

Ofício Circular n. 188/2020 – CML/PM

Manaus, 05 de agosto de 2020.

Senhores Licitantes,

Trata-se de Pedido de Esclarecimento apresentado por uma empresa em 04/08/2020 às 11h28m (horário local), referente ao Pregão Eletrônico n. 089/2020 – CML/PM, cujo objeto versa sobre “Eventual fornecimento de insumos laboratoriais para atender a Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA”.

Considerando o teor técnico do questionamento, este foi encaminhado para manifestação da Secretaria no dia 04/08/2020, através do Ofício n. 945/2020 – CML/PM.

A resposta foi recebida nesta Comissão em 05/08/2020, às 13h (horário local), por meio do Ofício n. 1124/2020 – DELOG/SUBGAP/SEMSA, encaminhado pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA.

No que tange ao mérito do esclarecimento apresentado, a empresa questiona o que segue:

Assunto: Pedido de Esclarecimento para o Edital do PE 089/2020, referente aos itens:

- 1) **7.2.4.2. do Edital e 6.2 do Termo de Referência, ambos relacionados a Licença de Funcionamento (LF) estadual e/ou municipal emitida pela Vigilância Sanitária Local (Alvará Sanitário);**
- 2) **7.2.4.3. do Edital e 6.3 do Termo de Referência, relacionados ao Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA; e**
- 3) **Itens 18 – SUBSTRATO CROMOGÊNICO DEFINIDO, e 35 – SACO PLÁSTICO ESTÉRIL COM TIOSSULFATO DE SÓDIO, do Termo de Referência, relativo à possibilidade de especificações técnicas adicionais, considerando suas aplicações e a necessidade de comprovar as respectivas aprovações.**

1 – Entendendo o enquadramento dado pela ANVISA aos produtos para análise de controle de qualidade da água

Inicialmente gostaríamos de reforçar que os produtos que esta Prefeitura de Manaus pretende adquirir, através da aquisição dos itens **18 – SUBSTRATO CROMOGÊNICO DEFINIDO, e 35 – “SACO” PLÁSTICO ESTÉRIL COM TIOSSULFATO DE SÓDIO**, não são considerados produto para saúde e nem para consumo humano, ou seja, não são produtos sujeitos ao regime da vigilância sanitária, afastando desta linha de produtos qualquer regulação por parte da ANVISA ou dos demais órgãos de controle sanitário estaduais ou municipais.

Conforme encontraremos no site da própria ANVISA, em sua relação de **PRODUTOS NÃO REGULADOS PELA GGTPS/ANVISA**, disponível no link: (<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a->



saude/produtos-nao-regulados) e anexado a este Pedido de Esclarecimento, observamos que nesta relação de produtos NÃO REGULADOS, teremos na Categoria 10, Item 03 – Os Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros). Este é um documento oficial extraído do site da própria ANVISA, e que por si só já é suficiente para afastar qualquer dúvida sobre o enquadramento destes produtos, itens 18 e 35, a qualquer regulação sanitária.

Para reforçar este entendimento quanto ao não enquadramento dos itens 18 e 35, ou de nossa empresa, às normas de controle sanitário, trazemos a RDC 36, de 26 de agosto de 2015, que *“Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.”*

Em seu Art 1º, ela disserta sobre o objetivo em estabelecer a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus Instrumentos. E relaciona sua abrangência no Art 2º, cujo parágrafo único destaca onde tal abrangência não se aplica, e nos aponta para o inciso *“X - aos meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água”*, exatamente a classificação em que se enquadram os nossos produtos, ou seja, as regras desta resolução, RDC 36, que tratam do tema, excepcionalmente não se aplicam aos nossos produtos tão pouco à nossa empresa. Vejamos a seguir o 2º artigo na íntegra para melhor entendimento. Documento segue anexo.

RDC 36/15 - Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico in vitro fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

(...)

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

(...)

Esta RDC estabelece, portanto, de forma inquestionável, o afastamento dos meios de cultura e seus acessórios, destinadas as análises de águas e ambientais, das regras da ANVISA e demais órgãos sanitários, e não por acaso, esta mesma Agência relaciona a lista de produtos não regulados pelo sistema de vigilância, como já apontamos anteriormente no link compartilhado e cujo documento encontra-se anexo.

Reforçamos declarando que nossa empresa comercializa unicamente produtos para análise microbiológica em amostras de água, além de seus respectivos aparatos e acessórios para realização de cada ensaio. Todos esses produtos são usados exclusivamente para ensaios microbiológicos em amostras de água ou efluentes, produtos descritos de forma cristalina na alínea X da RDC36/15, acima transcrita, e constantes da lista de Produtos Não Regulados pela Anvisa.



