



## PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E RESPOSTA Nº 002

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 199/2019 – DLOG/SMSA

#### PROCESSO Nº 04.000.959.19.06

**OBJETO:** REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PERMANENTES (CADEIRA DE RODAS, COMADRE, MESA ORTOSTÁTICA, MARRECO, ESPALDAR), PARA ATENDER DEMANDA DO MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE

#### **Pergunta Fornecedor:**

O fornecedor solicitou que o documento de Autorização de Funcionamento – AFE e o Alvará Sanitário, exigidos nos itens 12.1.1.3.4 e 12.1.2.3.c.4 do edital, pudessem estar em nome do fabricante do objeto, e não do licitante.

#### **Resposta SMSA:**

Em resposta ao pedido de esclarecimento, a área demandante – Gerência de Insumos e Apoio à Assistência à Saúde – analisou a solicitação, conforme exposto abaixo:

- Empresas interessadas em participar do pregão não são consideradas varejistas, e sim atacadistas, pois são pessoas jurídicas comercializando com a pessoa jurídica da SMSA;
- A AFE é exigida de empresas que fabricam produtos para a saúde, mas também é exigida de empresas que **distribuem** esse tipo de produto;
- De acordo com a Instrução Normativa - IN nº 16, de 26 de abril de 2017 (ANVISA), observa-se que alguns itens deste pregão necessitam de registro da ANVISA, pois seu comércio apresenta alto risco na Classificação Nacional de Atividades Econômicas, fazendo com que a empresa que distribui ou fabrica esse tipo de produto seja obrigada a possuir Alvará Sanitário;
- Portanto, se os produtos que as empresas pretendem fornecer necessitam de registro na ANVISA, elas devem apresentar a Autorização de Funcionamento. Além disso, se essas empresas distribuem produtos para a saúde que apresentam



algum tipo de risco na Classificação Nacional de Atividades Econômicas, elas devem apresentar documento de licenciamento sanitário.

Dessa forma, a solicitação do fornecedor não será aceita e as exigências editalícias serão mantidas.

Belo Horizonte, 12 de maio de 2020

---

Taynara Gomes de Araújo

Pregoeira