

**Aviso** 22/06/2022 08:54:13

Critério de ACEITAÇÃO e de HABILITAÇÃO exclusivamente para o item 01 (MACA CLÍNICA): é exigido o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), expedido pela ANVISA, nos termos do artigo 12 da Lei 6.360/76, conforme as disposições da Resolução RDC no 185/2001 que trata do Registro de produtos médicos na ANVISA; Resolução RDC no 260/2002 que trata de produtos para a saúde sujeito a registros na ANVISA e artigo 3o da RDC no 16/2014, que dispõe sobre os critérios de petição de Autorização de Funcionamento – AFE. (Item 1.1 do Termo de Referência e Item 10.11.10 do Edital).

[Fechar](#)