

PREGÃO ELETRÔNICO 057/2019

Processo Administrativo Nº 69446/2019

ESCLARECIMENTOS SOBRE O EDITAL Nº 03

PERGUNTA:

O combatido edital do DESO, estabeleceu no Lote 05, mais precisamente no item 05.01 cujo o produto é Substrato Cromogênico e Fluorogênico, definido enzimático ONPG-MUG, para detecção simultânea de Coliformes Totais e E. coli, respectivamente, em água. Com obtenção de resultado qualitativo (presença/ausência), ou formato NMP, - cada sachê p/ 100 ml amostra de água, por incubação a 35-37°C após 18 a 24h. E por fluorescência contra luz UV (presença E. coli). O produto deve suprimir até 2 milhões de bactérias heterotróficas por 100 ml. Embalagem individual estéril com dados de identificação do produto, data de fabricação, prazo de validade, número do lote e registro no ministério da saúde. Validade mínima de 1 ano. Método aprovado pelo Ministério da Saúde e aprovado pela USEPA e segue as especificações do Standard Methods for Examination of Water and Waste Water. CX 200 UN

De forma tal exigência composta em vosso edital: “Aprovado pelo Ministério da Saúde.” é ilegal os mesmos não são passíveis de registro junto ao ministério da saúde (ANVISA), conforme Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Especificado no capítulo I – Seção II – Abrangência:

“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.” (...)

“X - aos meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água;” (...)

De acordo com a Regularização de Produtos – Produtos para saúde – Produtos não regulados pela ANVISA:

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

(..)1. “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)”

2. “Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário” (...)

Diante do exposto acima, não há no que se falar da empresa que tiver interesse em participar do presente Pregão ter que apresentar reagente aprovado e registrado pelo Ministério da Saúde, pelo fato de não ser passível de registro produtos para a finalidade desejada no presente processo.

RESPOSTA:

As empresas que tiver interesse em participar do presente, pode ofertar o produto que bem entender e a DESO vai acatar aquele que tiver a Garantia de qualidade e que seja aceito pelos órgãos de controle sanitário e que sejam aprovados pela USEPA e segue as especificações do Standard Methods for Examination of Water and Waste Water.

Atenciosamente,

Wilma Penna Calasans
Pregoeira (79) 3226 1138