

SISTEMA DE LICITAÇÕES

Pregão Eletrônico Nº 68/2024

- **Orgão Requisitante**
Secretaria M. de Saúde
- **Data de abertura**
19/09/2024 às 08:30
- **Servidor Responsável**
CRISTINA DE OLIVEIRA BARBOSA
- **Status**
Agendada
- **Objeto**
Registro de preços para fornecimento de correlatos RECOR/2022

Esclarecimento

Solicitante

- **Nome**
Bem Med Hospitalar Ltda
- **Email**
farmaceutica@bemmed.med.br
- **CPF/CNPJ**
18.806.050/0001-26
- **Telefone**
(19)36666-206_

Pedido de Esclarecimento

- **Assunto**
Dispensa da Licença Sanitária Estadual ou Municipal - Item 13
- **Descrição**
Solicitamos esclarecimentos referente ao Item 13 - Papel Grau Cirúrgico 8cmX100m
As empresa que ofertam materiais ISENTOS de registro/ cadastramento na ANVISA, não possuem Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento e Certificado de Responsabilidade técnica, pois conforme NOTA TÉCNICA 218/2020 ANVISA alguns materiais para saúde não são mais controlados pela GGTPS, desta forma não há fiscalização dos órgãos sanitários.

A Vigilância Sanitária Municipal não expede Licença Sanitária para empresas que comercializam estes produtos isentos, pois a referida NT dispensa a obrigatoriedade dos documentos em virtude da baixa complexidade dos itens que elenca. O exercício de atividades econômicas enquadradas no nível de risco baixo dispensa a solicitação de qualquer ato público de liberação.

Como os materiais comercializados por nossa empresa são isentos de Registro/ Cadastramento na ANVISA e não são mais regulamentados pela GGTPS, conforme Nota Técnica 218/2020, somos dispensados da Licença Sanitária. Que por sua vez, para obtenção do CRT e AFE é necessário a Licença Sanitária ativa e a comercialização de materiais regulamentados.

Desta forma, será aceita a ISENÇÃO dos documentos relacionados no Item 13.3 DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA - 13.3.9 Deverá ser apresentado o Alvará ou Licença Sanitária Estadual ou Municipal, para empresas que ofertarem materiais isentos conforme NT 218/2020??

- **Recebido em**
09/09/2024 às 14:46:41

Resposta

- **Resposta**

Bom dia senhores!

Submetemos seu pedido de esclarecimento a equipe técnica da SMS que nos respondeu no seguintes termos ora transcritos:

" Em resposta ao pedido de esclarecimento, solicitado pela empresa Bem Med Hospitalar Ltda, referente ao item 13 - Papel Grau Cirúrgico 8cmX100m, constante no Pregão Eletrônico nº 68/2024, para fornecimento de correlatos, informamos o que:

Considerando a RDC/ANVISA nº40/2015, que define os requisitos do cadastro de produtos médicos, assim como a Nota Técnica 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que atualiza a lista de produtos não regulados pela GGTPS e inclui embalagens para esterilização de produtos médicos, na lista de produtos que não se enquadram na definição de produto médico;
Será DISPENSADA A APRESENTAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL, requisitada na Qualificação Técnica, considerando a legislação específica e vigente citada acima, exclusivamente para o item 13 - Papel Grau Cirúrgico 8cmX100m.

Att.

- **Responsável pela resposta**
CRISTINA DE OLIVEIRA BARBOSA
- **Respondido em:**
11/09/2024 às 10:38:14