de Pesquisa Clínica, de acordo com Resolução CNS/MS nº251, de 07 de agosto de 1997, ou instrumento legal que venha a substituí-la.

6. Certificado de Livre Comércio do Produto no País de Origem

O Certificado de Livre Comércio no país de origem da fabricação do produto, previsto no anexo desta Resolução, deve:

6.1. Declarar expressamente em seu texto a autorização de uso ou livre comércio no país de origem da fabricação do produto ou, alternativamente, referenciar o cumprimento de legislação com este significado, devendo, neste caso, o solicitante comprovar esta vinculação;

6.2. Ser firmado por dirigente do órgão federal de saúde competente ou de outra instituição com competência legal para emitir estes documentos, devendo, neste caso, o solicitante comprovar esta competência;

6.3. Ser reconhecido pelo consulado brasileiro no país de origem da fabricação do produto e vir acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.

**LIO SERUM SERUM PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA**

RUA DUQUE DE CAIXIAS, 1212, CENTRO, RIBEIRÃO PRETO - SP CEP: 14015020

Telefone: (16) 33239-000 / (16) 33239-000 olga.vendas@lioserum.com.br lioserum@lioserum.com.br

CNPJ:55.956.510/0001-29 IE:582.032.722.110 IM:1126401

Ao SUPERINTEND. ESTAD. DE COMPRAS E LICITAÇÕES/RO. UASG: 925373 Pregão Eletrônico N°4602019.
Apresentamos nossa proposta de preços:

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
1	MATERIAL LABORATÓRIO, TIPO SACO, MATERIAL PLÁSTICO, ADICIONAL CERCA DE 500 ML, APLICAÇÃO P/ HOMOGENEIZADOR STOMACHER, COMPONENTES C/ FILTRO LATERAL, OUTROS COMPONENTES ATÉ 250 MM, ESTERILIDADE* ESTÉRIL MARCA: KASVI MODELO: KA12 FABRICANTE: KASVI	UNIDADE	36,00	911,66	32.819,76
2	FRASCO LABORATÓRIO, TIPO PARA AMOSTRA, MATERIAL PLÁSTICO, CAPACIDADE 120 ML, TIPO TAMPA TAMPA ROSQUEÁVEL COM VEDAÇÃO, ACESSÓRIOS COM TIOSSULFATO DE SÓDIO, ESTERILIDADE ESTÉRIL, TIPO USO DESCARTÁVEL MARCA: IDEXX MODELO: IDE75 FABRICANTE: IDEXX	UNIDADE	60,00	326,66	19.599,60
3	SUPLEMENTO PARA MEIO DE CULTURA, TIPO PLASMA DE COELHO, ASPECTO FÍSICO LIOFILIZADO, COMPONENTES ADICIONAIS COM EDTA MARCA: LABORCLIN MODELO: LAB55 FABRICANTE: LABORCLIN	FRASCO 3,00 ML	12,00	32,50	390,00
Valor total da proposta:					52.809,36

O valor total dessa proposta é de R\$ 52.809,36 (cinquenta e dois mil e oitocentos e nove reais e trinta e seis centavos).

Dados Comerciais:

Informações Bancárias:

Banco: BANCO DO BRASIL S/A**Conta:** 1332- 3**Agência:** 6504-8**Condições Comerciais:****Validade da proposta:** 90 DIAS**Prazo de entrega:** 15 UTEIS**Prazo para pagamento:** 30 DIAS**Prazo de garantia:** 12 MESES**Observações Gerais:**

NOS PREÇOS PROPOSTOS ACIMA ESTÃO INCLUIDOS TODAS AS DESPESAS, FRETE, TRIBUTOS, E DE AOS ENCARGOS DE QUALQUER NATUREZA ACIDENTES SOBRE O OBJETO DESTA PREGÃO. ESTA EMPRESA DECLARA ESTAR CIENTE DE QUE A APRESENTAÇÃO DA PRESENTE PROPOSTA IMPLICA NA PLENA ACEITAÇÃO DAS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO EDITAL. ESTA EMPRESA DECLARA QUE AS AQUISIÇÕES CONSTANTES DA PRESENTE PROPOSTA ATENDEM AS ESPECIFICAÇÕES E TODAS AS EXIGÊNCIAS CONSTANTES NO EDITAL E SEUS ANEXOS.

