

COMUNICADO N° 22/2025/CPA/UAC/DIOP

Resposta a pedido de esclarecimento

Pregão Eletrônico nº 90003/2025

Objeto: Aquisição de equipamentos e insumos odontológicos para composição de Centros de Especialidades Odontológicas (CEO) tipo III e II no âmbito do fortalecimento da Atenção Primária à Saúde

ESCLARECIMENTO

Trata-se de **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** apresentado pela BESTBRAZ, por meio do endereço eletrônico contato@bestbraz.com.br.

ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

TEMPESTIVIDADE: A data de abertura da sessão pública do certame, no sistema Compras Governamentais está marcada para ser realizada em 30/07/2025 e, conforme o Regulamento de Compras da AgSUS e o próprio Edital do Pregão, o prazo para apresentação de **pedido de esclarecimento** vai até as 23h50 de 25/07/2025. A presente solicitação foi apresentada em 24/07/2025, portanto, tempestivamente.

LEGITIMIDADE: Entende-se que a empresa é parte legítima, visto que pessoa jurídica de direito privado cujo ramo de atividade está em conformidade com o objeto da licitação.

FORMA: O **pedido de esclarecimento** foi apresentado no meio previsto em Edital (e-mail), com identificação do ponto a ser esclarecido, com fundamentação.

Conclui-se, portanto, que a requerente preencheu todos os requisitos de admissibilidade.

RAZÕES DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

A requerente apresentou pedido de esclarecimento ao Edital, questionando o que se segue:

"(...) Empresas que comercializam impressora 3D e Equipamentos de lavagem e cura , estão dispensadas da apresentação destes documentos ? visto não estarem incluídas como equipamentos da area de saude e não possuem registro na ANVISA ?

(...)

4 (EQUIPAMENTO DE LAVAGEM E CURA) - não possuem registro na anvisa

(...)

Empresas com suporte técnico centralizado e posteriormente ao chamado será designado o suporte técnico mais próximo da localidade necessária para providências , pode ser aceito ? Ou uma assistência técnica centralizada em cada capital.

(...) "

APRECIÇÃO DO PEDIDO

Após apreciação do pedido, preservando o princípio da isonomia e estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, **esclarece-se que:**

Identifica-se três questionamentos, de natureza eminentemente técnica, voltados a informações contidas no Termo de Referência, respectivamente nos pontos 4.4.1.1, 4.4.1.3 e 3.5.5.

A Unidade de Atenção Primária à Saúde da Diretoria de Atenção Integral à Saúde da Agência Brasileira de Apoio à Gestão do SUS, demandante deste certame, foi consultada e, sob orientação da Coordenação-Geral de Saúde Bucal do Departamento de Estratégias e Políticas de Saúde Comunitária da Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde, afirma, sobre o ponto 4.4.1.1. do Termo de Referência, que:

" o fato de não possuir registro na ANVISA não necessariamente dispensa a apresentação da AFE. Abaixo listamos os casos em que não são exigidas a AFE.

Conforme Art 5º da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Conforme Resolução - RDC Nº 16, de 28 de março de 2013, da Anvisa, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, dentro do prazo de validade, se aplica a empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países, conforme definido em normas específicas.

Resolução Anvisa RDC nº 925 de 19/09/2024, que define os requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados, traz o que segue:

IV - dispositivo médico paciente-específico: um dispositivo médico que é tornado compatível (ou que é compatibilizado) com a anatomia de um paciente usando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas, ou usando as características anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos, sendo tipicamente produzido em lote por meio de processo passível de ser validado e reproduzido, sob responsabilidade do fabricante, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o profissional de saúde habilitado;

Art. 3º O dispositivo médico adaptável e o dispositivo médico paciente-específico são sujeitos à regularização na Anvisa conforme critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022, e demais regulamentos vigentes."

Já no tocante ao ponto 4.4.1.3. do Termo de Referência, a área técnica informa:

"Sobre o Certificado de Registro em plena validade, emitido pela ANVISA, a Resolução RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022, estabelece que os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco I e II são sujeitos a notificação, e os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III e IV são sujeitos a registro. Portanto, os registros da ANVISA deverão ser apresentados para os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III e IV."

No que se refere à assistência técnica, o próprio Termo de Referência é bastante claro no ponto 3.3.5, transcrito a seguir: "Exige-se que o fornecedor possua pontos de assistência técnica localizados, no mínimo, nas capitais dos estados ou em cidades com mais de 300 mil habitantes. A comprovação da estrutura de atendimento técnico deverá ser apresentada no momento da habilitação, mediante relação completa da rede autorizada, contendo endereços e contatos." Portanto, na fase de habilitação será solicitada comprovação de suporte técnico minimamente em todas as capitais do país.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, recebo o presente pedido de esclarecimentos.

Nada mais havendo a informar, publique-se a resposta no sistema compras governamentais do governo federal e no sítio eletrônico desta Agência, para conhecimento dos interessados.

Brasília, na data da assinatura eletrônica.

**DANIELA DOS SANTOS ALMEIDA
PREGOEIRA**



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Dos Santos Almeida, Coordenador(a) de Preços e Aquisições**, em 28/07/2025, às 09:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.agenciasus.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0062724** e o código CRC **05A6EA72**.