



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

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



OFÍCIO N.º 059/2016/LAC

Birigui, 15 de Abril de 2016.

A(o) Ilustríssimo(a) Senhor(a)

GABRIEL DE CASTRO PEREIRA

Pregoeiro Oficial

Departamento de Compras e Licitações

Processo 7279/2016
Remessa 018344/2016

ASSUNTO: Relatório técnico da análise documental – Pregão Presencial Nº 26/2016 –
Aquisição de Aparelho de Eletroencefalograma (EEG).

URGENTE

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 037/2016** do **pregão presencial 26/2016** com abertura no dia 13 de abril de 2016 às 13h:30min 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 6.3 do edital que se refere a OUTRAS COMPROVAÇÕES e todos os subitens da mesma cláusula;

CONSIDERANDO a cláusula VIII - DO RECURSO, DA ADJUDICAÇÃO E DA HOMOLOGAÇÃO, no subitem – “8.1 - *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 XIII – **DOS ESCLARECIMENTOS/IMPUGNAÇÕES AO EDITAL**, em seus subitens 13.1 e 13.1.1 que apresentam os respectivos textos: “*Até 2 (dois) dias úteis anteriores à data fixada para recebimento das*



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

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



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;”



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

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



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 **M.F EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP**,
apresentou as documentações solicitadas referente a **Cláusula 6.3 – OUTRAS
COMPROVAÇÕES**, cuja análise restou:

➤ **Subitem 6.3.1.1** – “Cópia autenticada do registro do produto na ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ **Subitem 6.3.1.2** - “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F.) expedido pela ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ **Subitem 6.3.1.3** – “Cópia autenticada do Certificado de Autorização de Funcionamento expedido pela ANVISA. Caso a empresa não esteja com a AFE regularizada, será aceito cópia autenticada da petição de regularização seja por vencimento de validade ou protocolo que comprove que a empresa já fez a solicitação do referido certificado junto a ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ **Subitem 6.3.1.5** – “Cópia autenticada da Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde o fabricante estiver instalado. Caso esteja vencida, deverá apresentar a cópia autenticada da petição de solicitação de renovação acompanhado da cópia autenticada da licença vencida.” **APROVADO;**

➤ **Subitem 6.3.1.6** – “Cópia do Certificado de Regularidade

da Empresa Fabricante, expedido pelo Conselho Regional da classe competente (CREA, CRM, COREN ou CRF)”.
APROVADO;

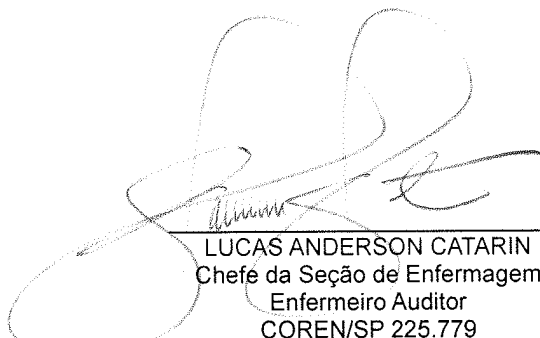
➤ Subitem 6.3.1.7 – “Cópia autenticada do Alvará de Funcionamento do estabelecimento do licitante.”

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