
COMUNICADO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 22/01.00092-SESC

O **SERVIÇO SOCIAL DO COMÉRCIO – SESC Administração Regional do Estado de Goiás**, torna público, para fins de conhecimento dos interessados, o esclarecimento do questionamento, da licitação em epígrafe, que tem como objetivo a **Contratação de Serviço de manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças de reposição para os equipamentos odontológicos das Clínicas Odontológicas das Unidades do Sesc Goiás**, conforme disposto abaixo:

1º Esclarecimento

Ocorre que no texto acima gerou uma dúvida em relação à forma de participação e uma vez que, para a empresa Goiás Mercantil é inviável a disputa dos 08 (oito) lotes, solicito esclarecimento se é possível a participação apenas dos Lotes que entendemos ser viável ou exista a obrigatoriedade de participação de todos os 08(oito) Lotes?

Resposta: Conforme item 4.1. do Termo de Referência o julgamento do certame será feito pelo critério de Menor Preço por Lote, sendo assim não existe a obrigatoriedade de participação de todos os lotes

2º Esclarecimento

Pois bem, pelo entendimento desta Licitante trata-se de um contrato de preventiva e corretiva com despesa das peças por conta da contratante após apresentação de 03 (três) orçamentos. Neste caso, ao apresentar a proposta de preço devemos incluir apenas mão de obra da preventiva e corretiva?

Resposta: A proposta deve ser apresentada conforme planilha para cálculo disponibilizada nos Anexo I-I no site do Sesc Goiás e Anexo 11 no Site do Licitações-E.

3º Esclarecimento

No edital não pede apresentação da autorização de funcionamento da ANVISA na habilitação, em conformidade com a lei nº. 9.782/99 e medida provisória nº. 2.190-34/01 em face do edital dessa digna comissão de licitação que deixou de incluir nos requisitos indispensáveis a participação do certame a autorização de funcionamento da empresa (AFE) expedida pela agência nacional de vigilância sanitária - ANVISA, em vigor, em conformidade com a lei nº. 9.782/99 e medida provisória nº. 2.190-34/01. Devido a importância e da gravidade dos produtos hospitalares que podem fazer mal a alguns pacientes, a lei prevê que as empresas que exercem manutenção disponham de autorização de funcionamento da empresa (AFE) expedida pela agência nacional de vigilância sanitária – ANVISA; sendo assim, solicitamos a inclusão desses documentos na habilitação do edital do pregão eletrônico nº 22/01.00092.

Resposta: Pela definição de **AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO)**: A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Produto para a saúde (ANVISA)

Produto para a saúde são como equipamentos, aparelhos, materiais artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

RDC Nº16/2014 - publicada pela ANVISA - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Artigo 5º Não é exigido AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo*

II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE.

III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

IV – Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

V – Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Segundo argumentação do fornecedor extraído do e-mail abaixo, lê-se:

“DEVIDO A IMPORTÂNCIA E DA GRAVIDADE DOS PRODUTOS HOSPITALARES QUE PODEM FAZER MAL A ALGUNS PACIENTES, **A LEI PREVÊ QUE AS EMPRESAS QUE EXERCEM MANUTENÇÃO DISPONHA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE)** EXPEDIDA PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. SENDO ASSIM, SOLICITAMOS A INCLUSÃO DESSES DOCUMENTOS NA HABILITAÇÃO DO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 22/01.00092.”

Confrontando este argumento apresentado pelo fornecedor com o inciso V da RDC nº 16/2014 ANVISA, denota-se a não necessidade de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para as empresas que exercem manutenção de equipamentos odontológicos. Entende-se que a manutenção abarca a reposição de peça para o devido funcionamento do equipamento.

Por fim, mediante análise da Lei nº **9.782/99** (Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências) e Medida Provisória nº **2.190-34/01** (Altera dispositivos das Leis no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e no 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências), chega-se à conclusão que a Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária Local prevista no item 7.5 letra “e” do Termo de Referência, cumpre o disposto quanto a comprovação de regularidade da pessoa jurídica prestadora do serviço com autorização de comércio de peças e manutenção de equipamentos, sendo sabido que a própria ANVISA delega a competência para a emissão deste tipo de licença à Vigilância Sanitária do Município onde a empresa estiver sediada.

Goiânia, 07 de novembro de 2022.

Comissão de Licitação
Sesc/GO