



**RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.DCO/SAP.LCT
PREGÃO ELETRÔNICO nº 547/2024**

Objeto: Aquisição de insumos de enfermagem da linha têxtil.

Considerando o pedido de esclarecimento abaixo, informo que foi solicitado análise técnica do pedido por intermédio do Memorando SEI nº 0024129499/2025 - SAP.LCT. Assim, em resposta ao mesmo, recebemos o Memorando SEI nº 0024155441/2025 - SES.UAD.ACM.

ESCLARECIMENTOS:

Recebido em 10 de janeiro de 2025 às 15h25min (documento SEI nº 0024129449).

1º Questionamento: *"Tempesivamente, viemos esclarecer sobre a necessidade de AFE. n.1) Para itens não regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fica dispensada a apresentação da autorização de funcionamento de empresa (AFE). Conforme ANEXO 1 do edital: AVENTAL CIRURGICO [...] ISENCAO/REGISTRO NO M.S./ANVISA VALIDADE MINIMA X MESES. Nos itens cuja descrição consta ISENÇÃO do registro, é do nosso entendimento a dispensa de AFE. Está correto nosso entendimento?"*

Resposta: Conforme manifestação da Área de Cadastro de Materiais da Unidade de Gestão Administrativa da Secretaria da Saúde, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI nº 0024155441/2025 - SES.UAD.ACM: *"A empresa trás questionamentos acerca da necessidade de apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento da empresa), expedida pela Anvisa: (...) Acerca do registro na Anvisa, as empresas deverão apresentar o comprovante de isenção ou o registro do produto na Anvisa; conforme exposto no subitem 8.10.1 do edital, a empresa deverá apresentar junto com a proposta, o "Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde (ANVISA) ou publicação deste no Diário Oficial da União" e na desobrigação deste documento, deverá anexar documento oficial, comprovando o fato (subitem 8.10.1.1). Quanto à apresentação da AFE, a empresa deverá apresentar AFE compatível com o registro do produto (subitem 9.6.n), porém, para os itens não regulados pela Anvisa, fica a empresa dispensada de apresentar a AFE (subitem 9.6.n.1); por fim, explicamos que a isenção da apresentação da AFE está relacionada à comprovação de que o item não é regulado pela Anvisa."*

Cumpramos esclarecer que, quando no descritivo do item constar "ISENCAO/REGISTRO NO M.S./ANVISA", conforme registrado pela área técnica, significa que a empresa, quando convocada pelo Pregoeiro, deverá apresentar: **a)** com a proposta, o registro do produto junto à Anvisa (subitem 8.10.1) e, posteriormente, com a habilitação, a AFE compatível com esse registro (subitem 9.6, alínea "n") **ou**; **b)** com a proposta, a comprovação da isenção de registro do produto, por meio de documento oficial (subitem 8.10.1.1), ficando neste caso, dispensada, na habilitação, da apresentação da AFE (subitem subitem 9.6, alínea "n.1").

Atenciosamente,

Marcio Haverroth

Pregoeiro - Portaria nº 181/2024 - SEI nº 0021976547



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Haverroth, Servidor(a) Público(a)**, em 14/01/2025, às 16:01, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0024163574** e o código CRC **C4F60EA7**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguacu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -

www.joinville.sc.gov.br

24.0.247443-7

0024163574v8