

ANEXO III – MATRIZ DE EXIGÊNCIAS SANITÁRIAS

Processo Administrativo nº 64306.010538/2026-18 – Termo de Referência nº 24/2026

A matriz individualiza, por item, a regularização do produto e os documentos relativos à empresa. A exigência de AFE e de Licença Sanitária não decorre apenas do produto, mas da atividade efetivamente exercida pela licitante e do enquadramento do estabelecimento perante a ANVISA e a vigilância sanitária local. Será aceita comprovação oficial de dispensa, isenção ou não enquadramento, quando cabível.

Item	Descrição resumida	Enquadramento sanitário	Regularização do produto	AFE da empresa	Licença Sanitária estadual/municipal	Observações específicas
1	Solução para remoção de componentes precipitados do sangue em câmaras, tubos e capilares. Reagente pronto para o uso. Apresentação 1 x 100mL. Compatível para o apar...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
2	Solução Determinação quantitativa e qualitativa de concentrações RBC, WBC, PLT e HGB. Reagente pronto para o uso. Apresentação 1 x 20 L. Compatível com aparelho de...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
3	Solução determinação quantitativa de diferenciação em quatro partes (lym, mon, neu, eos). Reagente pronto para o uso. Apresentação 1 x 1 L. Compatível para o aparel...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
4	Solução determinação quantitativa e qualitativa de concentrações wbc, 5diff e hgb. Reagente pronto para o uso. Apresentação 1 x 5 L. Compatível para o aparelho de h...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
5	Reagente para monitorar o desempenho dos analisadores hematológicos automáticos Reagente pronto para o uso. Apresentação 3 x 3ml. Compatível para o aparelho de hema...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
6	Kit para laminocultivo, aplicação diagnóstico de microrganismos na urina, para identificação de E. coli, Morganella spp, Proteus spp e Providencia spp. Composto por...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
7	Tubo para coleta de sangue a vácuo com gel separador e ativador de coágulo, tampa	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar,	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante,	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização

Item	Descrição resumida	Enquadramento sanitário	Regularização do produto	AFE da empresa	Licença Sanitária estadual/municipal	Observações específicas
	cor amarela ou vermelha com anel amarelo, volume de 5 ml. Tubo Plástico.		comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
8	Agulha múltipla para coleta a vácuo 25 x 0,8 mm (21G1"), para coleta de sangue.	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
9	Solução de Iodo 5% - Lugol, para uso "in vitro", composto por iodo ressublimado inorgânico 5% e iodeto de potássio 10% em solução aquosa. Para análises laboratoriais...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
10	Adaptador Tipo "Canhão" uso médico, aplicação p/ agulha de coleta de sangue a vácuo, tipo 1 uso c/ tubo coletor, material polímero componente 1 encaixe rosqueado	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
11	Pipeta para VHS descartável plástica. Pipeta em poliestireno, descartável, graduada 0-170mm, que permite uma rápida execução do ensaio de VHS, obtendo os mesmos res...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
12	Reagente para diagnóstico clínico 1, tipo: conjunto completo, tipo de análise: qualitativo anti dengue vírus (IgM e IgG) e antígeno NS1, método: imunocromatografia, ...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
13	Reagente para diagnóstico clínico 7, tipo conjunto completo, tipo de análise qualitativo anti dengue vírus igg e igm, método imunocromatografia, apresentação teste	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
14	Reagente para diagnóstico clínico 3, tipo conjunto completo, tipo de análise qualitativo antígeno ns1 de dengue vírus, método imunocromatografia, apresentação teste	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.

