



PREFEITURA DE
VILA VELHA

SECRETARIA MUNICIPAL DE **ADMINISTRAÇÃO**
Diretoria de Compras Governamentais

Resposta de Esclarecimentos 01

Pregão Eletrônico nº. 017/2023

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR (MATERIAL DE CONSUMO).

ESCLARECIMENTO:

1. Se o produto que está sendo ofertado não é REGULADO pela ANVISA, por que a licitante precisa dessa autorização de funcionamento expedida pela ANVISA?
2. Caso seja de fato exigida, seria aceito a Autorização de Funcionamento do FABRICANTE DO PRODUTO? Uma vez que a empresa licitante é apenas a intermediária nesse processo, ou seja, apenas revende o produto?
3. Qual certificado está sendo exigido? de qual classe profissional está sendo exigido?

RESPOSTAS:

- 1 - Caso o produto oferecido não seja regulado pela ANVISA e não possua registro na mesma (seja ISENTOS DE REGISTRO, por não ser classificado como produto para saúde), não há necessidade da autorização de funcionamento da ANVISA.
- 2 - Se o produto oferecido for classificado como produto para a saúde, a empresa deverá ter AFE.
- 3 - Será exigido o Certificado de Regularidade Técnica da classe que estará dando suporte a empresa, podendo ser de enfermeiro, biomédico, biólogo, etc.

Vila Velha, 13 de fevereiro de 2023.

Leonardo Vieira
Pregoeiro Municipal

Pregão Eletrônico nº: 017/2023

Pregoeiro: Leonardo Vieira

Av. Santa Leopoldina, 840, Itaparica – Vila Velha / ES – CEP. 29.102-915 –Tel. (27) 3149-7993

www.vilavelha.es.gov.br/transparencia - link: LICITAÇÕES e e-mail: leonardo.vieira@vilavelha.es.gov.br