

Memorando/CI 5- 45.279/2024

De: Maria B. - SESAU-APOIO MAC

Para: SLC-CSL-AGCONTR-AGCONTR1

Data: 19/07/2024 às 10:01:45

Setores envolvidos:

SLC-SEC, SESAU, SESAU-DE, SESAU-DCCC, SLC-COORD, SESAU-MAC, SLC-CSL-AGCONTR-AGCONTR1, SESAU ADM-MAC, SESAU-APOIO MAC

PE N ° 033-2024 EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DO HOSPITAL MUNICIPAL DE PETROLINA (HOSPITAL DIA). (MOVIMENTAÇÃO DO PROCESSO))

Resposta à Impugnação

Referência: Edital de Pregão Eletrônico nº 033/2024

Impugnante: K.C.R.S. Comércio de Equipamentos EIRELI - EPP*

Prezado(a) Sra. Karen Cristiane Ribeiro Stanichski,

Em resposta à impugnação apresentada por Vossa Senhoria referente ao Edital de Pregão Eletrônico nº 033/2024, informamos que sua solicitação foi devidamente analisada pela Comissão de Licitação deste Município. Abaixo, apresentamos nosso posicionamento sobre os pontos levantados:

1. *Certificado de Registro de Produto e AFE (Autorização de Funcionamento):*

- Conforme a legislação vigente, especificamente a Lei nº 9.782/99 e a RDC nº 16/2014 da ANVISA, a exigência de Certificado de Registro de Produto e AFE é aplicável a produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
- Entretanto, balanças e equipamentos de medição, como mencionado, podem estar isentos dessas exigências específicas de registro e AFE conforme a Nota Técnica nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA e outros normativos citados.
- Diante disso, a exigência no edital será revista para garantir que apenas os produtos e equipamentos que realmente necessitem de tais registros sejam cobrados.

2. *Alvará de Saúde/Licença Sanitária Municipal ou Estadual:*

- A exigência de Alvará de Saúde ou Licença Sanitária visa garantir que as empresas participantes estejam em conformidade com as normas sanitárias locais.
- Contudo, reconhecemos que a isenção de registro ANVISA para determinados produtos deve ser considerada. Assim, solicitamos que a empresa forneça documentação que comprove a isenção, conforme Portaria CVS nº 01/2007.

3. *Competitividade e Legalidade do Edital:*

- As disposições do edital têm como objetivo garantir a segurança e a conformidade dos produtos adquiridos. No entanto, entendemos a necessidade de ajustar essas exigências para não limitar a competitividade de forma injustificada.
- O edital será retificado para assegurar que os requisitos de habilitação estejam alinhados com as especificidades dos produtos e as isenções previstas na legislação.

Em função dos pontos acima, decidimos:

- Retificar o edital do Pregão Eletrônico nº 033/2024 para ajustar as exigências relacionadas ao Certificado de Registro de Produto e AFE, limitando-as aos produtos que realmente requerem tais registros conforme a legislação vigente.
- Manter a exigência de Alvará de Saúde/Licença Sanitária, permitindo que as empresas apresentem documentação comprobatória de isenção quando aplicável.

Agradecemos a participação da K.C.R.S. Comércio de Equipamentos EIRELI - EPP e estamos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

—

Maria Eduarda Dos Santos Batista
Apoiadora da Atenção Especializada

Enfermeira - COREN 793505

Secretaria Municipal de Saúde de Petrolina-PE



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 9514-A7CE-7BC0-BDFC

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARIA EDUARDA DOS SANTOS BATISTA (CPF 124.XXX.XXX-17) em 19/07/2024 10:01:57
(GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://petrolina.1doc.com.br/verificacao/9514-A7CE-7BC0-BDFC>