



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SEÇÃO DE LICITAÇÕES

Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico

São Carlos, Capital da Tecnologia

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 122/2024

PROCESSO Nº 12589/2024

ID 1055855

RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PARA ESTERILIZAÇÃO E INSUMOS HOSPITALARES DIVERSOS PARA ATENDER A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO CARLOS, ATRAVÉS DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.

Aos 07 (sete) dias do mês de novembro do ano de 2024, às 10h30, reuniu-se, na Sala de Licitações a Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico, para responder ao pedido de esclarecimento enviado por e-mail pela empresa **BEM MED HOSPITALAR**, pessoa jurídica de direito privado, referente à licitação em epígrafe.

QUESTIONAMENTOS:

Segue abaixo nossas dúvidas em relação ao edital de licitação publicado por vossa autarquia, o referido edital encontra-se em anexo.

A empresa Bem Med Hospitalar Ltda, inscrita no CNPJ 18.806.050/0001-26, vem respeitosamente solicitar esclarecimento para o Pregão Eletrônico nº 122/2024 - Processo 12589/2024, com data de abertura prevista para 11/11/2024 às 9:30hs, referente ao Lote 01 - Papel Grau Cirúrgico.

As empresa que ofertam materiais ISENTOS de registro/ cadastramento na ANVISA, não possuem Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento e Certificado de Responsabilidade técnica, pois conforme NOTA TÉCNICA 218/2020 ANVISA alguns materiais para saúde não são mais controlados pela GGTPS, desta forma não há fiscalização dos órgãos sanitários.

A Vigilância Sanitária Municipal não expede Licença Sanitária para empresas que comercializam estes produtos isentos, pois a referida NT dispensa a obrigatoriedade dos documentos em virtude da baixa complexidade dos itens que elenca. O exercício de atividades econômicas enquadradas no nível de risco baixo dispensa a solicitação de qualquer ato público de liberação.

Como os materiais comercializados por nossa empresa são isentos de Registro/Cadastramento na ANVISA e não são mais regulamentados pela GGTPS, conforme Nota Técnica, somos dispensados da Licença Sanitária (segue anexo). Que por sua vez, para obtenção do CRT e AFE é necessário a Licença Sanitária ativa e a comercialização de materiais regulamentados.

Os materiais que nossa empresa distribui está contido no LOTE 01:

- Papel grau cirúrgico 10cm
- Papel grau cirúrgico 20cm
- Papel grau cirúrgico 30cm

Desta forma, será aceita a ISENÇÃO dos documentos relacionados no Item 8 - Habilitação - Subitem 8.5.3 Licença sanitária em vigor, para empresas que ofertarem materiais isentos conforme NT 218/2020 ?

RESPOSTA DA UNIDADE RESPONSÁVEL: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Em atenção aos esclarecimentos solicitados, informamos:

Após consultas ao site oficial da ANVISA acerca da nota técnica citada e, especialmente, de sua vigência, pude concluir que os argumentos apresentados pela empresa em questão são verídicos.

Segundo a nota técnica nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA o produto Papel Grau Cirúrgico não é regulado pela GGTP, ou seja, não é objeto de cadastramento/registro junto a ANVISA e empresas que comercializam apenas este tipo de produto também são isentas de licenciamento junto aos órgãos sanitários competentes.

Estes esclarecimentos foram encaminhados ao licitante e serão disponibilizados no portal desta Administração, para conhecimento público.

Bruno Duarte Laranja
Autoridade Competente

Leonardo Luz
Pregoeiro

Suzy Queiroz
Membro