



**RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO FORMULADO
POR EMPRESA INTERESSADA EM PARTICIPAR DO CERTAME**

Pirapora (MG), 10 de novembro de 2025.

**PROCESSO LICITATÓRIO N° 26/2025
PREGÃO ELETRÔNICO N° 087/2025**

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, CLÍNICOS E CÂMARAS PARA CONSERVAÇÃO DE TERMOLÁBEIS, para atender as demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Pirapora-MG.

ADNA SANTOS COMERCIAL (21) 99779-6625
Rua Rocha Pita, 92, Ap. 505, Cachambi - Rio de Janeiro – RJ

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.

RESPOSTAS ESCLARECIMENTOS

O presente pedido de esclarecimentos merece conhecimento, haja vista sua tempestividade.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAPORA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CNPJ 23.539.463.0001/21
AV. Otávio Carneiro, 1102 - Centro – CEP 39.272-150 - Pirapora - MG
Fone: 0** 38 3740-6221
Site: www.pirapora.mg.gov.br - Email: licitacao.sesau.pirapora@gmail.com

RESPOSTA DO SETOR TÉCNICO: Item 18 – Destilador de Água

Conforme 8.23.4. Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) Estadual ou Municipal;
(Sendo dispensado caso a empresa seja isenta da autorização).

Portanto caso a empresa oferte o menor preço ao item 18, e tenha o item aceito pela administração, na fase de habilitação não será cobrado o AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa, tendo em vista a natureza do equipamento.

Acreditamos ter prestado, satisfatoriamente, os esclarecimentos solicitados, dos quais também daremos ciência aos demais licitantes.

Atenciosamente,

Reinaldo da Conceição Fonseca. Mat. 4739
Agente de Contratação - Sesau.