

7014166 - Esclarecimento Pregão



De FAZ VENDAS <fazvenda@gmail.com>
Para <sesau.licitacao@pirapora.mg.gov.br>
Data 09/11/2025 19:54

900262025

Prezados, bom dia.

Em atenção ao **Item 18 – Destilador de Água (4L/h, aço inox, 127/220V, 550W)**, vimos solicitar **esclarecimento quanto à eventual exigência de registro sanitário na ANVISA** ou apresentação de **AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa**, tendo em vista a natureza do equipamento.

O **destilador de água** é classificado como **equipamento laboratorial de apoio**, destinado à **produção de água destilada para uso geral**, sem contato direto com o paciente ou com fluidos corporais. Por essa razão, **não se enquadra no conceito de produto para saúde**, conforme disposto no **art. 3º, inciso III, da Lei nº 6.360/1976**, e nas **Resoluções RDC nº 185/2001** e **RDC nº 16/2014**, não havendo necessidade de registro ou notificação junto à ANVISA.

Tais equipamentos se enquadram na categoria de **equipamentos laboratoriais de uso geral**, que não são regulados pela ANVISA, mas devem atender às normas de segurança elétrica e mecânica (ex.: **INMETRO/ABNT NBR IEC 61010-1**).

Assim, solicitamos confirmação de que **não será exigido registro, AFE ou licenciamento sanitário** para o fornecimento deste item, conforme interpretação consolidada da **ANVISA e da RDC nº 185/2001**.

Atenciosamente,

 **ADNA SANTOS**
COMERCIAL

(21) 99779-6625 **fazvenda@gmail.com**
www.lojafazvenda.com.br **@fazvendasequipamentos**
Rua Rocha Pita, 92, Ap. 505, Cachambi - Rio de Janeiro - RJ