



**PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E RESPOSTA Nº 001**

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 257/2019 SMSA/ PBH - PROCESSO Nº 04.001.249.19.68

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PERMANENTES (CAMA FAWLER ELÉTRICA PARA ADULTO, CARRO MACA COM ELEVÇÃO HIDRÁULICA E CARRO MACA HOSPITALAR

**Pergunta 01 Fornecedor:**

O Fornecedor apresentou os seguintes questionamentos:

1) Sabido que os materiais que acompanham como ACESSÓRIOS os produtos ora licitados nos lotes: 1 a 6, tem obrigatoriamente a mesma classe de risco I, quando integrados ou conectados, e a ANVISA determina que tais ACESSÓRIOS integrem o FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO (registro no site da ANVISA) quando do seu registro naquela agência regulatória, pelo contato diretamente com o paciente e cálculo do peso suportado pelo produto, assim perguntamos: o colchão deve ser item destacado como ACESSÓRIO no registro do produto ofertado? Ou será aceito cama registrada na Anvisa e qualquer colchão?

**Resposta SMSA:**

Em resposta à solicitação do Fornecedor, a Gerência de Insumos e Apoio à Assistência à Saúde – GEIAS/SMSA., área técnica demandante, esclarece que "O colchão deve ter registro na ANVISA por ser considerado um acessório (Classe I de risco), ou seja, um produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma característica técnica complementar."

**Pergunta 02 Fornecedor:**

2) As licitantes devem entender que embora não sendo exigido de forma explícita a apresentação, junto a proposta comercial ou Habilitação, a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) licitante, emitida pela Anvisa, para poder comercializar os produtos para saúde dos lotes: 1 a 6, pelo princípio da isonomia e legalidade esta D.CPL fiscalizará, ainda na fase de aceitação das propostas, conforme 12.1.2.1. Habilitação Jurídica alínea d, se as licitantes classificadas atendem ou não ao ordenamento sanitário, dentre outros?

**Resposta SMSA:**

Em resposta à solicitação do Fornecedor, a Gerência de Insumos e Apoio à Assistência à Saúde – GEIAS/SMSA., área técnica demandante, esclarece que "Não serão fiscalizadas, entre as licitantes classificadas, habilitações ou autorizações sanitárias e a exigência dessas não está contida, nem implícita nem explicitamente, no Termo de Referência."

Salienta-se que nos itens 10.3.2 e 10.3.3, do Termo de Referência anexo ao edital, é mencionado que o registro dos produtos em questão é regulamentado pela Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22.10.01

Belo Horizonte, 17 de dezembro de 2019

  
Gisele Ferreira de Souza

**Pregoeira**