



PREFEITURA DE REGISTRO

SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

<< COMUNICADO >>

Pregão Eletrônico nº 032/2020 - REGISTRO DE PREÇOS PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES DESTINADOS AO USO DAS UNIDADES DA REDE MUNICIPAL DE SAÚDE.

Após pedido de impugnação impetrado nesta Prefeitura, comunicamos às empresas interessadas em participar do referido certame, a indagação da empresa impetrante de forma resumida e a resposta da Equipe Técnica:

Indagação da empresa: “[...] Ora, é inquestionável a destinação dos equipamentos e materiais, eis que consta expressamente no edital que serão adquiridos **“REGISTRO DE PREÇOS PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES DESTINADOS AO USO DAS UNIDADES DA REDE MUNICIPAL DE SAÚDE”**, assim sendo, devem cumprir com os requisitos da legislação vigente, nos termos da RCD nº185/2001 – Regra II, expedida pela ANVISA, bem como a Lei 6360/76, a qual estabelece com precisão a necessidade de **Autorização do Ministério da Saúde**, não só das empresas que fabricam como também das que expedem ou comercializam produtos médicos, odontológicos, medicamentos e correlatos [...] Desta forma, flagrante a obrigatoriedade da empresa licitante apresentar sua **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)**, documento que atesta a capacidade sanitária do distribuidor final junto a ANVISA. [...]”

Resposta: “A **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)**, documento que atesta a capacidade sanitária do distribuidor final junto a ANVISA já é solicitada indiretamente por esta prefeitura no item 22.1 letra a) onde solicita “**LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**”, expedida pela secretaria de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal da sede do licitante, sendo ainda na letra b do mesmo item solicitado CBPF (certificado de boas práticas de fabricação) expedida pela ANVISA e todos os itens exigidos que necessitam de ANVISA deixa claro que a empresa tem o AFE porque se não ela não conseguiria registrar os produtos na ANVISA. Portanto o documento AFE solicitado por Vsr não se faz necessário. Em tempo além das documentações tem as amostras e folder dos itens solicitados que as empresas podem ser desclassificadas.”

Fica franqueado às empresas licitantes e a quem possa interessar vistas ao processo, na Divisão de Compras e Licitação – Secretária Municipal de Administração sito à Rua José Antônio de Campos nº 250 – Centro – Registro/SP.

PREFEITURA MUNICIPAL DE REGISTRO, em 01 de julho de 2020.

ARNALDO MARTINS DOS SANTOS JÚNIOR
Secretário Municipal de Administração