**AO**

**INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 4622/2025**

**PROCESSO Nº 04016-00118007/2025-25**

**LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA.,** doravante denominada como "**Life**" com sede na Avenida Caio Cotrim, 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 ANTICORPOS.

Esta peticionária possuí 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:

- **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 10 (dez) dias corridos, contados do envio da Ordem de Fornecimento.

No entanto, tratam-se de produtos importados, e o processo de fabricação e importação incluí tempo de liberação para embarque, vôo, 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 10 (dez) dias corridos, contados do envio da Ordem de Fornecimento.

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

- **DA ISENÇÃO DE AMOSTRAS**

Um ponto que o descritivo do edital carece de esclarecimento seria referente ao prazo de entrega das amostras para teste quando solicitado, visto que é muito curto.

Os itens são importados e para sua fabricação, importação e entrega seria necessário a dilatação do prazo pré estabelecido em dias consideráveis, entretanto visando celeridade processual a Life sugere a isenção da solicitação de amostras visto que a área técnica da Life verificou minuciosamente a descrição e afirma que o ofertado atenderá perfeitamente a necessidade do orgão.

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. A Thermo Fisher oferece anticorpos com reconhecida qualidade através de marcas próprias há muitos anos estabelecidas no mercado, como Invitrogen e eBiosciences, mas também através de parceria com um grupo seleto de outras marcas, como NeoBiotechnologies, Bioss, AbboMax, Zeta.

A fim de manter a qualidade dos produtos oferecidos, os anticorpos passaram por um rigoroso processo de qualificação e de validação das aplicações indicadas em bula (imuno-histoquímica, imunofluorescência, ELISA, entre outros).

É importante salientar que como forma de expressar a confiança em nossos produtos, oferecemos garantia de satisfação, com substituição em caso de detecção de falhas de produção ou transporte.

Para realizar esta avaliação, a Life consta com uma equipe de suporte científico com diversos especialistas que examinam os detalhes do protocolo de uso do produto para determinar se o problema está relacionado ao protocolo ou ao produto e, caso necessário, seguem com a substituição.

Tendo em vista o comprometimento da Life em oferecer produtos de qualidade, bem como o auxílio no pós-vendas, solicitamos isenção do envio de amostras para estre pregão.

- **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 con-troles executados pelo usuário antes de sua utilização;
VIII - meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industri-al, 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..

Tal questionamento, caso seja deferido e esclarecido abrirá 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 o ponto acima mencionado.

Nestes termos,
pede deferimento.

São Paulo, 28 de novembro de 2025.

ISABELLA TAUANE COSTA CALDAS:47554662880

Digitally signed by ISABELLA TAUANE COSTA CALDAS:47554662880 Date: 2025.11.28 14:59:18 -03'00'

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

Outlook

## Pedido de Esclarecimento - EDITAL Nº 4622/2025 - PROCESSO SEI Nº 04016-00118007/2025-25

**De** Caldas, Isabella T. <isabella.caldas@thermofisher.com>
**Data** Sex, 28/11/2025 15:02
**Para** CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>

1 anexo (315 KB)
Pedido de Esclarecimento.pdf;

**À Comissão de Licitação,**
Prezados,

**A LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA**, inscrita no CNPJ nº **63.067.904/0005-88**, vem, respeitosamente, solicitar **esclarecimentos acerca do EDITAL Nº 4622/202** a fim de melhor subsidiar a elaboração de sua proposta.

Contamos com o envio da resposta dentro dos prazos previstos na legislação.

Atenciosamente,
**Isabella Tauane**
Analista de Licitações, Brasil
Thermo Fisher Scientific
**Phone** 11 94367-9457
Rua Eugênio de Medeiros, 303 – 11º andar – Pinheiros – São Paulo – SP – CEP 05425-000
E-mail : isabella.caldas@thermofisher.com | licitacao.brasil@thermofisher.com | www.thermofisher.com