Este entendimento da ANVISA, que também é o nosso entendimento, já é suficiente para esclarecer que nossa linha de produtos, e por consequente, nossa empresa é dispensada de qualquer autorização de funcionamento sanitário ou alvará sanitário, de qualquer órgão de controle ou vigilância sanitária em qualquer esfera da administração pública, simplesmente pelo motivo de que não comercializaremos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, ou que necessitem destas regulações ou controle.

2 – Da exigência indevida de comprovação para atender o item 7.2.4.2 do Edital e 6.2 do TR – Licença de Funcionamento (LF) estadual e/ou municipal emitida pela Vigilância Sanitária Local (Alvará Sanitário), especificamente para os participantes dos itens 18 e 35 do Termo de Referência.

Como já explicamos exaustivamente no quesito anterior, o enquadramento dado pela ANVISA aos produtos para uso em análises de controle de qualidade da água e meio ambiente, não apenas interferem na regulação destes produtos como também na regulação das empresas que os comercializam, como veremos a seguir.

Quanto ao item 7.2.4.2. do Edital e 6.2 do TR - Licença de Funcionamento (LF) estadual e/ou municipal emitida pela Vigilância Sanitária Local (Alvará Sanitário), destacamos o que diz o Decreto nº 8.077, de 14/08/2013, que "regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências". Vejamos o que esse Decreto fala sobre as condições para o funcionamento destas empresas:

Art. 2º - O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Então precisamos saber que produtos são estes que são referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, vejamos:

LEI 6360/76 - Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991(), de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.*

Para que não haja dúvidas, veremos também o que foi definido na Lei nº 5.991, de 17/12/73:

LEI 5.991, de 17 de dezembro de 1973 – "Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências". Determina ainda, em seu art. 1º que "o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei".



Não resta dúvida de que uma empresa comercial apenas está obrigada a possuir o licenciamento sanitário caso o exercício de sua atividade esteja relacionado com os produtos de que trata o artigo 1º da Lei 6360/76, ou seja fabricação/distribuição de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como os produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros na Lei definidos.

Após estas informações, declaramos mais uma vez que não fabricamos e nem comercializamos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, ou produtos destinados à correção estética. Nossa empresa fabrica e comercializa produtos para o controle de qualidade da água.

Todos os argumentos legais apresentados apenas confirmam o entendimento da ANVISA, e por consequência de nossa empresa também, de que nossa linha de produtos não é passiva de nenhuma regulamentação sanitária, sendo, desta forma, dispensada e impossibilitada de obter qualquer tipo de licença de funcionamento ou Alvará Sanitário, expedido por qualquer órgão sanitário estadual ou municipal competente.

3 – Da exigência indevida de comprovação para atender o item 7.2.4.3. do Edital e 6.3 do TR - Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA, especificamente para os itens 18 e 35 do Termo de Referência.

Quanto ao item 7.2.4.3 do Edital e 6.3 do TR - Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA, entre tantas normas que regulamentam esta questão, temos uma das mais recentes:

RDC Nº 207, 03/01/2018 – “Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS

(...)

Art. 10º O Registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária é competência da União, bem como a edição de normas e regramentos desse processo.

Art. 11 Cabe à União constituir base de dados com informações sobre os produtos registrados e dispensados de registro, disponível aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, bem como disponibilizar solução tecnológica para alimentação dos dados”

Com base no artigo 11, da RDC207/18, entendemos que a relação de produtos listados como NÃO REGULADOS, disponibilizada pelo site da própria ANVISA, relaciona os itens dispensados de registro, afastando assim qualquer dúvida sobre a obrigatoriedade ou não de os itens 18 e 35 necessitarem deste tipo de documento.

Da mesma forma que argumentamos anteriormente, destacamos o que diz o Decreto nº 8.077, de 14/08/2013, que “regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle



e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências". Vejamos o que esse Decreto fala sobre as condições para o registro de produtos, observem os artigos 01 e 07:

DEC 8077/13 – "Art. 1º Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

(...)

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos."

Logo, temos mais uma vez que trazer os produtos que estão sendo tratados pela Lei nº 6.360/1977 em seu artigo 1º, pois apenas eles poderão ser comercializados se registrados junto a Anvisa.

LEI 6360/76 - Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, os drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991(), de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.*

Após estas informações, declaramos mais uma vez que, não fabricamos e nem comercializamos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, ou produtos destinados à correção estética. Nossa empresa fabrica e comercializa produtos para o controle de qualidade da água.

