



À Comissão Permanente de Pregão III

Considerando a impugnação interposta pela empresa K.C.R.S. Comércio de Equipamentos Eireli - EPP, vimos esclarecer:

No item 4 do Termo de Referência informa que será exigido o certificado do INMETRO e o Registro da ANVISA apenas de produtos que possuem essa obrigatoriedade:

"4.3. Apresentar à Contratante o certificado do produto emitido pelo INMETRO, quando couber;"

"4.5. Outrossim, deverão constar nos itens os dados de identificação e procedência, fabricação, validade, número de lote e número do Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), se aplicável;"

"4.7. Caso os itens cotados sejam dispensados do registro na ANVISA, a licitante deverá apresentar cópia do ato de isenção"

Conforme a NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, os itens 08, 10, 11 e 14 (balanças), não são considerados como produtos para a saúde e neste caso, **não se aplica** a obrigatoriedade de registro na ANVISA.

Contudo, de acordo com a portaria INMETRO nº 236/1994, as balanças antropométricas deverão possuir certificado emitido pelo INMETRO.

Em resumo, os itens 08, 10, 11 e 14 são isentos de registro na ANVISA, porém os licitantes interessados em fornecer os referidos itens, deverão ofertar produtos com certificado emitido pelo INMETRO.

Dito isso, passamos para a alegação da impugnante de que é solicitado no edital a Comprovação da Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Alvará de Saúde/ Licença Sanitária Municipal ou Estadual em vigor em nome da licitante.

Conforme itens 8.15.4 e 8.15.5 do Termo de Referência, os documentos acima foram solicitados **APENAS** para os itens com exigência de Registro na ANVISA, o que não se aplica às balanças.

Ainda em sua impugnação, a empresa alega que o edital exige Certidão de Regularidade Técnica (CRT) emitida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia, onde este setor, após análise minuciosa do Termo de Referência, não indentificou nenhuma cláusula que possua tal exigência, julgando-a improcedente.





**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A

S E C R E T A R I A
D E S A Ú D E

Verificamos que o Termo de Referência publicado junto ao edital do P.E. 90.082/2025 não condiz com o documento encaminhado por e-mail em 04/08/2025 à Comissão de Pregão, sendo necessário verificação e providências pertinentes quanto ao fato.

Sendo o que temos à esclarecer, retornamos os autos para análise e ciência do acrescido.

Nova Friburgo, 12 de Agosto de 2025

Assinado por ERICA RIBEIRO DE
FREITAS BORGES 097.***.***.***
Prefeitura Municipal de Nova Friburgo
12/08/2025 16:09:55

Érica Ribeiro de Freitas Borges

Captação de Recursos e Planejamento em Saúde

Mat. 115.268