Item	Descrição resumida	Enquadramento sanitário	Regularização do produto	AFE da empresa	Licença Sanitária estadual/municipal	Observações específicas
15	Teste rápido para determinação qualitativa de anticorpos anti- Trypanosoma cruzi (Chagas) no soro humano, apresentação cassete. Método: imunocromatografia	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	cabível. Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	dispensa/isenção. Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
16	Teste imunocromatográfico para diagnóstico de Zika Vírus em soro, plasma ou sangue total, com detecção e diferenciação de anticorpos IgM e IgG anti-Zika. Dispositiv...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
17	Reagente Para Diagnóstico Clínico 6 Tipo 1: Conjunto Completo , Tipo De Análise 1: Qualitativo De Anti Citomegalovírus Igg E Igm , Método 1: Imunocromatografia , Ap...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
18	Reagente para diagnóstico clínico 7, tipo: conjunto completo para automação, tipo de análise: qualitativo anti Rubéola IgM e IgG, método: imunensaio enzimático de...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
19	Teste para determinação qualitativa do sangue oculto nas fezes, por método imunocromatográfico usando uma combinação de anticorpo monoclonal marcado e anticorpo pol...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
20	Teste para determinação qualitativa do anticorpo anti-HCV, por método imunocromatográfico, em tira ou cassete, usando antígenos sintéticos e recombinantes imobiliza...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
21	Teste para determinação qualitativa de anticorpos anti-HIV 1 e anti-HIV2 por método imunocromatográfico, usando uma combinação de proteínas recombinantes (incluindo...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
22	Teste para detecção de HBsAg método imunocromatografia em tiras ou cassete, para dosagem em soro, plasma ou sangue	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da

Item	Descrição resumida	Enquadramento sanitário	Regularização do produto	AFE da empresa	Licença Sanitária estadual/municipal	Observações específicas
	total.		quando cabível.	vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	regularização no portal ANVISA.
23	Kit para determinação qualitativa de hCG para diagnóstico da gravidez, por método imunocromatográfico usando uma combinação de anticorpo monoclonal marcado e antígeno...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
24	Kit reagente para análise quantitativa de antistreptolisina "o" (Aslo), método aglutinação em látex, apresentação teste, 1x 3 mL (látex).	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
25	Kit reagente tipo suspensão de antígenos para triagem de VDRL, método floculação, pronto para uso.	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
26	Soro para Tipagem Sanguínea, TIPO ANTI-A, COMPOSIÇÃO MONOCLONAL.	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
27	Soro para Tipagem Sanguínea, TIPO ANTI-B, COMPOSIÇÃO MONOCLONAL.	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
28	Soro para Tipagem Sanguínea, TIPO ANTI-D (Fator Rh), COMPOSIÇÃO MONOCLONAL.	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
29	Tiras para Uroanálise com 5mm. Para determinação semiquantitativa de 10 parâmetros em urina: glicose, bilirrubina, cetona, densidade, sangue, pH, proteína, urobilin...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
30	Tubo cônico polipropileno	Material de uso geral / não	Não exigir registro/notificação	Exigir quando a licitante	Exigir licença sanitária	Material geral de laboratório,

Item	Descrição resumida	Enquadramento sanitário	Regularização do produto	AFE da empresa	Licença Sanitária estadual/municipal	Observações específicas
	(PP), volume de 12 ml, aplicação para centrifugação de urina, graduado, não estéril.	regularizado como dispositivo médico	ANVISA. Aceitar declaração do fabricante/fornecedor de que o item não está sujeito à regularização sanitária, quando solicitado.	exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	impressão ou vidraria sem reagente e sem finalidade diagnóstica própria. A ausência de regularização não afasta a conformidade com a especificação técnica.
31	Reservatório P/ Coleta De Amostra Biológica Modelo: Frasco , Aplicação: P/ Fezes , Material: Polímero Rígido Transparente , Volume: Cerca De 50 MI , Fechamento: Tam...	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
32	Reservatório P/ Coleta De Amostra Biológica Modelo Frasco , Aplicação: Urina 24h , Material: Polímero Rígido C/ Cor, Graduado , Volume: Cerca De 2000 MI , Fechament...	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
33	Reservatório P/ Coleta De Amostra Biológica Modelo: Frasco , Aplicação: Universal , Material: Polímero Rígido C/ Cor, Graduado , Volume: Cerca De 75 MI , Fechamento...	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
34	Reservatório P/ Coleta De Amostra Biológica Modelo: Frasco , Aplicação: Universal , Material: Polímero Rígido Transparente, Graduado , Volume: Cerca De 100 MI , Fec...	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
35	Tubo Para Coleta De Amostra Biológica Material: Plástico , Volume: 4 ML, Componentes: Com Edta-K3 , Uso: Coleta De Sangue , Característica Adicional: À Vácuo , Este...	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
36	Reservatório P/ Coleta De Amostra Biológica Modelo: Saco , Aplicação: P/ Urina Infantil , Material: Polímero Maleável Transparente, Graduado , Volume: Cerca De 100...	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
37	Tubo Para Coleta De Amostra Biológica Material: Plástico , Volume: 3,5 ML, Componentes: Com Citrato De Sódio 3,2% , Uso: Coleta De Sangue , Característica Adicional...	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.