RIBEIRÃO PRETO, 09 de Dezembro de 2019

Representante Legal

Selange Perse Martorano
CPF: 005.792.338-80

LIO SERUM

RG:9607798

CPF:005.792.338-80



DISTRIBUIDORA
C.N.P.J.: 19.859.630/0001-44

A
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL/RO

PREGÃO ELETRÔNICO: 460/2019/SIGMA/SUPEL/RO
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0046.259062/2019-18

Prezados Senhores:

Apresentamos a V. S^a., nossa proposta de preços de fornecimento de aquisição de Materiais de Consumo, Insumos (Sacos e Frascos plásticos específicos) para o armazenamento e coleta de amostras biológicas e Kits/Reagentes de uso laboratorial, por um período de 12 meses.nos termos do Edital e seus Anexos, conforme quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	SACO P/AMOSTRAGEM: PARA HOMOGENEIZADOR TIPO STOMACHER - TIPO:SACO ESTERIL, PARA AMOSTRAGEM ESTÉRIL, livre de contaminantes, simples e segura de amostras sólidas, semi-sólidas e líquidas. saco esteril até a sua abertura através do destaque da parte superior "tear off top"(rasguem em cima), com fecho de arame para posterior fechamento. livre de dnase, rnase e apirogênico, ideal para análises microbiológicas e testes de dna. fabricado em polietileno virgem de alta resistência. dimensões mínimas: 114x229mm espessura 63 micra, sem emendas laterais com alta resistência, abertura ampla da parte superior, utilizando toda a largura do saco. com tarja que permita fácil identificação da amostra escrevendo sobre a tarja branca. volume mínimo 400ml com tarja esteril fechamento arame tipo de fechamento seguro (safety tabs) – abas de segurança. componentes: c/ filtro lateral aplicação: para homogeneizador TIPO STOMACHER ESTERILIDADE :ESTÉRIL (EMBALAGEM/PACOTE COM 500 UNIDADES) ISENTO DE ANVISA	PACOTE	36	INTERSCIENCE	1.450,00	52.200,00

PORTO VELHO - RO
ENDEREÇO: AV. SALGADO FILHO, 1616
CEP: 76.804-118

FONE: (69) 3302-2125 CEL: (69) 98158-7371
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS E-
MAIL: Irdistribuidora01@hotmail.com

LR

DISTRIBUIDORA

C.N.P.J.: 19.859.630/0001-44

2	FRASCO LABORATÓRIO, TIPO:PARA AMOSTRA, MATERIAL:PLÁSTICO, CAPACIDADE: 120 ML, TIPO TAMP:TAMPA ROSQUEÁVEL COM VEDAÇÃO, ACESSÓRIOS:COM TIOSSULFATO DE SÓDIO DE 10MG, ESTERILIDADE:ESTÉRIL, TIPO USO: DESCARTÁVEL, utilizado para coleta de água esteril, deve ser livre de contaminantes, para coletas simples e segura de amostras de agua potavel/clorada. (aprovado pela epa - environmental protection agency para amostras de agua potavel). cada frasco deverá conter um comprimido não tóxico de 10mg de tiosulfato de sódio para neutralizar o cloro presente na amostra. o tiosulfato de sodio neutraliza componentes halogenados instantaneamente permitindo a analise microbiologica. com tampa rosqueavel com vedação para fechamento e transporte seguro apos a coleta. fabricado em polietileno de alta transparência esterilizada com óxido de etileno com certificado de esterilidade emitido a cada lote. resistente ao congelamento. CAPACIDADE POR UNIDADE MINIMA 120 ML. EMBALAGEM: CAIXA COM 200 UNIDADES. ISENTO DE ANVISA	CAIXA	60	CAPITOL	565,70	33.942,00
---	---	-------	----	---------	--------	-----------

