



Prefeitura de Joinville

RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SES.GAB/SES.DAF/SES.UCC/SES.UCC.ASU

À

Aquapro

Hera Medical Representações, Comércio e Serviços

Assunto: Resposta a Pedido de Esclarecimento - Pregão Eletrônico **021/2018**.

Objeto: Aquisição de Materiais Médicos (materiais para hemodiálise e cirurgias urológicas) para o Hospital Municipal São José.

Prezados senhores,

Segue resposta do CAME - Coordenação de Administração de Materiais e Equipamentos, através do Memorando Sei nº 1466131/2018 - HMSJ.UAD.CAME:

Em resposta aos questionamentos realizados pela empresa Aqua Pro, considerando que a Resolução ANVISA/DC Nº 16 DE 01/04/2014 que *Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas* em seu Art. 5º parágrafos IV e V coloca que "Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresa parágrafo *IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde*". Diante do exposto para os itens 03, 04, 05 e 06 não será necessário a apresentação da Autorização de Funcionamento.

Em resposta ao questionamento realizado pela empresa Hera Medical Representações, Comércio e Serviços, a Central de Distribuição de Abastecimento de Materiais e Equipamentos - CAME, aceitará o produto ofertado desde que o funcionamento seja adequado ao solicitado e que seja compatível com a marca Karlz Storz.

O Pregoeiro informa que será emitido uma errata do Edital quanto ao item 9, letra n) referente aos documentos de habilitação incluindo o seguinte texto: ***"exceto para os itens nº 03, 04, 05 e 06 do Anexo I do Edital (FILTROS)"***:

9 – DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

n) Comprovação da autorização de funcionamento de empresa, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, publicada no DOU (inclusive para distribuidora), *exceto para os itens nº 03, 04, 05 e 06 do Anexo I do Edital (FILTROS)*, não será aceito protocolo de encaminhamento.

Marcio Haverroth
Pregoeiro



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Haverroth, Servidor (a) Público (a)**, em 31/01/2018, às 11:13, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, 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 **1472013** e o código CRC **34D41EAD**.

Rua Araranguá, 397 - Bairro América - CEP 89204-310 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

17.0.072208-2

1472013v5