



DEPARTAMENTO DE CONTRATAÇÃO <contratacao@unirv.edu.br>

37199 - Esclarecimento pregão 033/2023 UASG 928244 - UNIRV

1 mensagem

equipa@marte.com.br <equipa@marte.com.br>

28 de julho de 2023 às 15:14

Responder a: equipa@marte.com.br

Para: contratacao@unirv.edu.br

Prezados boa tarde,

Solicitamos esclarecimento referente ao item 01-

Edital:

9.9.2. Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA/MS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde.

a) Nos casos em que a empresa licitante seja considerada isenta da apresentação da AFE, deverá fazer prova de sua isenção por meio de documento hábil.

9.9.3. Alvará Sanitário Ou Licença Sanitária em vigor emitida pela autoridade sanitária municipal ou estadual (documento a ser emitido pela Vigilância Sanitária da sede da licitante), conforme o caso, segundo o que dispõe a Portaria nº 2814/GM de 29 de maio de 1998 Gabinete Ministerial/Ministério da Saúde.

9.9.4. Cópia do Registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., ou "prints" de páginas do sitio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que estarão sujeitos a confirmação, relativo aos produtos para os quais a proponente oferecer proposta de preço. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação, A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado. a) Caso o registro esteja vencido, deverá ser apresentado também os documentos FP1 (Formulário de Petição 1) FP2 (Formulário de Petição 2) que comprovem seu pedido de revalidação, apresentados junto à ANVISA/MS, nos prazos fixados pela legislação sanitária;

b) Para os itens que não necessitam de registro da ANVISA, deverá ser apresentada cópia do respectivo ato formal dispensando o mesmo, se for o caso.

Nos termos estabelecidos pela RDC/ANVISA nº 016/14.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA 1.

Objeto: Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011. Considerando:

- a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;
- a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
- o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;

- E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos; Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico

Desta forma entendemos que apresentação do Alvará Sanitário Ou Licença Sanitária e AFE expedida pelo órgão, para os itens de Microscópio, não é obrigatório da apresentação?

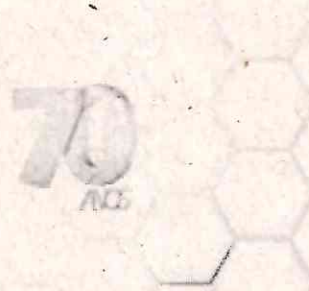
Salientamos que a Marte Científica CNPJ 60.431.715/0001-20 é total interessada em participar do certame, com o intuito de ampliar a competitividade, bem como oferecer produtos de qualidade ao Órgão.

Desde já agradecemos a atenção dispensada, e permanecemos à disposição para qualquer esclarecimento



Luana nobrega

Licitacoes
equipa@mar-te.com.br



(11) 3411-4500



@martecientifica

Sabia mais



DEPARTAMENTO DE CONTRATAÇÃO <contratacao@unirv.edu.br>

37199 - Esclarecimento pregão 033/2023 UASG 928244 - UNIRV

DEPARTAMENTO DE CONTRATAÇÃO <contratacao@unirv.edu.br>
Para: equipa@mar.te.com.br

31 de julho de 2023 às 09:10

Bom dia prezados,

A respeito dos questionamentos, esclareço que:

Para a AFE a empresa deve observar o item 9.9.2 alínea "a", que prevê:

9.9.2. Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA/MS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde.

a) Nos casos em que a empresa licitante seja considerada isenta da apresentação da AFE, deverá fazer prova de sua isenção por meio de documento hábil.

O **alvará sanitário ou licença sanitária** deve atender às previsões do edital no item 9.9.3, logo, é obrigatória sua apresentação.

9.9.3. Alvará Sanitário Ou Licença Sanitária em vigor emitida pela autoridade sanitária municipal ou estadual (documento a ser emitido pela Vigilância Sanitária da sede da licitante), conforme o caso, segundo o que dispõe a Portaria nº 2814/GM de 29 de maio de 1998 Gabinete Ministerial/Ministério da Saúde.

a) Quando se mostrar inviável a apresentação do documento em questão, será admitida a apresentação de um documento complementar (também emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente) comprovando a prorrogação do prazo de validade do documento. Na ocorrência desta situação, a licitante deverá apresentar além do documento (Alvará Sanitário ou a Licença Sanitária) que esteja vencido, o outro documento (declaração) que comprove a prorrogação do prazo de validade de seu documento (Alvará Sanitário ou Licença Sanitária).

b) Quando se tratar de empresa recém-constituída será admitido a apresentação do protocolo de solicitação do documento (Alvará Sanitário ou Licença sanitária competente). Neste caso, o documento deverá ser apresentado ao Gestor do Contrato, quando solicitado, sob pena de ser punido com as medidas cabíveis.

c) Nos casos em que a empresa licitante seja considerada isenta da apresentação do Alvará Sanitário ou da Licença Sanitária, a licitante deverá fazer prova de sua isenção por meio de documento expedido pelo órgão sanitário competente.

d) A não apresentação do documento (Alvará Sanitário ou Licença Sanitária) ou ainda da declaração ou protocolo de entrada, fará presumir que a licitante não possui o documento, ou que não possui condições de revalidação, o que poderá ser motivo da inabilitação da participante.

e) Os termos, Alvará Sanitário ou Licença Sanitária significam a mesma coisa. A previsão das duas nomenclaturas se dá tão somente pelo fato de que há divergências de designação por localidade, contudo, a licitante deverá ter em mente que deverá apresentar um documento que comprove que ela adota as medidas cabíveis de asseio e vigilância sanitária no acondicionamento ou manuseio de seus produtos.

Kamilla Prado

Pregoeira

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Departamento de Contratação

UniRV - Universidade de Rio Verde

CNPJ 01.815.216/0001-78

(64) 3620-3017

Fazenda Fontes do Saber

www.unirv.edu.br

