

**MEMORANDO SEI Nº 26425949/2025 - HMSJ.DNIR.ALA**

Joinville, 12 de agosto de 2025.

À

**SAP.LCT**

**Unidade de Licitações**

**Assunto:** Manifestação sobre diligência - Pregão Eletrônico nº 306/2025

Referência: Memorando SEI nº 26414118/2025 - SAP.LCT

Em atenção ao Memorando SEI nº 26414118/2025, referente à diligência realizada com a empresa SOLABOR PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA sobre os itens 52 e 72 do certame, informo o que segue:

1. Sobre o questionamento inicial

O questionamento enviado solicitava que a empresa indicasse expressamente qual subitem da Categoria 10 - Alguns Produtos Utilizados em Laboratórios constante no site da ANVISA se aplicaria especificamente ao produto Disco Antibiograma - Estreptomicina HL (300 µg), objeto do item 72.

Na resposta recebida, a empresa limitou-se a encaminhar novamente o link de documentos genéricos e a afirmar que a mesma justificativa do item 52 se aplicaria ao item 72. Tal resposta não atende ao solicitado, pois não esclarece de forma objetiva e fundamentada qual subitem da categoria mencionada contempla o produto ofertado.

2. Sobre a necessidade de registro na ANVISA

O Disco Antibiograma - Estreptomicina HL (300 µg) é um insumo utilizado em testes de sensibilidade antimicrobiana, com aplicação direta em amostras biológicas, para fins de diagnóstico laboratorial e subsidiar decisões terapêuticas.

Conforme disposto na RDC nº 36/2015 e na RDC nº 185/2001 (classificação e registro de produtos para diagnóstico in vitro), tais produtos são considerados dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e, portanto, passíveis de registro ou cadastro na ANVISA, salvo quando expressamente enquadrados em lista de isenção publicada pelo órgão - o que não foi comprovado no presente caso.

3. Conclusão

Considerando que:

A resposta da empresa não especificou o enquadramento do produto em subitem da Categoria 10;

Não foi apresentada comprovação técnica ou normativa que demonstre isenção de registro para este tipo de insumo diagnóstico;

Há evidências de que produtos de mesma natureza são registrados na ANVISA;

Entendo que o questionamento inicial permanece sem resposta e que há indícios de que o produto em questão necessita de registro na ANVISA para sua regular comercialização e uso.

Assim, sugiro que a diligência seja reiterada à empresa, solicitando resposta objetiva e documentação comprobatória do enquadramento normativo do produto, ou, na ausência desta, que seja considerada a não conformidade com as exigências legais.

Atenciosamente,



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **26425949** e o código CRC **FE6D5BEE**.

---

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro an - CEP 89202-000 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

25.0.104485-6

26425949v3