Item	Descrição resumida	Enquadramento sanitário	Regularização do produto	AFE da empresa	Licença Sanitária estadual/municipal	Observações específicas
				documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	
38	Cateter Periférico Aplicação: Venoso , Modelo: Tipo Escalpe , Material Agulha: Agulha Aço Inox , Diâmetro: 21 GAU, Componente Adicional: C/ Asa De Fixação, Tubo Ext...	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
39	Cateter Periférico Aplicação: Venoso , Modelo: Tipo Escalpe , Material Agulha: Agulha Aço Inox , Diâmetro: 23 GAU, Componente Adicional: C/ Asa De Fixação, Tubo Ext...	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
40	Ponteira Laboratório Material: Polipropileno , Capacidade: Até 1000 Mcl , Esterilidade*: Estéril, Apirogênico, Livre De Dnase E Rnase , Tipo Uso*: Descartável	Material de uso geral / não regularizado como dispositivo médico	Não exigir registro/notificação ANVISA. Aceitar declaração do fabricante/fornecedor de que o item não está sujeito à regularização sanitária, quando solicitado.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Material geral de laboratório, impressão ou vidraria sem reagente e sem finalidade diagnóstica própria. A ausência de regularização não afasta a conformidade com a especificação técnica.
41	Ponteira Laboratório Material: Polipropileno , Capacidade: Até 200 Mcl , Esterilidade*: Apirogênico, Livre De Dnase E Rnase , Tipo Uso*: Descartável	Material de uso geral / não regularizado como dispositivo médico	Não exigir registro/notificação ANVISA. Aceitar declaração do fabricante/fornecedor de que o item não está sujeito à regularização sanitária, quando solicitado.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Material geral de laboratório, impressão ou vidraria sem reagente e sem finalidade diagnóstica própria. A ausência de regularização não afasta a conformidade com a especificação técnica.
42	Fita Impressora Material: Ribbon De Cera , Cor: Preta , Largura: 110 MM, Comprimento: 74 M, Tipo Impressora 1: Impressora Térmica Zebra Modelo Tlp284	Material de uso geral / não regularizado como dispositivo médico	Não exigir registro/notificação ANVISA. Aceitar declaração do fabricante/fornecedor de que o item não está sujeito à regularização sanitária, quando solicitado.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Material geral de laboratório, impressão ou vidraria sem reagente e sem finalidade diagnóstica própria. A ausência de regularização não afasta a conformidade com a especificação técnica.
43	Etiqueta Adesiva Material: Papel Couchê , Cor: Branca ,Largura: 60 MM, Aplicação: Impressora Zebra Tlp 2844 , Características Adicionais: Com 1 Coluna , Altura: 30...	Material de uso geral / não regularizado como dispositivo médico	Não exigir registro/notificação ANVISA. Aceitar declaração do fabricante/fornecedor de que o item não está sujeito à regularização sanitária, quando solicitado.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Material geral de laboratório, impressão ou vidraria sem reagente e sem finalidade diagnóstica própria. A ausência de regularização não afasta a conformidade com a especificação técnica.
44	Microtubo Material: Polipropileno , Capacidade: 1,5 ML, Graduação: Graduado , Tipo Tampa: Tampa Pressão Chata , Tipo Fundo: Fundo Cônico , Característica Adicional:...	Material de uso geral / não regularizado como dispositivo médico	Não exigir registro/notificação ANVISA. Aceitar declaração do fabricante/fornecedor de que o item não está sujeito à regularização sanitária, quando solicitado.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Material geral de laboratório, impressão ou vidraria sem reagente e sem finalidade diagnóstica própria. A ausência de regularização não afasta a conformidade com a especificação técnica.
45	Curativo, material :não tecido, resina e adesivo, componentes :com almofada	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar,	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante,	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização

