



**Ofício Circular n. 124/2020 – CML/PM**

Manaus, 09 de julho de 2020.

Senhores Licitantes,

Trata-se de Pedido de Esclarecimento apresentado por empresa, em 06/07/2020, às 14h20m (horário local), sendo considerado o seu recebimento em 07/07/2020 às 8h (horário local), referente ao **Pregão Eletrônico n. 072/2020 – CML/PM**, cujo objeto versa sobre o “Eventual fornecimento de Materiais e Equipamentos Laboratoriais para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA”.

Considerando o teor técnico do questionamento, o pedido foi encaminhado à Secretaria requisitante no dia 07/07/2020, através do Ofício n. 768/2020 - CML/PM, para que esta se manifestasse.

A resposta foi recebida nesta Comissão Municipal de Licitação em 08/07/2020, às 14h (horário local), de modo que segue o questionamento da empresa e esclarecimento elaborado pela Secretaria requisitante.

Questionamento:

“... gostaríamos de saber sobre o item 21, referente a qualificação técnica, o item 7.2.4.1.4, 7.2.4.1.5, 7.2.4.1.6 estão solicitando: 7.2.4.1.4: LICENÇA DE FUNCIONAMENTO 7.2.4.1.5: AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO 7.2.4.1.6: CERTIFICADO DE REGISTRO DE PRODUTOS Entretanto, para comercializar os testes destinados a análise da qualidade de água em questão, que (destaque-se) não são destinados ao diagnóstico em amostra humana, a empresa não está sujeita a qualquer Licença ou Alvará da Vigilância Sanitária, tampouco qualquer registro ou autorização de funcionamento da ANVISA, muito menos ao registro desses produtos em tal órgão, exatamente porque testes laboratoriais de análise de qualidade de água não estão sujeitos a registro ou qualquer tipo de regulamentação por parte da ANVISA, o que acaba impedindo a ora petionária, até mesmo, de obter as licenças e alvarás mencionados, à medida em que não comercializa nenhum outro produto sujeito a registro ou regulamentação da ANVISA, conforme informado e certificado pela própria ANVISA à XXX.

Solicitamos informar se serão aceitos documentos que comprovem isenção em substituição aos solicitados e em caso afirmativo, alteração para esta condição.”



**Resposta:**

“Considerando que o produto do item 21 – Seladora , que a Secretaria Municipal de Saúde pretende adquirir para ser utilizado no laboratório de monitoramento de controle de qualidade da água, é um produto para quantificação de microrganismos em ensaios de controle de qualidade da água, o mesmo não é considerado produto para saúde e nem para consumo humano, afastando desta linha de produtos qualquer regulação por parte da ANVISA ou dos demais órgãos de controle sanitário, conforme encontrado no site da própria ANVISA. Portanto, com relação aos subitens 7.2.4.1.4 e 7.2.4.1.5, o licitante que concorrer ao item 21 está dispensado de apresentá-los conforme o Decreto Federal 8077/2013 e Lei nº 9.782, de 26/01/1999. Quanto ao subitem 7.2.4.1.6 o licitante que concorrer ao item 21 está dispensado de apresentar o Certificado de Registro de Produto, devendo apresentar o documento descrito no subitem 7.2.4.1.6.1 (Relação de Isento), conforme RDC nº 207, de 03/01/2018.”

Sem mais observações para o tema por ora, colocamo-nos à disposição para sanar eventuais questionamentos.

Atenciosamente,

**Marilene Ramos Barros**

Presidente da Subcomissão de Saúde – CML/PM