Desta forma, não resta dúvidas quanto a não abrangência de nossa linha de produtos por parte dos órgãos de controle e fiscalização sanitária, simplesmente pelo fato de que nossos produtos não estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Somado a todos os argumentos e refutações aqui colocadas, informamos que tanto a ANVISA, quanto a VISA da Cidade de Cotia - SP, indeferiram nosso pedido de licença de funcionamento exatamente por eles entenderem que nossos produtos não estão passivos pelo controle ou monitoramento sanitário. E não custa lembrar que a IDEXX participa de todos os pregões nas demais Secretarias de Saúde de todos os Estados e Municípios do BRASIL, incluindo LACENS e demais Institutos e Fundações de Saúde Pública, cujas exigências não envolvem regulações sanitárias, como por exemplo a FVS/AM, LACEN AM, FIOCRUZ, FUNASA etc

4 – Da especificação técnica do item 18 – SUBSTRATO CROMOGÊNICO DEFINIDO, do Termo de Referência, e a ausência de informações sobre sua finalidade e necessidade de comprovar suas aprovações.



A especificação técnica do item 18, nos causa dúvidas quanto ao uso deste produto, ou seja, qual será a finalidade de usar esse produto pela Prefeitura de Manaus? Vejamos como descreve o edital:

"ITEM 18 – (ID: 505328) - SUBSTRATO CROMOGÊNICO DEFINIDO, Amostra: Água, Apresentação: teste contendo o substrato cromogênico orto-nitrofenil-B-D-galactopiranosídeo (ONPG) e substrato Fluorogênico 4-metilumbeliferil-B-D-glucoronídeo (MUG), Aplicação: para detecção de coliformes totais e detecção de escherichia coli, Característica(s) Adiciona(is): deve apresentar dados de identificação do produto, data de fabricação e validade na embalagem, Unidade de fornecimento: unidade"

Gostariamos de saber se esse item será usado para o monitoramento de controle de qualidade da água, segundo a norma do Ministério da Saúde, Portaria Consolidada nº 05, ANEXO XX.

Caso a finalidade de tal aquisição seja essa, trazemos nossa pergunta: Esta Prefeitura de Manaus aceitará a aquisição de SUBSTRATO CROMOGÊNICO DEFINIDO não aprovados para essa finalidade?

A pergunta é simples, pois em nenhum momento do edital ou da especificação técnica, vemos a exigência de que o produto a ser adquirido possua ou não aprovação para o monitoramento da qualidade da água, conforme exigência do artigo 22, da Portaria de Potabilidade, a saber:

PRC05/2017-ANEXO XX- "Art. 22. As metodologias analíticas para determinação dos parâmetros previstos neste Anexo devem atender às normas nacionais ou internacionais mais recentes, tais como:
I - Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, de autoria das instituições American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) e Water Environment Federation (WEF);
II - United States Environmental Protection Agency (USEPA);
III - Normas publicadas pela International Standardization Organization (ISO); e
IV - Metodologias propostas pela Organização Mundial à Saúde (OMS)."

Segundo a Portaria Consolidada N° 05, os métodos/produtos devem possuir as devidas aprovações para cada tipo de matriz da amostra a ser analisada, e a norma de potabilidade menciona ensaios em águas tratadas (água potável) e em águas brutas como os mananciais superficiais e as águas subterrâneas (poços). Vemos que a especificação técnica para o item 18, destaca apenas que o produto será usado em matrizes de amostras de água, sem detalhar sua especificidade, se a água será tratada (potável) ou bruta (superficial), e não cita a necessidade de se comprovar nenhuma aprovação independente do perfil da água.

Caso a resposta desta Prefeitura de Manaus, seja pela aquisição de produto independente de ser aprovado para tal finalidade, encerramos por aqui nosso questionamento.



Importante observar que não há regulamentação no Brasil para fabricação ou comercialização deste **Meio Específico Substrato Cromogênico Definido**, desta forma, segundo a legislação em vigor, apenas os substratos homologados pelos Órgãos Internacionais de Padronização, estão aprovados para uso em conformidade com a Norma Brasileira (PRC05/17-ANEXO XX), que traz em seus artigos 42 e 43, as devidas penalidades ao não cumprimento desta.

