



### RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SES.GAB/SES.DAF/SES.UCC/SES.UCC.ASU

Vimos, por meio deste, responder ao pedido de esclarecimento quanto ao Edital de Licitação do **Pregão Eletrônico nº 285/2020**, referente ao Registro de Preços, visando a futura e eventual **Aquisição de Testes Rápidos para detecção da COVID-19 para a Secretaria Municipal de Saúde**.

A empresa Firtelen solicitou esclarecimentos quanto do Edital de Licitação do Pregão Eletrônico nº 285/2020 (SEI nº 6593113):

“(...)

*Prezados Senhores: Nossa empresa pretende participar do Pregão Eletrônico nº 0285/2020 ( KITS teste rápido IgG/IgM COVID-19 ) e ao lermos o edital estamos com uma duvida. No termo de referencia cita que o produto necessita do registro da ANVISA Nosso produto tem o laudo emitido pela FIOCRUZ uma vez que importamos o mesmo amparado pela RDC 379 de 30/04/2020 artigo 9º paragrafo 7º que possibilita importar o produto sem o registro da ANVISA, podemos participar?”*

O pedido de esclarecimento foi encaminhado para a **Área de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal**, por meio do MEMORANDO SEI Nº 6646479/2020 - SES.UCC.ASU, para análise e emissão de parecer.

A resposta foi encaminhada por meio do **MEMORANDO SEI Nº 6658304/2020 - SES.UFL**.

Dessa forma, a **Área de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal** informou no referido parecer técnico:

*“(...) Em resposta ao pedido de esclarecimento da empresa FIRTELEN apresentado ao **Pregão Eletrônico 285/2020** (SEI nº 6646478), e conforme critérios exigidos no subitem 8.9 do Edital 6593113, reforçamos o que consta no referido Edital:*

**8.9 - A empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada:**

**8.9.1 - Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGÍVEL e dispostos na mesma ordem da listagem de itens do Anexo I do edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente; (grifo nosso)**

**8.9.1.1 - Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.**

**8.9.2 - Prospecto e bula devidamente identificados, com informações técnicas, contendo marca, bem como, se necessário, os acessórios e complementos juntamente com suas quantidades e descrições. Se o item for importado, o prospecto e a bula deverão ser apresentados com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial.**

**8.9.2.1 - Critérios de análise: O prospecto e a bula do item cotado pelos proponentes neste instrumento, deverão conter todas as informações das características técnicas. As especificações técnicas definidas neste Edital e seus Anexos deverão ser igualadas, como poderão ser superadas, desde que sejam mantidas as exigências conceituais de padrão, desempenho e funcionalidades.**

**8.9.2.2 - Serão desclassificadas as propostas:**

**a) Que não atendam aos requisitos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, cuja especificação esteja incompatível com as especificações mínimas requeridas neste instrumento, ou ainda aqueles que omitirem as exigências solicitadas; (grifo nosso)**

**b) Aquelas que não tiverem as especificações e/ou descrições do item, por usarem expressões genéricas, tais como, “conforme o Edital”, “atende ao Edital”, “conforme a marca Tal”, e outros que não permitam a avaliação completa e detalhada das especificações;**

**c) Que não tenham a indicação da marca, a fim de que possa ser possível fazer a cobrança e exigência do produto no ato da fiscalização.**

De acordo com o parecer técnico, informamos que deverão ser atendidos os requisitos do edital.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Joice Claudia Silva da Rosa, Servidor(a) Público(a)**, em 09/07/2020, às 17:35, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6666524** e o código CRC **C259ADD5**.

---

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

---

20.0.089676-0

6666524v4