

À/AO

UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90013/2025

PROCESSO Nº 23205.013065/2025-81

**LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA.**, doravante denominada como “**Life**” com sede na Avenida Portugal, 1.100 PARTE C 38 - Itapevi - São Paulo - SP - CEP: 06696-060, inscrita no CNPJ/MF n.º63.067.904/0005-88,, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente, apresentar **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**, nos termos abaixo:

A presente licitação tem como objeto Aquisição de Meios de Cultura, e consumíveis das áreas de Análises Clínicas e Microscopia para os laboratórios e Hospital veterinário da Universidade Federal da Fronteira Sul, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos..

Esta peticionária possui interesse em cotar seus produtos para o referido edital, no entanto, ao analisar o edital, resta necessário esclarecimentos de determinados pontos, os quais, se alterados e/ou esclarecidos cooperarão para a ampla competição, vejamos:

- **ITEM TODOS:**
- **DO PRAZO PARA ENTREGA**

O descritivo do edital carece de esclarecimento no que diz respeito ao prazo de entrega, pois o mesmo estabelece o prazo de entrega do pedido até 45 (quarenta e cinco) dias corridos.

No entanto, tratam-se de produtos importados, e o processo de fabricação e importação inclui tempo de liberação para embarque, voo, análise e liberação da ANVISA em determinados casos, desembaraço, recebimento e liberação do produto, logística interna para emissão de pedido e tempo de entrega para

envio na localidade desejado. Sendo assim nos impossibilita de cumprir com o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos.

Diante do exposto, questiona-se se seria razoável o prazo de 60 DIAS CORRIDOS, devido ao tempo estabelecido para fabricação do item, importação e a entrega na referida localidade.

- **ITEM TODOS:**
- **DA ISENÇÃO DE AMOSTRAS**

Os produtos tratam-se de itens importados, o que acarreta em um longo tempo de fabricação, importação e liberação pela ANVISA, nos impossibilitando de cumprir o prazo de entrega de amostra estabelecido em edital.

Informamos ainda que a área técnica da Thermo Fisher verificou minuciosamente a descrição e afirma que o ofertado atenderá perfeitamente a necessidade do órgão. Além disso o produto possui catálogo, manual e documentos complementares que a r. Administração pode verificar a sua funcionalidade.

Além disso, a empresa Thermo Fisher - Life Technologies é uma empresa multinacional com anos de atuação de forma internacional e nacional, sempre oferecendo produtos de qualidade na área de biotecnologia.

Tendo em vista o comprometimento da Thermo Fisher em oferecer produtos de qualidade, bem como o auxílio no pós-vendas em caso de problemas, solicitamos isenção do envio de amostras.

- **ITEM TODOS:**
- **ANVISA**

O produto que a Life deseja ofertar trata-se de um produto RUO (research use only), isentos de ANVISA, conforme RDC nº 830 de 6 de dezembro de 2023 da ANVISA, **Art 2º § 4º, inciso IX:**

“Art. 2º Esta Resolução dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, os requisitos de rotulagem e instruções de uso e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

§ 4º Esta Resolução não se aplica aos:

I - reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial;

II - insumos para fabricação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;

III - reagentes ou conjuntos de reagentes utilizados em metodologia in house, validados e usados no próprio laboratório;

IV - materiais de uso laboratorial geral;

V - produtos destinados para uso exclusivo em medicina legal ou para fins probatórios em virtude de normas ou leis que não tenham a finalidade de diagnóstico in vitro;

VI - produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujos resultados não sejam utilizados para a finalidade de tratamento ou saúde;

VII - meios de cultura e suplementos liofilizados que dependem de processamento e de controles executados pelo usuário antes de sua utilização;

VIII - meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água;

**IX - aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como Research Use Only - RUO; e**

X - produtos destinados exclusivamente à utilização em procedimentos de assistência técnica ou de manutenção.

Sendo assim, questiona-se se serão aceitos produtos RUO, sem o registro da ANVISA, conforme RDC..

Tais questionamentos, caso sejam deferidos e esclarecidos abrirão a possibilidade de mais empresas participarem do certame, garantindo a ampla competição, ofertando produtos que melhor atende a necessidade do órgão, com isso a administração atenderá sua finalidade de obter o maior número de licitantes e adquirir a proposta mais vantajosa.

## **DO PEDIDO**

Diante do exposto, e considerando a importância da clareza e precisão para o adequado prosseguimento do processo licitatório, requeremos que o presente pedido de esclarecimento seja deferido e esclarecido os pontos acima mencionados.

Nestes termos,  
pede deferimento.

São Paulo, 18 de agosto de 2025.

---

**LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA  
BIOTECNOLOGIA LTDA.**