Item	Descrição resumida	Enquadramento sanitário	Regularização do produto	AFE da empresa	Licença Sanitária estadual/municipal	Observações específicas
	viscose antisséptica, formato:redondo, opacidade:opaco, característica adicional micropo...		comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
46	Lâmina laboratório, material: plástico, aplicação: p/ sedimentos urinários, adicional:com 10 áreas. Caixa com 100.	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
47	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo:conjunto completo, tipo de análise:tempo de tromboplastina parcial ativada método:aglutinação, apresentação:teste. Reagent...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
48	Reagente para diagnóstico clínico 4, tipo: plasma controle, tipo de análise:tempo de protrombina e ttpa, apresentação: liofilizado, composição básica:para testes co...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
49	Reagente para diagnóstico clínico 4, tipo: plasma controle, tipo de análise:tempo de protrombina e ttpa, apresentação: liofilizado, composição básica:para testes co...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
50	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo: conjunto completo, tipo de análise: tempo de atividade de protrombina, método: aglutinação, Reagente compatível com o Equ...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
51	Bobina papel impressora, tipo papel: papel térmico, comprimento:30 m, largura:57 mm, aplicação: impressora térmica. Compatível com o Equipamento CLOT Timer UNO.	Material de uso geral / não regularizado como dispositivo médico	Não exigir registro/notificação ANVISA. Aceitar declaração do fabricante/fornecedor de que o item não está sujeito à regularização sanitária, quando solicitado.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Material geral de laboratório, impressão ou vidraria sem reagente e sem finalidade diagnóstica própria. A ausência de regularização não afasta a conformidade com a especificação técnica.
52	Teste para detecção qualitativa combinada de Antígeno Covid-19 e Influenza A/B método imunocromatografia em tiras ou cassete, para dosagem em soro, plasma ou sangue...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.

Item	Descrição resumida	Enquadramento sanitário	Regularização do produto	AFE da empresa	Licença Sanitária estadual/municipal	Observações específicas
53	Reagente Para Diagnóstico Clínico 6 Tipo: Conjunto Completo , Tipo De Análise: Painei De Vírus Respiratório , Método: Imunocromatografia , Apresentação: Teste , Com...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	cabível. Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	dispensa/isenção. Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
54	Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Tipo: Conjunto Completo , Tipo De Análise*: Qualitativo Antígeno Coronavírus Covid-19 , Apresentação*: Teste , Método*: Imunocro...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
55	Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Tipo: Conjunto Completo , Tipo De Análise: Qualitativo De Mioglobina, Ck-Mb E Troponina I , Método: Imunocromatografia ,Apresen t...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
56	Álcool Etilico Teor Alcoólico: 70% V/V , Composição Básica: Com Emoliente , Forma Farmacêutica: Em Lenço Umidecido	Produto para assepsia / enquadramento sanitário específico	Comprovação da regularização sanitária aplicável à apresentação ofertada (registro, notificação ou dispensa oficial), conforme enquadramento do produto.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	O lenço com álcool 70% deve ser conferido pelo enquadramento e finalidade declarada no rótulo. Não tratá-lo automaticamente como dispositivo médico.
57	Garrote Material*: Borracha Sintética, Isento De Látex Natural , Tipo*: Tipo Fita , Dimensões: Cerca De 2,5 X 35 CM, Apresentação: Em Rolo, Pré Cortada, Embalagem D...	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
58	Bobina Papel Impressora Tipo Papel: Papel Térmico , Cor: Branca , Comprimento: 0,20 M, Largura: 57 MM, Aplicação: Impressora De Tacografia , Características Adicion...	Material de uso geral / não regularizado como dispositivo médico	Não exigir registro/notificação ANVISA. Aceitar declaração do fabricante/fornecedor de que o item não está sujeito à regularização sanitária, quando solicitado.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Material geral de laboratório, impressão ou vidraria sem reagente e sem finalidade diagnóstica própria. A ausência de regularização não afasta a conformidade com a especificação técnica.
59	Lâmina Laboratório Material: Vidro , Dimensões: Cerca De 75 X 25 MM, Tipo Borda: Borda Fosca , Adicional: Silanizada. Caixa com 50	Material de uso geral / não regularizado como dispositivo médico	Não exigir registro/notificação ANVISA. Aceitar declaração do fabricante/fornecedor de que o item não está sujeito à regularização sanitária, quando solicitado.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Material geral de laboratório, impressão ou vidraria sem reagente e sem finalidade diagnóstica própria. A ausência de regularização não afasta a conformidade com a especificação técnica.
60	Laminula Material: Vidro , Dimensões: Cerca De 20 X 20M caixa com 100	Material de uso geral / não regularizado como dispositivo médico	Não exigir registro/notificação ANVISA. Aceitar declaração do fabricante/fornecedor de que o item não está sujeito à regularização sanitária,	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do	Material geral de laboratório, impressão ou vidraria sem reagente e sem finalidade diagnóstica própria. A ausência de regularização

