



RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.DCO/SAP.LCT**PREGÃO ELETRÔNICO nº 336/2023**

Objeto: Aquisição de materiais de EPI, segurança e apoio, para a Secretaria Municipal da Saúde e Hospital Municipal São José.

ESCLARECIMENTOS:

Recebido em 13 de Outubro de 2023 às 17h40min (documento SEI 0018733110).

3º Questionamento: "Após análise do Edital publicado do PE 336/2023 - Materiais de EPI, segurança e apoio, verificamos a exigência para habilitação, conforme segue:

9.6 - A documentação para fins de habilitação é constituída de:

9.Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela ANVISA.

O objeto do referido pregão são materiais de EPI's, não se tratam de hospitalares ou correlatos, não tendo as licitantes obrigação de apresentar Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE). Desta forma, entendemos que fica suprimida a exigência cláusula 9. do Edital, correto?"

Resposta: Conforme manifestação da Área de Cadastro de Materiais da Unidade Unidade Administrativa e Financeira da Secretaria da Saúde, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 0018742098/2023 - SES.UAF.ACM:

"Em resposta ao questionamento, informamos que a exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela ANVISA se aplica somente às propostas referentes aos itens que possuem registro compulsório na agência reguladora. Expomos que a autorização em questão é emitida pela Anvisa de acordo com a natureza do registro do item registrado na agência; desta forma, será analisada a AFE de acordo com os dados do registro apresentado pelas licitantes. Desta forma, para os demais itens não regulados pela Anvisa, não será exigido tal documento."

Atenciosamente,

Luciana Klitzke
Pregoeiro,

Portaria nº 159/2023 - SEI nº 0017108744



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Klitzke, Servidor(a) Público(a)**, em 17/10/2023, às 14:46, 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 **0018753267** e o código CRC **3EBC7F26**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguacu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

23.0.178577-1

0018753267v2