

FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA DE SÃO SEBASTIÃO
Lei Complementar nº 168/2013 e alterações



RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO PRESENCIAL Nº: 10/2021

PROCESSO Nº: 139/2021

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA ATENDIMENTO MÉDICO E DE ENFERMAGEM NAS UNIDADES DE SAÚDE DA FAMÍLIA.

DAS PRELIMINARES:

Pedido de esclarecimento enviado tempestivamente pela empresa UNIDAS LTDA, com fundamento nas Leis 8.666/93, 10.520/2002, bem como com o disposto nos subitens 9.1 e 9.2 do Edital de Pregão Presencial em questão.

DO PEDIDO:

Em seus fundamentos a empresa questiona a redação do Edital, porquanto deixou de exigir a Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento da ANVISA da empresa licitante.

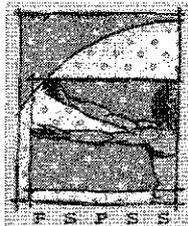
DA RESPOSTA:

Segue na próxima página resposta formulada pela Diretoria de Atenção Básica, por meio do Memo nº 151/2021 – FSPSS – DAB.

São Sebastião, 13 de setembro de 2021.


LANA MARIA SIQUEIRA BORGES
Prégoeira

Fundação de Saúde Pública de São Sebastião



FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA DE SÃO SEBASTIÃO

Lei Complementar nº 168/2013 e alterações



Memo nº 451 /2021 – FSPSS – DAB¹

De: Diretoria de Atenção Básica

Para: Diretoria Administrativa – A/C Pregoeira

Data: 10 de setembro de 2021

Assunto: Resposta ao Memorando 93/2021 – DAdm

Prezados,

A Diretoria de Atenção Básica, ao especificar o objeto a ser licitado, delimitou as condições para habilitação que melhor atendam ao interesse público, com base no que lhe permite o artigo 30 da Lei 8.666/93.

Os parágrafos do art. 30 explicitam as condições necessárias para atendimento dos requisitos mínimos, mas suficientes para assegurar que o licitante possui qualificação técnica compatível com o objeto licitado.

Sabe-se que a Administração Pública, calçada em princípios constitucionais, tem por obrigação permitir e proporcionar o ingresso do maior número possível de participantes no processo licitatório, uma vez que, quanto maior for o universo de licitantes, maior será a probabilidade de obtenção da proposta mais vantajosa, tanto em termos técnicos quanto em termos econômicos.

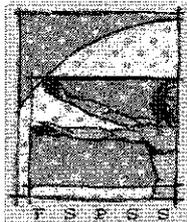
Determina o artigo 37, inciso XXI da nossa Carta Magna que:

“ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Sendo assim, no tocante à exigência de LICENÇA SANITÁRIA E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA, decidimos pelo não acolhimento da solicitação da empresa UNIDAS LTDA.

Entretanto, é sabido que todo produto (*material ou equipamento*) médico, odontológico ou laboratorial, também conhecido como "produto para a saúde" ou "produto correlato", só poderá ser fabricado ou importado após obter o registro ou cadastramento do produto pela ANVISA.

¹ Diretoria de Atenção Básica



FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA DE SÃO SEBASTIÃO

Lei Complementar nº 168/2013 e alterações



Sobre o assunto, vejamos a orientação da própria ANVISA retirada do “Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde”, na página 42:

“O ponto de partida para a solicitação de registro ou cadastramento de materiais de uso em saúde na ANVISA é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento (LF), também conhecida por Alvará de Funcionamento. Sem essas autorizações, a regularização do material de uso em saúde não será possível. Para o registro desses materiais também é obrigatório que o fabricante tenha o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC).” (Grifo nosso)

Portanto, em relação a já mencionada solicitação de apresentação de Alvará Sanitário e Autorização de Funcionamento da empresa, uma vez se inserindo a exigência de Registro/Cadastro dos equipamentos na ANVISA, entendemos que fica implícito o seu atendimento.

Por todo exposto, para melhor adequação técnica, solicitamos a retificação do Edital, para fazer incluir o que segue:

- Comprovação de Registro/Cadastro dos equipamentos ofertados perante a Anvisa.
- Catálogos ou prospectos dos produtos, que esclareçam os principais aspectos técnicos e imagem dos produtos ofertados, para análise técnica da Diretoria de Atenção Básica.

Atenciosamente,

PAULO HENRIQUE RIBEIRO SANTANA
Diretor de Atenção Básica