"Art. 42. Serão aplicadas as sanções administrativas previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, aos responsáveis pela operação dos sistemas ou soluções alternativas de abastecimento de água que não observarem as determinações constantes deste Anexo, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis

Art. 43. Cabe ao Ministério da Saúde, por intermédio da SVS/MS, e às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal dos Municípios, ou órgãos equivalentes, assegurar o cumprimento deste Anexo. "

4 – Da especificação técnica do item 35 – "SACO" PLÁSTICO ESTÉRIL COM TIOSSULFATO DE SÓDIO, do Termo de Referência, sua aplicação e à possibilidade de especificações técnicas adicional

A especificação técnica para o 35, nos causa dúvida quanto ao uso deste produto, ou seja, qual será a finalidade de usar esse produto pela Prefeitura de Manaus? Vejamos como descreve o edital:

"ITEM 35 – (ID: 506739) – SACO PLÁSTICO ESTÉRIL COM TIOSSULFATO, Finalidade: Coleta de amostras de água, Descrição: Saco em polietileno transparente, com tiossulfato de sódio (10mg), estéril, descartável, com capacidade entre 100 – 200 mL, com tarja de identificação, embalagem com marca do fabricante, lote, data de fabricação e validade, Unidade de fornecimento: Caixa com 100 unidades."

Gostaríamos de saber se esse item será usado na incubação da pesquisa de Coliformes Totais e E.coli em amostras de 100ml, para o monitoramento de controle de qualidade da água, segundo a norma do Ministério da Saúde, Portaria Consolidada nº 05, ANEXO XX.

Caso a finalidade de tal aquisição seja esta, trazemos nossa pergunta: Esta Prefeitura de Manaus, **aceitará propostas de preços para o fornecimento também de "frascos" para coleta de água com tiossulfato de sódio e fabricado em Poliestireno Cristal com tampa de rosca?**

A pergunta é simples, pois a aplicação a ser dada ao objeto de aquisição é a mesma, e o "frasco" para coleta de amostra cumpre o mesmo papel do "saco" de coleta, além de agregar vantagem quanto a segurança no transporte das amostras, em sua manipulação no laboratório no momento da adição do substrato para incubação e principalmente, maior



segurança durante a incubação, eliminando riscos de contaminação cruzada. A forma de se trabalhar com o frasco é mais segura quando comparada ao manuseio do “saco” de coleta.

Quanto ao polímero descrito na especificação técnica do Termo de Referência (polietileno), trata-se de um polímero mais antigo que o Poliestireno Cristal, que apresenta maior transparência em relação ao polietileno, sendo mais indicado para a interpretação visual do resultado do ensaio colorimétrico. Inclusive é o mesmo polímero usado na fabricação do padrão colorimétrico do ensaio enzimático, afastando assim qualquer insegurança na interpretação do resultado quando comparamos as amostras com o respectivo padrão de cor. Ambos são polímeros recicláveis, mas a tecnologia do poliestireno é mais atual e faz deste tipo de polímero mais adequado aos ensaios visuais, devido a sua maior transparência em relação a qualquer outro polímero do mercado. Possui tampa de rosca e demais características equivalentes, como tiossulfato de sódio, lacre de segurança de esterilidade, certificado de esterilidade por lote, aprova de vazamentos, volume 100-120ml, marcação do número do lote em cada frasco para melhor rastreamento, caixas com 200 unidades etc.

Segundo o protocolo do Standard Methods, seção 9223 B, que aprova a Técnica do Substrato Enzimático, no item 5, Interpretação, o protocolo destaca a importância de se usar um comparador colorimétrico, dentro da validade, para garantir que os resultados dos testes sejam lidos com precisão. E informa que **o comparador** deve possuir o mesmo volume e **ser do mesmo tipo do recipiente onde estará a amostra**, para garantir que a transparência entre o padrão e a amostra sejam a mesma, afastando qualquer desvio de interpretação, e possíveis resultados falso negativos nos ensaios.

Importante observar que, dentro do método do substrato enzimático, quando incubadas em sacos, as amostras **não devem** ser colocadas uma em contato com a outra dentro da estufa incubadora, pois há riscos de contaminação cruzada, tanto, pela liberação de ar, quanto pela permeabilidade do filme de polietileno. Por este motivo que o EPA homologou determinados modelos de bolsas para essa finalidade. Nem toda bolsa deve ser usada na incubação dos substratos enzimáticos.