1. Prazo de validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.
2. Prazo de entrega: 30 (trinta) dias corridos contados a partir do recebimento da Nota de Empenho
3. Local de entrega: **Almoxarifado do LACEN/RO sito à rua: Anita Garibaldi, 4130 – Bairro Costa e Silva. CEP. 76.803-620 na cidade de Porto velho/RO das 7:00 às 13:00h, de segunda a sexta-feira, conforme necessidade e solicitação da unidade;**

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Porto Velho – RO, 6 de dezembro de 2019.



Gerente administrador
Leandro Ribeiro Fernandes Batista
RG: 1052247 SESEDEC/RO
CPF: 004.235.872-85

19.859.630/0001-44
L.R.F. BATISTA - EPP
Rua. Salgado Filho, Fundos
esq.com Paulo Leal, 1616
B: N. Sra. das Graças CEP: 76.804-118

PORTO VELHO - RO
ENDEREÇO: AV. SALGADO FILHO, 1616
CEP: 76.804-118

FONE: (69) 3302-2125 CEL: (69) 98158-7371
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS E-
MAIL: lrdistribuidora01@hotmail.com

À
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL/RO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 460/2019/SUPEL/RO
PROCESSO ADM Nº 0046.259062/2019-18
DATA E HORA DA SESSÃO: Às 9:00H do dia 09/12/2019.
ENDEREÇO ELETRÔNICO: <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>

Prezados Senhores

Apresentamos a V. Sª., nossa proposta de preços para fornecimento de futura e eventual aquisição de Materiais de Consumo, Insumos (Sacos e Frascos plásticos específicos) para o armazenamento e coleta de amostras biológicas e Kits/Reagentes de uso laboratorial., pelo preço global de R\$85.689,00(Oitenta e Cinco Mil, Seiscentos e Oitenta e Nove Reais.), nos termos do Edital e seus Anexos, conforme quadro abaixo:

PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QTD	REGISTRO ANVISA	MARCA/FABRICANTE	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	SACO P/AMOSTRAGEM: PARA HOMOGENEIZADOR TIPO STOMACHER - TIPO:SACO ESTERIL, PARA AMOSTRAGEM ESTÉRIL, livre de contaminantes, simples e segura de amostras sólidas, semi-sólidas e líquidas. saco esteril até a sua abertura através do destaque da parte superior "tear off top"(rasguem em cima), com fecho de arame para posterior fechamento. livre de dnase, mnase e apirogênico, ideal para análises microbiológicas e testes de dna. fabricado em polietileno virgem de alta resistência. dimensões mínimas: 114x229mm espessura 63 micra, sem emendas laterais com alta resistência, abertura ampla da parte superior, utilizando toda a largura do saco. com tarja que permita fácil identificação da amostra escrevendo sobre a tarja branca. volume mínimo 400ml com tarja estéril fechamento arame tipo de fechamento seguro (safety tabs) – abas de segurança. componentes: c/ filtro lateral aplicação: para homogeneizador TIPO STOMACHER ESTERILIDADE :ESTÉRIL (EMBALAGEM/PACOTE COM 500 UNIDADES) MODELO: BAG040002 PROCEDENCIA: INTERNACIONAL	PCT	36	ISENTO	Sharlau/ Interscience	R\$ 1.430,86	R\$ 51.510,96
2	FRASCO LABORATÓRIO, TIPO:PARA AMOSTRA, MATERIAL:PLÁSTICO, CAPACIDADE: 120 ML, TIPO TAMPA:TAMPA ROSQUEÁVEL OU TIPO FLIP TOP COM VEDAÇÃO, ACESSÓRIOS:COM TIOSSULFATO DE SÓDIO DE 10MG, ESTERILIDADE:ESTÉRIL, TIPO USO: DESCARTÁVEL, utilizado para coleta de água esteril, deve ser livre de contaminantes, para coletas simples e segura de amostras de água potavel/dorada. (aprovado pela epa - environmental protection agency para amostras de água potavel). cada frasco deverá conter um comprimido não tóxico de 10mg de tiosulfato de sódio para neutralizar o cloro presente na amostra. o tiosulfato de sodio neutraliza componentes halogenados instantaneamente permitindo a análise microbiologica. com tampa rosqueavel com vedação para fechamento e transporte seguro apos a coleta. fabricado em polietileno de alta transparência esterilizada com óxido de etileno com certificado de esterilidade emitido a cada lote. resistente ao congelamento. CAPACIDADE POR UNIDADE MINIMA 120 ML. EMBALAGEM: CAIXA COM 200 UNIDADES. MODELO: 04HP83HCPL PROCEDENCIA: INTERNACIONAL	CX	60	ISENTO	CAPITOL / THERMO	R\$ 565,70	R\$ 33.942,00
TOTAL GERAL PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA PARA ME/EPP						R\$	85.452,96