Item	Descrição resumida	Enquadramento sanitário	Regularização do produto	AFE da empresa	Licença Sanitária estadual/municipal	Observações específicas
			quando solicitado.	vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	não afasta a conformidade com a especificação técnica.
61	Tubo Para Coleta De Amostra Biológica Material: Plástico , Volume: 1 ML, Componentes: Com Ativador De Coágulo E Gel Separador , Uso: Microcoleta De Sangue , Caracte...	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
62	Tubo Para Coleta De Amostra Biológica Material: Plástico,Volume: 1 ML, Componentes: Com Edta-K2 , Uso: Microcoleta De Sangue , Característica Adicional: À Vácuo , E...	Dispositivo médico / coletor de amostra	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Artigo destinado à coleta, punção, curativo ou uso clínico. Conferir regularização do produto e compatibilidade entre titular, modelo e apresentação ofertada.
63	Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Qualitativo Anti Toxoplasma Gondii Igm , Método: Eletroquimioluminescê...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
64	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo cuveta descartável, tipo reduzida, tipo de análise tempo de atividade de protrombina, características adicionais para anal...	IVD / acessório IVD	Registro ou notificação ANVISA vigente, conforme classe de risco; admitir comprovante oficial de dispensa/não enquadramento quando cabível.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Produto destinado a diagnóstico in vitro em amostra humana ou acessório específico. Conferir número e situação da regularização no portal ANVISA.
65	Laminula Material: Vidro , Dimensões: Cerca De 25 X 50 M	Material de uso geral / não regularizado como dispositivo médico	Não exigir registro/notificação ANVISA. Aceitar declaração do fabricante/fornecedor de que o item não está sujeito à regularização sanitária, quando solicitado.	Exigir quando a licitante exercer atividade sujeita à AFE (p.ex., fabricar, importar, distribuir, armazenar ou transportar produto sujeito à vigilância sanitária). Aceitar consulta/publicação oficial ou documento oficial de dispensa/isenção, quando cabível.	Exigir licença sanitária estadual ou municipal vigente do estabelecimento licitante, compatível com a atividade exercida e com a categoria do produto, quando o licenciamento local for obrigatório. Aceitar documento oficial de dispensa/isenção.	Material geral de laboratório, impressão ou vidraria sem reagente e sem finalidade diagnóstica própria. A ausência de regularização não afasta a conformidade com a especificação técnica.

OBSERVAÇÕES GER

1. A regularização do procatamente à marca, modelo, apresentação, fabricante e finalidade ofertados, estando válida na data da análise.
2. Quando o regime aplicatisfaz a exigência de regularização; não se deve exigir "registro" em sentido estrito.
3. A AFE é documento relesa. Deve ser exigida apenas do licitante que exerça atividade legalmente sujeita à autorização da ANVISA, conforme os itens para os quais concorre. A publicação no Diário Oficioficial à base da ANVISA é meio idóneo de comprovação.
4. A Licença Sanitária es ser exigida quando a atividade e o estabelecimento da licitante estiverem sujeitos ao licenciamento pela autoridade sanitária local. Deve ser aceita declaração, certidão ou odispensa ou isenção, quando previsto na legislação local.
5. Nenhum item desta cozação Especial (AE), Documento de Detenção de Registro (DDR) ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) como requisito de habilitação ou de fornecimento. Por essa colunas específicas para esses documentos.
6. Caso a proposta apresle, composição ou enquadramento regulatório diferente do descrito, a Administração deverá realizar diligência antes da aceitação.