

OFÍCIO N.º 049/2016/LAC

Birigui, 22 de Março de 2016.

A(o) Ilustríssimo(a) Senhor(a)

GABRIEL DE CASTRO PEREIRA

Pregoeiro Oficial

Departamento de Compras e Licitações

PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

Protocolo Interno

Processo N.º 5776/2016

Órgão: Depto Médico e Enfermagem

Data: 22/03/2016

ASSUNTO: Relatório técnico da análise documental – Pregão Presencial Nº 215/2015.

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 016/2016 do pregão presencial 215/2015 com abertura no dia 29 de fevereiro de 2016 às 08h:00min na sala de reuniões do setor de licitações e reabertura no dia 17 de março de 2016 às 08h00min no mesmo local;

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;

Documentos recebidos em: 23/03/2016 - Gabriel

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 7.3 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 para expor os resultados da análise documental referente a cláusula 7.3 do edital.

ENTÃO VEJAMOS:

Da empresa **DRÄGER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**,
apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 7.3., cuja análise restou:

➤ Subitem 7.3.1.1 – “Cópia autenticada do registro do produto na ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.2 - “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F.) expedido pela ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.2.1 – “No caso de produto importado, salvo os produtos considerados de classe de risco I e II definidos em lei 6360/76, é obrigatória a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e controle emitido pela autoridade sanitária brasileira ou documentos emitidos pela autoridade sanitária do país de origem, com tradução juramentada, constando no corpo do Certificado a data da sua validade.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.3 - “Cópia do registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação dirigida a ANVISA, acompanhada de cópia do registro vencido.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.4 – “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 7.3.1.5 – “Cópia autenticada da Licença Sanitária

Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a licitante e o fabricante estiverem instalados. Caso esteja vencida, deverá apresentar a cópia autenticada da petição de solicitação de renovação acompanhado da cópia autenticada da licença vencida.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.6 – “Cópia autenticada do Alvará de Funcionamento do estabelecimento da licitante.”
APROVADO;

➤ Subitem 7.3.1.7 – “Cópia do Certificado de Regularidade da Empresa Fabricante, expedido pelo Conselho Regional da classe competente (CREA, CRM, COREN ou CRF)”.
APROVADO;

➤ Subitem 7.3.1.8 – “Cópia autenticada do Certificado de Responsável Técnico da Empresa Fabricante, expedido pelo Conselho Regional da classe competente (CREA, CRM, COREN ou CRF)”. **APROVADO;**

Da empresa **LUCIANO T TONETTO COLNAGO EPP (MEDLAB)**,
apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 7.3, cuja análise restou:

➤ Subitem 7.3.1.1 – “Cópia autenticada do registro do produto na ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.2 - “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F.) expedido pela ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.2.1 – “No caso de produto importado, salvo os produtos considerados de classe de risco I e II definidos em lei 6360/76, é obrigatória a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e controle emitido pela autoridade sanitária brasileira ou documentos emitidos pela autoridade sanitária do país de origem, com tradução juramentada, constando no corpo do Certificado a data da sua validade.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.3 - “Cópia do registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação dirigida a ANVISA, acompanhada de cópia do registro vencido.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.4 – “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 7.3.1.5 – “Cópia autenticada da Licença Sanitária

Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a licitante e o fabricante estiverem instalados. Caso esteja vencida, deverá apresentar a cópia autenticada da petição de solicitação de renovação acompanhado da cópia autenticada da licença vencida.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.6 – “Cópia autenticada do Alvará de Funcionamento do estabelecimento da licitante.”
APROVADO;

➤ Subitem 7.3.1.7 – “Cópia do Certificado de Regularidade da Empresa Fabricante, expedido pelo Conselho Regional da classe competente (CREA, CRM, COREN ou CRF)”.
APROVADO ;

➤ Subitem 7.3.1.8 – “Cópia autenticada do Certificado de Responsável Técnico da Empresa Fabricante, expedido pelo Conselho Regional da classe competente (CREA, CRM, COREN ou CRF)”. **APROVADO ;**

Da empresa **VIVAMED EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - EPP**, apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 7.3, cuja análise restou:

➤ Subitem 7.3.1.1 – “Cópia autenticada do registro do produto na ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.2 - “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F.) expedido pela ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.2.1 – “No caso de produto importado, salvo os produtos considerados de classe de risco I e II definidos em lei 6360/76, é obrigatória a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e controle emitido pela autoridade sanitária brasileira ou documentos emitidos pela autoridade sanitária do país de origem, com tradução juramentada, constando no corpo do Certificado a data da sua validade.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.3 - “Cópia do registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação dirigida a ANVISA, acompanhada de cópia do registro vencido.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.4 – “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 7.3.1.5 – “Cópia autenticada da Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a licitante e o fabricante estiverem instalados. Caso esteja vencida, deverá apresentar a cópia autenticada da petição de solicitação de renovação acompanhado da cópia autenticada da licença vencida.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.6 – “Cópia autenticada do Alvará de Funcionamento do estabelecimento da licitante.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.7 – “Cópia do Certificado de Regularidade da Empresa Fabricante, expedido pelo Conselho Regional da classe competente (CREA, CRM, COREN ou CRF)”. **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.8 – “Cópia autenticada do Certificado de Responsável Técnico da Empresa Fabricante, expedido pelo Conselho Regional da classe competente (CREA, CRM, COREN ou CRF)”. **APROVADO;**