VALOR TOTAL PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA PARA ME/EPP POR EXTENSO: R\$33.942,00 (Trinta e Tres Mil, Novecentos e Quarenta e Dois Reais).

AMPLA CONCORRENCIA

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QTD	REGISTRO ANVISA	MARCA/FABRICANTE	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
4	REAGENTE ANALÍTICO., TIPO DE ANÁLISE: QUALITATIVO/QUANTITATIVO COLIFORMES, E COLI, ENTEROCOCCUS SP, APRESENTAÇÃO: CARTELA PLÁSTICA, CARACTERÍSTICA ADICIONAL:NMP CERCA DE 1 A 2420 CFU/100 ML, ESTERILIDADE:ESTÉRIL, DESCARTÁVEL MÉTODO: ONPG E MUG, APRESENTAÇÃO:TESTE Substrato Cromogênico definido ONPG-MUG, com resultado confirmativo para presença de coliformes fecais em 24:00(vinte e quatro) horas, pelo desenvolvimento de coloração amarela, e resultados positivos p/ E.coli, confirmado em 24:00(vinte e quatro) horas pela observação de fluorescência, sem a necessidade de adição de outros reagentes para a confirmação. Embalagem individual com quantidade suficiente para 100ml de amostra. Método aprovado pelo Método aprovado pelo Standard Methods for Examination of Water and Wastewater 22 TH e USEPA. Caixa com 200 unidades MODELO: PROPRIA PROCEDENCIA: NACIONAL	CX	60	ISENTO	PROPRIO/PROPRIO	R\$ 1.428,15	R\$ 85.689,00
VALOR TOTAL GERAL AMPLA PARTICIPAÇÃO						R\$	85.689,00

VALOR TOTAL GERAL AMPLA PARTICIPAÇÃO POR EXTENSO: R\$85.689,00 (Oitenta e Cinco Mil, Seissentos e Oitenta e Nove Reais).

TOTAL GERAL (EXCLUSIVA ME/EPP+ AMPLA PARTICIPAÇÃO)	R\$	171.141,96
---	------------	-------------------

VALOR TOTAL GERAL (EXCLUSIVA ME/EPP+ AMPLA PARTICIPAÇÃO) POR EXTENSO: R\$171.141,96(Cento e Setenta e Um Mil, Cento e Quarenta e Um Reais e Noventa e Seis Centavos).

1. Prazo de validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, contados a partir da apresentação.
2. Prazo de entrega: 30 (trinta) dias após o recebimento da Nota de Empenho.
O material deverá ser entregue no Almoxarifado do LACEN/RO sito à rua: Anita Garibaldi, 4130 – Bairro Costa e Silva. CEP. 76.803-620 na cidade de Porto velho/RO das 7:00 às 13:00h, de segunda a sexta-feira, conforme necessidade e solicitação da unidade;
3. O Estado de Rondônia, através dos órgãos requisitantes, providenciará o pagamento no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, contada da data

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Araraquara, 09 de Dezembro de 2019.