5 – Do Pedido

Colocados todos os pontos acima, é dever desta comissão sanar os equívocos do Edital e excluir as exigências indevidas que obrigam os participantes que pretendem cotar os **itens 18 – SUBSTRATO CROMOGÊNICO DEFINIDO**, e **35 – “SACO” PLÁSTICO ESTÉRIL COM TIOSSULFATO DE SÓDIO**, a apresentarem os documentos relacionados nos itens 7.2.4.2. e 7.2.4.3., do Edital, assim como também quanto às mesmas exigências solicitadas através dos itens 6.2 e 6.3 do Termo de Referência deste processo. Pois os produtos descritos nos itens 18 e 35 não estão sujeitos às regras da vigilância sanitária, uma vez que estamos tratando de meios, produtos e instrumentos para o controle de qualidade da água.



Quanto ao item **18 – SUBSTRATO CROMOGÊNICO DEFINIDO**, gostaríamos que esta comissão se pronuncie se aceitará produtos que não possuam as aprovações exigidas pela Portaria de Potabilidade vigente. Caso seja necessário que os produtos em questão, sejam aprovados, que tal exigência seja esclarecida e divulgada de forma que não haja dúvida para nenhum participante deste pregão, que serão obrigados a ofertar APENAS produto que possuam tal aprovação. E se a aprovação deverá ser apenas para água potável ou também para água bruta superficial e subterrânea.

Quanto ao item **35 – “SACO” PLÁSTICO ESTÉRIL COM TIOSSULFATO DE SÓDIO**, gostaríamos que esta comissão se pronuncie se a Prefeitura de Manaus aceitará para o item 35, a oferta de “frasco” para coleta de água, o que trará maior transparência à interpretação dos resultados, e mais segurança no transporte e manipulação das amostras.

- 1) Sendo assim, solicitamos que as empresas interessadas em participar deste processo, ofertando proposta de preço exclusivamente para os **itens 18 – SUBSTRATO CROMOGÊNICO DEFINIDO**, e **35 – “SACO” PLÁSTICO ESTÉRIL COM TIOSSULFATO DE SÓDIO**, sejam desobrigadas de apresentar os itens **7.2.4.2. do Edital e 6.2 do Termo de Referência, ambos relacionados a Licença de Funcionamento (LF) estadual e/ou municipal emitida pela Vigilância Sanitária Local (Alvará Sanitário)**;
- 2) Assim como também, pelo mesmo entendimento sejam dispensadas em apresentar os itens **7.2.4.3. do Edital e 6.3 do Termo de Referência, relacionados ao Certificado de Registro de Produtos emitido pela ANVISA**;
- 3) Que seja esclarecido e divulgado a obrigatoriedade dos fornecedores que pretendem ofertar propostas de preço para o item **18 – SUBSTRATO CROMOGÊNICO DEFINIDO**, apresentarem a respectiva homologação de sua aprovação em órgão de padronização internacional, conforme exigência do artigo 22, da Portaria de Potabilidade vigente (PRC05/17, ANEXO XX-MS);
- 4) E que esta comissão se pronuncie se aceitará ofertas de preços de “frascos de coleta” para atender a aquisição do objeto do item **35 – “SACO” PLÁSTICO ESTÉRIL COM TIOSSULFATO DE SÓDIO**

A Secretaria se manifestou da seguinte forma:



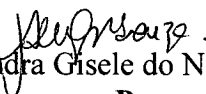
- 1) Ressaltamos que é dispensável o certificado de registro de produtos expedidos pela ANVISA, desde que apresentada cópia do ato que isenta o produto de registro, entretanto faz-se necessária a apresentação da Licença de Funcionamento estadual e/ou municipal como disposto no item 7.2.4.2 do edital;
- 2) Em relação ao item 6.3 do Termo de Referência que obriga a existência de certificado de registro do produto na ANVISA, essa exigência se refere aos produtos sujeitos a regulamentação da ANVISA. No caso em tela, o fornecedor faz jus ao disposto no item 6.3.1 que dispõe: “*Caso o produto cotado seja dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, deverá ser apresentada cópia do ato que isenta o produto de registro*”. Desta forma fica o fornecedor desobrigado a apresentar o certificado de registro da ANVISA.
- 3) Considerando que as descrições mencionadas no processo em tela já foram utilizadas em outros processos licitatórios, os quais a empresa [REDACTED]

[REDACTED] esta equipe técnica não considera impedimento a participação da empresa em questão desde que atendida às exigências do edital.

- 4) Em relação a possibilidade de aceitação de *FRASCOS PARA COLETA DE ÁGUA*, informamos que o descritivo é bem claro quanto a especificação do material, assim, somente será aceito **SACO PLÁSTICO ÉSTERIL COM TIOSSULFATO.**

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

Atenciosamente,


Alessandra Gisele do Nascimento de Souza
Pregoeira