Da empresa **INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA**, apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 7.3, cuja análise restou:

➤ Subitem 7.3.1.1 – “Cópia autenticada do registro do produto na ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.2 - “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F.) expedido pela ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.2.1 – “No caso de produto importado, salvo os produtos considerados de classe de risco I e II definidos em lei 6360/76, é obrigatória a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e controle emitido pela autoridade sanitária brasileira ou documentos emitidos pela autoridade sanitária do país de origem, com tradução juramentada, constando no corpo do Certificado a data da sua validade.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.3 - “Cópia do registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação dirigida a ANVISA, acompanhada de cópia do registro vencido.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.4 – “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 7.3.1.5 – “Cópia autenticada da Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a licitante e o fabricante estiverem instalados. Caso esteja vencida, deverá apresentar a cópia autenticada da petição de solicitação de renovação acompanhado da cópia autenticada da licença vencida.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.6 – “Cópia autenticada do Alvará de Funcionamento do estabelecimento da licitante.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.7 – “Cópia do Certificado de Regularidade da Empresa Fabricante, expedido pelo Conselho Regional da classe competente (CREA, CRM, COREN ou CRF)”. **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.8 – “Cópia autenticada do Certificado de Responsável Técnico da Empresa Fabricante, expedido pelo Conselho Regional da classe competente (CREA, CRM, COREN ou CRF)”. **APROVADO;**

Da empresa **ARAÇA PROLAB – PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA - ME**, apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 7.3, cuja análise restou:

➤ Subitem 7.3.1.1 – “Cópia autenticada do registro do produto na ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.2 - “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F.) expedido pela ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.2.1 – “No caso de produto importado, salvo os produtos considerados de classe de risco I e II definidos em lei 6360/76, é obrigatória a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e controle emitido pela autoridade sanitária brasileira ou documentos emitidos pela autoridade sanitária do país de origem, com tradução juramentada, constando no corpo do Certificado a data da sua validade.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.3 - “Cópia do registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação dirigida a ANVISA, acompanhada de cópia do registro vencido.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.4 – “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 7.3.1.5 – “Cópia autenticada da Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a licitante e o fabricante estiverem instalados. Caso esteja vencida, deverá apresentar a cópia autenticada da petição de solicitação de renovação acompanhado da cópia autenticada da licença vencida.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.6 – “Cópia autenticada do Alvará de Funcionamento do estabelecimento da licitante.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.7 – “Cópia do Certificado de Regularidade da Empresa Fabricante, expedido pelo Conselho Regional da classe competente (CREA, CRM, COREN ou CRF)”. **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.8 – “Cópia autenticada do Certificado de Responsável Técnico da Empresa Fabricante, expedido pelo Conselho Regional da classe competente (CREA, CRM, COREN ou CRF)”. **APROVADO;**

Da empresa **TK MED – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - ME**, apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 7.3, cuja análise restou:

➤ Subitem 7.3.1.1 – “Cópia autenticada do registro do produto na ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.2 - “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F.) expedido pela ANVISA, salvo isenção.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.2.1 – “No caso de produto importado, salvo os produtos considerados de classe de risco I e II definidos em lei 6360/76, é obrigatória a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e controle emitido pela autoridade sanitária brasileira ou documentos emitidos pela autoridade sanitária do país de origem, com tradução juramentada, constando no corpo do Certificado a data da sua validade.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.3 - “Cópia do registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação dirigida a ANVISA, acompanhada de cópia do registro vencido.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.4 – “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 7.3.1.5 – “Cópia autenticada da Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde a licitante e o fabricante estiverem instalados. Caso esteja vencida, deverá apresentar a cópia autenticada da petição de solicitação de renovação acompanhado da cópia autenticada da licença vencida.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.6 – “Cópia autenticada do Alvará de Funcionamento do estabelecimento da licitante.” **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.7 – “Cópia do Certificado de Regularidade da Empresa Fabricante, expedido pelo Conselho Regional da classe competente (CREA, CRM, COREN ou CRF)”. **APROVADO;**

➤ Subitem 7.3.1.8 – “Cópia autenticada do Certificado de Responsável Técnico da Empresa Fabricante, expedido pelo Conselho Regional da classe competente (CREA, CRM, COREN ou CRF)”. **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