



Tecnologia em Sistemas Diagnósticos

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORA RICA/SP.

Pregão Presencial nº 003/2015

Pedido de esclarecimento

CQC TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNÓSTICOS LTDA., estabelecida na Avenida Francisco de Angella, 186, Jd. Okita, Campinas/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 46.962.122/0003-21, vem, respeitosamente à elevada presença de Vossa Senhoria, através de seu representante legal, solicitar **ESCLARECIMENTO** quanto ao Edital em referência, o que faz de acordo com as razões a seguir expostas:

Na cláusula 5 do edital (conteúdo do envelope proposta), na alínea "j" consta a seguinte exigência:

#### 5. DO CONTEÚDO DO ENVELOPE PROPOSTA

5.1. A proposta de preço deverá conter os seguintes elementos

(...)

j) Comprovação de que o laboratório fabricante possui Registro no Ministério da Saúde;

Tendo em vista tratar-se de produtos importados, requer seja esclarecido se a empresa licitante poderá apresentar a Autorização de Funcionamento – AFE ANVISA da empresa detentora do registro do produto no Ministério da Saúde.

Termos em que,  
Pede e espera deferimento.

Campinas/SP, 09 de fevereiro de 2015.

  
CQC TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNÓSTICOS LTDA  
CNPJ N.º 46.962.122/0003-21

46.962.122/0003-21  
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS  
DIAGNÓSTICOS LTDA.  
Rua Francisco de Angella, 186  
Jd. Okita - CEP 13043-030  
CAMPINAS - SP



PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORA RICA

Estado de São Paulo

"Prefeito Rolando Emboava 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

Flora Rica, 11 de fevereiro de 2015.

Ref.: Pedido de esclarecimentos protocolado pela empresa CQC TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNÓSTICOS LTDA, quanto à alínea "j", do item 5.1 do edital do Processo de licitação nº 08/2015 – Pregão Presencial nº 03/2015.

A Vossa Senhoria,

**CQC Tecnologia em Sistemas Diagnósticos Ltda.**

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

A empresa insurge-se quanto à exigência prevista na alínea "j", do item 5.1 do edital do Processo de licitação nº 08/2015 – Pregão Presencial nº 03/2015, que estabelece:

"j) Comprovação de que o laboratório fabricante possui Registro no Ministério da Saúde;"

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 atenda aos requisitos técnicos necessários.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORA RICA

Estado de São Paulo

"Prefeito Rolando Emboava 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

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](http://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.<sup>1</sup>

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 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

<sup>1</sup>Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). In Vigilância Sanitária e Licitação Pública. Brasília, 2003. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)