



PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORA RICA
Estado de São Paulo
"Prefeito Rolando Emboaba da Costa"
Rua Simão de Oliveira, 150 – Centro – CEP. 17.870-000
CNPJ. 44.925.279/0001-90 – telefone/Fax: (018) 3866-1308
Email: florarica@ig.com.br

Ofício Especial.

Flora Rica, 18 de novembro de 2015.

Ref.: Pedido de esclarecimentos protocolado pela empresa TK PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - ME, quanto à alínea "a", do item 6.1.3.1 do edital do Pregão Presencial nº 019/2015.

À Vossa Senhoria,
TK PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - ME.

Em atendimento ao **PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS** em referência, prestamos as seguintes informações:

A empresa insurge-se quanto à exigência prevista na alínea "a", do item 6.1.3.1 do edital do Pregão Presencial nº 019/2015, que estabelece:

6.1.3. "QUALIFICAÇÃO TÉCNICA"

6.1.3.1. Com a finalidade de garantir a qualidade dos equipamentos e materiais a serem adquiridos caberá a proponente apresentar prova de regularidade do equipamento perante a AVISA referente aos itens: **01, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 20, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 35, 36, 37, 38, 40, 41, 42, 44 e 45**, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- a) **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), fornecida pela ANVISA.**
- b) Licença de Funcionamento Estadual/ Municipal (LF)
- c) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFcC)

OBS1: No caso de produto importado é também necessária apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e



PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORA RICA
Estado de São Paulo
“Prefeito Rolando Emboaba da Costa”
Rua Simão de Oliveira, 150 – Centro – CEP. 17.870-000
CNPJ. 44.925.279/0001-90 – telefone/Fax: (018) 3866-1308
Email: florarica@ig.com.br

Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira.

OBS2: O Relatório de Inspeção emitido pela VISA local, com parecer conclusivo de que as empresas cumprem com as Boas Práticas de Fabricação, não substitui nem vale como documento de Certificação da empresa.”
(destacou-se)

A exigência acima transcrita se fundamenta no inciso IV, do art. 30, da Lei de Licitações, com a finalidade de garantir a qualidade dos produtos a serem adquiridos.

Neste mesmo sentido se encontra a orientação da ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, publicada na cartilha “Vigilância Sanitária e Licitação Pública”, que assim esclarece:

“2.1.4. **Técnica** (Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV)

Entre as obrigações, incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.

Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

2.1.4.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**

As empresas com AFE constam no site da ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm

2.1.4.2. **Licença de Funcionamento Estadual/ Municipal (LF)**

2.1.4.3. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFcC)**

Procurar no site da ANVISA, clicando no lado direito da tela, em Áreas de Atuação, o item desejado; em seguida clicar em empresas certificadas com BPF, seguindo as instruções em tela.

a) os Certificados de BPFcC tem validade por um ano a partir da data de publicação no DOU.

b) as renovações dessas certificações só são válidas se publicadas no DOU, não havendo nenhum documento que o substitua.

NOTA: O Relatório de Inspeção emitido pela VISA local, com parecer conclusivo de que as empresas cumprem com as Boas Práticas de Fabricação, não substitui nem vale como documento de Certificação da empresa.”¹

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *In* Vigilância Sanitária e Licitação Pública. Brasília, 2003. Disponível em: www.anvisa.gov.br



PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORA RICA
Estado de São Paulo
“Prefeito Rolando Emboaba da Costa”
Rua Simão de Oliveira, 150 – Centro – CEP. 17.870-000
CNPJ. 44.925.279/0001-90 – telefone/Fax: (018) 3866-1308
Email: florarica@ig.com.br

Sendo assim, para garantir que os proponentes sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários, caberá à empresa proponente apresentar a respectiva comprovação de que o laboratório fabricante possui Registro no Ministério da Saúde, por meio de algum dos respectivos documentos listados e fornecidos pela ANVISA.

São os esclarecimentos a serem prestados, esta Administração está à disposição caso perdurarem eventuais dúvidas quanto ao instrumento convocatório em referência.

Manifesto protestos de consideração e respeito.

Atenciosamente,

FAGNER RODRIGUES DE CAMPOS
Pregoeiro