



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES - SEÇÃO DE LICITAÇÕES

Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico

São Carlos, Capital da Tecnologia

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 103/2025

PROCESSO Nº 30431/2025

RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAIS/INSUMOS/CORRELATOS, VISANDO FORNECIMENTO NECESSÁRIO AO ATENDIMENTO DE PACIENTES OSTOMIZADOS ACOMPANHADOS PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, PELO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS.

Aos 25 (vinte e cinco) dias do mês de novembro do ano de 2025, 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 **CHOLMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA**, referente à licitação em epígrafe.

QUESTIONAMENTO:

“Sobre o registro dos produtos na Anvisa. Nos itens 8.13.2 e 8.13.3, ficamos na dúvida se precisa enviar o registro emitido pelo site da Anvisa mais a publicação no Diário Oficial da União ou se pode ser enviado apenas um deles.

8.13.2. Certificado de registro dos produtos para a saúde, emitido pela ANVISA/MS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde conforme estabelece a Lei Federal 6360/76, Ministério da Saúde, dentro da validade, e publicação deste registro no Diário Oficial da União. Para efeitos de validade, serão considerados os últimos cinco anos do Diário Oficial da União.

8.13.3. Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de: Cópia da Publicação no D.O.U. – Diário Oficial da União; ou Cópia emitida eletronicamente através do site da Agência Nacional da Vigilância Sanitária; ou Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

Vo ETP, entendemos que pode ser ou um ou outro:

4.2.4. Número de registro ou declaração de isenção de registro dos materiais, no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade.

4.2.5. Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de: Cópia da Publicação no D.O.U. – Diário Oficial da União; ou Cópia emitida eletronicamente através do site da Agência Nacional da Vigilância Sanitária; ou Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

No termo de referência já fica a dúvida novamente se tem que ser os dois ou não...

Além da documentação exigida pela legislação, os licitantes, obrigatoriamente, deverão apresentar:

4.19 Certificado de registro dos produtos para a saúde, emitido pela ANVISA/MS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde conforme estabelece a Lei Federal 6360/76, Ministério da Saúde, dentro da validade, e publicação deste registro no Diário Oficial da União. Para efeitos de validade, serão considerados os últimos cinco anos do Diário Oficial da União.

4.20. Autorização de Funcionamento expedida ANVISA/MS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, conforme estabelece a Lei Federal 5991, de 17 de dezembro de 1973.

4.21. Licença sanitária em vigor, emitida pela Autoridade Sanitária Municipal ou Estadual, conforme o caso.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES - SEÇÃO DE LICITAÇÕES

Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico

São Carlos, Capital da Tecnologia

RESPOSTA DA UNIDADE RESPONSÁVEL: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

“Será necessário ambos os documentos:

O Certificado de registro dos produtos para a saúde, emitido pela ANVISA/MS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde e também a comprovação da publicação deste registro no Diário Oficial da União.”

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

Carlos Ferro
Pregoeiro

Leticia G. Carrara Paschoalino
Autoridade Competente

Diogo Silva
Membro