



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Praça Rui Barbosa, 01 – Centro – Cx. Postal 121 – 85301-070

CNPJ: 76.205.970/0001-95 - Fone: (42) 3635-8100 - Fax: (42) 3635-8136

MEMORANDO INTERNO Nº 025/2024

De: Valdecir Valicki
Secretário Municipal de Saúde

Para: Deoclécio De Nez
Secretário Municipal de Finanças e Orçamento

Laranjeiras do Sul-PR, 06 de Março de 2024.

Assunto: **EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2024 – PROCESSO LICITATÓRIO AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PERMANENTES PARA REPOSIÇÃO DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE**

Prezado Senhor,

Venho por meio desta, solicitar que seja acrescentado no edital do pregão eletrônico nº 008/2024 a seguinte exigência de qualificação técnica referente apenas aos lotes nº 21, 22, 23, 24, 25, 29, 30, 31, 34, 37, 38 e 46, segue conforme descrito abaixo:

9.6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da empresa ou a respectiva publicação no Diário Oficial da União, com atividade compatível com a distribuição de artigos médico hospitalares.

JUSTIFICATIVA: Sua exigência está disposta na RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, do Ministério da Saúde, senão vejamos:

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

[...]

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

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

Ainda, há a lei 6.360/1976, que coloca em seu art. 50, art. 51:

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Praça Rui Barbosa, 01 – Centro – Cx. Postal 121 – 85301-070

CNPJ: 76.205.970/0001-95 - Fone: (42) 3635-8100 - Fax: (42) 3635-8136

atos administrativos pelo mesmo Ministério. Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Atenciosamente,


VALDECIR VALICKI
Secretário-Municipal de Saúde

PROTOCOLO

Recebi em ____ / ____ 2024.

____:____ hs

Assinatura