



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE RAFARD

CNPJ (MF) 44.723.757/0001-89

Praça Independência, 100
CEP 13370-000 RAFARD-SP

TELEFONE: (19) 3496 7520

FAX: (19) 3496 7539

PREGÃO PRESENCIAL – REGISTRO DE PREÇOS N.º 12/2019

PERGUNTAS E RESPOSTAS

PERGUNTA 03:

Interessado, devidamente qualificado, vem através desta, solicitar esclarecimentos referente ao PREGÃO PRESENCIAL – REGISTRO DE PREÇOS N.º 12/2019, que visa à compra de materiais Hospitalares, nos termos seguintes:

I) O presente Edital chamamento em seu item 5.5.2 solicita a empresa vencedora, vários documentos, entre eles autorização de funcionamento de empresa (AFE), em decorrência de tal solicitação pergunta-se:

A) A requerente trabalha apenas com comercio varejista e não atacadista razão pela qual está dispensada, conforme a RDC nº 16, de 01 de abril de 2014, vale ressaltar que não trabalhamos com medicamentos e afins que necessitam de Farmacêutico responsável, sendo assim, como devemos proceder? Vale ressaltar que vários produtos aqui licitados já fornecemos para outros Municípios através de processos licitatórios onde foram dispensadas a necessidade de apresentação da referida autorização de funcionamento da empresa (AFE), como podemos comprovar através dos atestados acostados presente solicitação.

II) O item 229 solicita papel lençol, referido produto é para uso hospitalar? Se for para uso hospitalar vocês exigiram registro do produto na ANVISA? Está pergunta se faz necessária, pois alguns fabricantes utilizam o termo papel lençol, que por não constar a palavra hospitalar a ANVISA entende que tal produto não necessita de registro e o papel lençol sem registro possui um preço para aquisição menor se comparado com o papel lençol hospitalar que possuir registro na ANVISA, pois, o fabricante que possui registro deve produzir seus produtos sob fiscalização da agencia reguladora acima informada.

RESPOSTA 03:

Em reposta ao questionamento apresentado por Vossa Senhoria, após consulta ao departamento requisitante, temos a considerar o que se segue:

Quanto aos questionamentos contidos no item I, temos a considerar o que se segue:

8.5.4 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE RAFARD

CNPJ (MF) 44.723.757/0001-89

Praça Independência, 100
CEP 13370-000 RAFARD-SP

TELEFONE: (19) 3496 7520

FAX: (19) 3496 7539

a) Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação.

a1) A comprovação se dará mediante a apresentação de ATESTADO(S) fornecidos por pessoas de direito público ou privado, no qual se indique que a empresa já forneceu, satisfatoriamente, produtos iguais ou semelhantes ao objeto desta licitação, independentemente de quantitativos.

a2) O(s) atestado(s) deverá(ão) estar necessariamente em nome do licitante.

b) Licença Sanitária expedida pelo Município ou Estado da sede da empresa licitante, compatível com o objeto licitado;

c) Comprovação da existência de responsável técnico, podendo este ser cadastrado junto ao CRF (Conselho Regional de Farmácia), COREN (Conselho Regional de Enfermagem) e qualquer outro órgão de classe que se declare competente, observadas as exigências da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). O conselho expedidor deve ser o da sede da licitante proponente;

d) Autorização de Funcionamento expedido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária);

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Art. 5º 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;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE RAFARD

CNPJ (MF) 44.723.757/0001-89

Praça Independência, 100
CEP 13370-000 RAFARD-SP

TELEFONE: (19) 3496 7520

FAX: (19) 3496 7539

Analisando a RDC, entendemos que a exigência é válida e o questionamento improcedente.

Já no que se refere ao item II, o **papel lençol** é para uso nos consultórios e não hospitalar, portanto, não vejo a necessidade do registro na ANVISA.
