

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 078/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 019/2020

PRELIMINARES

A Comissão Especial de Pregão, nomeada pela Resolução nº 103/2020 comunica aos interessados que quanto ao esclarecimento tempestivo interposto pela empresa OMEGA COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS EIRELI.

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO:

OMEGA COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS EIRELI., questiona, após análise do referido edital, a obrigação de apresentação de Registro ANVISA e INMETRO para o item 01 (Cabine audiométrica: iluminação interna; dimensões externas mínimas de 1,10x1,10x2,00m a 1,50x1,50x2,00m.). Que o produto identificado não possui obrigatoriedade de Registro Anvisa, conforme relação de isentos disponível pelo próprio site regulador. Anexou declarações do fabricante de tal fato para este item.

PEDIDOS

- 1) Se será permitida a participação de licitantes que não possuem tal documentação, salientando que o produto atende e cumpre com as demais exigências técnicas do edital e não se enquadra na relação de materiais regulados pela Anvisa;
- 2) Aguardam manifestação se o Registro Anvisa e Inmetro se fará necessário;

ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES

Inicialmente a empresa alega que o produto identificado não possui obrigatoriedade de Registro na ANVISA, conforme relação de isentos disponível pelo próprio site do Órgão regulamentador: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>.

Acessando ao site, conforme informado pela empresa requerente, observa-se que o descritivo do item em questão não consta nesta lista.

Em relação aos anexos do fabricante, consta em declaração que "a cabine audiométrica é dispensada do registro do produto no Ministério da Saúde (ANVISA) E INMETRO, devido estar, enquadrado como PRODUTO DE APOIO A ATIVIDADE LABORATORIAL". Consta ainda que deverá atender as normas ISO 8253-1, tanto para cumprimento da NR 7, como da resolução CFFa nº 364/09.

Conforme pode-se visualizar no site http://www.anvisa.gov.br/datavisa/nomestecnicosggtps/consulta_ggtps.asp?ok=1, do órgão regulamentador, ANVISA, o item em questão está no grupo denominado *produtos para saúde*, no sub grupo *diagnósticos*;

Considerando-se Resolução nº 364/09 foi revogada pela Resolução nº 554, de 21 de outubro de 2019, e que a mesma informa que para a realização de testes audiológicos o ambiente



deve atender os níveis estabelecidos pela norma ISO 8253-1, e que as cabinas (móveis ou fixas) são consideradas como ambiente acústico de testes audiológicos;

Considerando-se ainda que a resolução citada, dispõe que o ensaio /medição deve ser efetuado por empresas/laboratórios acreditados pela Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou que tenham seus equipamentos padrões calibrados anualmente pelo INMETRO ou por laboratórios creditados (RBC).

Cumprê ressaltar, que há enorme preocupação com a qualidade dos exames a serem feitos, pois uma cabine sem devido isolamento acústico comprometeria o resultado do exame, trazendo prejuízos ao bom andamento do serviço bem como transtornos aos pacientes usuários do serviço. A exigência da apresentação do registro da ANVISA e INMETRO é garantia de que o produto a ser adquirido ofereça maior segurança e qualidade para a realização dos exames e garantirá o cumprimento do princípio constitucional da eficiência e do bom uso dos recursos públicos.

Diante do relato, salienta-se que será necessário a apresentação de Registro Anvisa e Certificação do Inmetro.

Pato Branco/PR, 04 de agosto de 2020.

MARCOS JOSÉ BRANDOLI DE LIMA
COORDENADOR DE LICITAÇÃO E CONTRATOS