



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ: 46.151.718/0001-80
Praça James Mellor – S/Nº – Centro
FONE: (18) 3643-6000



OFÍCIO N.º 064/2016/LAC

Birigui, 20 de Abril de 2016.

A(o) Ilustríssimo(a) Senhor(a)

GABRIEL DE CASTRO PEREIRA

Pregoeiro Oficial

Departamento de Compras e Licitações

ASSUNTO: Relatório técnico da análise documental – Pregão Presencial Nº 26/2016 –

Aquisição de Aparelho de Eletroencefalograma (EEG).

CONSIDERANDO o Art.1º do Decreto n.º 4.340 de 21 de agosto de 2.008, que “Determina a Implantação do Sistema de Registro de Preços nas diversas Secretarias do Município e da outras providências”;

CONSIDERANDO a PORTARIA N.º 53/2015, que designa a COMISSÃO ESPECIAL para acompanhamento do SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS na modalidade de MATERIAIS DE CONSUMO E EQUIPAMENTOS PERMANENTES DE USO MÉDICO E DE ENFERMAGEM, nomeada pelo excelentíssimo senhor prefeito municipal de Birigui/SP, PEDRO FELÍCIO ESTRADA BERNABÉ;

CONSIDERANDO os termos do **edital nº 036/2016** do **pregão presencial 24/2016** com abertura no dia 20 de abril de 2016 às 08h:00min na sala de reuniões do setor de licitações;

CONSIDERANDO que os termos exarados no edital supra e no ANEXO I são soberanos sobre as decisões de aceitação ou não dos produtos e que todas as empresas tem ciência de suas obrigações a partir do momento que se credenciam no ato licitatório;

CONSIDERANDO o subitem 5.1 do edital supra em sua alínea **“c”**: *“descrição precisa do objeto da presente licitação, com a indicação da marca em conformidade com as especificações do Anexo I e o número do registro do objeto na ANVISA, salvo isenção”*;

CONSIDERANDO a cláusula 7.1.4 do edital que se refere a **OUTRAS COMPROVAÇÕES** e todos os subitens da mesma cláusula;

CONSIDERANDO a cláusula IX - DO RECURSO, DA ADJUDICAÇÃO E DA HOMOLOGAÇÃO, no subitem – *“9.1 - No final da sessão, a licitante que quiser recorrer deverá manifestar imediata e motivadamente a sua intenção, com o devido registro em ata, abrindo-se então o prazo de 3 (três) dias para apresentação de memoriais, ficando as demais licitantes desde logo intimadas para apresentar contra – razões em igual número de dias, que começarão a correr no término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos, em balcão, podendo tirar cópias de eventuais documentos mediante pagamento da taxa de emolumentos”*;

CONSIDERANDO a cláusula **XIV – DOS ESCLARECIMENTOS/IMPUGNAÇÕES AO EDITAL**, em seus subitens 14.1 e 14.1.1 que apresentam os respectivos textos: *“Até 2 (dois) dias úteis anteriores à data fixada para recebimento das*

propostas, **até as 17:00 horas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar o ato convocatório do Pregão, sempre por escrito**” e “A resposta ao pedido de esclarecimento será divulgada no sítio virtual indicado na **cláusula 17.4 deste Edital.**”;

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 16, de 01 de abril de 2014**, que “Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas”;

CONSIDERANDO a **Seção III da RDC** supra que dispõe sobre a **ABRANGÊNCIA** - “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”;

CONSIDERANDO a **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973** que “Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”;

CONSIDERANDO o **ART 4º em seu INCISO IV** da lei supra que apresenta o seguinte texto “**Correlato** - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado À defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;”

CONSIDERANDO a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

que “Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.” ;

CONSIDERANDO a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 que dispõe o seguinte “Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.”

CONSIDERANDO que é de conhecimento público que qualquer pessoa possa acessar o site da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA** e averiguar informações sobre quaisquer produtos, manuais de equipamentos, empresas e as legislações pertinentes a área da saúde;

Após as devidas considerações, sirvo – me do presente instrumento para expor os resultados da análise documental referente a cláusula 6.3 do edital.

ENTÃO VEJAMOS:

Da empresa VIVAMED EQUIPAMENTOS MÉDICO

HOSPITALARES LTDA - EPP, apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 7.1.4 – OUTRAS COMPROVAÇÕES, cuja análise restou:

➤ Subitem 7.1.4.1.1 – “Cópia autenticada do registro do produto na ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.2 - “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F.) expedido pela ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.3 – Cópia da Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a licitante estiver instalada. Caso esteja vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada da petição de solicitação de renovação, acompanhado da cópia autenticada da licença vencida;.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.4 – Cópia da Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a fabricante estiver instalada. Em estando vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada da petição de solicitação de renovação, acompanhada de cópia autenticada da licença vencida;.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.5 – Cópia do Certificado de Regularidade da Empresa, expedido pelo Conselho Regional competente



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ: 46.151.718/0001-80
Praça James Mellor – S/Nº – Centro
FONE: (18) 3643-6000



ao qual a empresa estiver subordinada (ex: COREN, CRM,
CRF, CREA, etc...); **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.6 – Cópia autenticada do Alvará de
Funcionamento do estabelecimento da licitante”;
APROVADO;

Da empresa **D'AQUINO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA**, apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 7.1.4 – OUTRAS COMPROVAÇÕES, cuja análise restou:

➤ Subitem 7.1.4.1.1 – “Cópia autenticada do registro do produto na ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.2 - “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F.) expedido pela ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.3 – Cópia da Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a licitante estiver instalada. Caso esteja vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada da petição de solicitação de renovação, acompanhado da cópia autenticada da licença vencida;” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.4 – Cópia da Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a fabricante estiver instalada. Em estando vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada da petição de solicitação de renovação, acompanhada de cópia autenticada da licença vencida;” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.5 – Cópia do Certificado de Regularidade da Empresa, expedido pelo Conselho Regional competente



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ: 46.151.718/0001-80
Praça James Mellor – S/Nº – Centro
FONE: (18) 3643-6000



ao qual a empresa estiver subordinada (ex: COREN, CRM,
CRF, CREA, etc...); **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.6 – Cópia autenticada do Alvará de
Funcionamento do estabelecimento da licitante”;
APROVADO;

Da empresa GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA - EPP, apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 7.1.4 – OUTRAS COMPROVAÇÕES, cuja análise restou:

➤ Subitem 7.1.4.1.1 – “Cópia autenticada do registro do produto na ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.2 - “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F.) expedido pela ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.3 – Cópia da Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a licitante estiver instalada. Caso esteja vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada da petição de solicitação de renovação, acompanhado da cópia autenticada da licença vencida;” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.4 – Cópia da Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a fabricante estiver instalada. Em estando vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada da petição de solicitação de renovação, acompanhada de cópia autenticada da licença vencida;” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.5 – Cópia do Certificado de Regularidade da Empresa, expedido pelo Conselho Regional competente

ao qual a empresa estiver subordinada (ex: COREN, CRM,
CRF, CREA, etc...); **APROVADO;**

➤ Subitem 7.1.4.1.6 – Cópia autenticada do Alvará de
Funcionamento do estabelecimento da licitante”;
APROVADO;

Assim sendo, preservada as prerrogativas legais estabelecidas
nos subitens supra do **edital**, esta Comissão Especial permanece a disposição para
eventuais dúvidas e esclarecimentos que se fizerem necessários.

Segue em anexo as documentações analisadas.

Atenciosamente,



LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe da Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779