



Prefeitura de Joinville

RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.LCT

PREGÃO ELETRÔNICO nº 659/2022

Objeto: Aquisição de OPMs - Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Joinville e Hospital Municipal São José.

ESCLARECIMENTOS:

Recebido em 12 de setembro de 2022 às 15h 30min (documento SEI 0014264719).

1º Questionamento: *"Referente ao pregão 6592022, pede AFE a qual nós não possuímos, sendo assim tirando vários licitantes (diminuindo a concorrência), gostaria de saber se há possibilidade nos itens das cadeiras de rodas (que não se trata de produtos para a saúde invasivo) não ter a obrigação de apresentar AFE".*

Resposta: Conforme manifestação da Área de Cadastro da Unidade Unidade Administrativa e Financeira da Secretaria da Saúde, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI nº 0014280517/2022 - SES.UAF.ACM:

Em suma, a empresa COMERCIAL PRIME questiona a necessidade de AFE (Certificado de Autorização de Funcionamento), referindo ser um documento que a empresa não possui e pergunta: *"se há possibilidade nos itens das cadeiras de rodas (que não se trata de produtos para a saúde invasivo) não ter a obrigação de apresentar AFE"?*

Em consulta a RDC nº 16/2014, que dispõe *Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas*, temos a seguinte disposição:

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 medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

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

Considerando que cadeiras de rodas são reguladas pela ANVISA e que empresas que realizam atividades relacionadas a itens regulados devem possuir a Autorização de Funcionamento (AFE), não é possível a supressão da exigência do edital.

Sendo assim, considerando o exposto acima, informa-se que não haverá quaisquer modificações no instrumento convocatório.

Atenciosamente,

Pregoeira,

Portaria nº 112/2022 - SEI nº 0013359372



Documento assinado eletronicamente por **Ana Luiza Baumer, Servidor(a) Público(a)**, em 14/09/2022, às 15:00, 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 **0014289885** e o código CRC **36CA652A**.

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

22.0.256925-6

0014289885v5