

DOCUMENTO OFICIAL LICITATÓRIO Nº 208/2023

EDITAL Nº. 109/2023 - PREGÃO ELETRÔNICO

ATA DE RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Aos dezenove dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte três, na sala de reuniões da Secretaria Municipal de Licitações e Contratos (SMCLC), Diretoria de Licitações (DL), localizada na Rua Cândido Machado, 429, Sala: 430, 4º andar, Centro, Canoas/RS, reuniu-se a Pregoeira oficial deste órgão e sua equipe de apoio, designada pela Portaria nº. 4.093, de 26 de Junho de 2023, para proceder à análise do **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** do processo licitatório nº. 53.402/2022 na modalidade de Pregão Eletrônico Edital nº.109/2023, cujo objeto é a “Aquisição de Ácido Peracético para atender a demanda da Secretaria Municipal da Saúde do Município de Canoas/RS.” Interposto através do Portal Banrisul, conforme segue: Protocolo: 13978 – Data: 14/07/2023 – Texto: *Bom dia, solicito esclarecimento referente o item 16.1.3 - AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa), este documento será solicitado do Fabricante ou do Distribuidor do Produto?* Preliminarmente consigna-se que a Pregoeira não detém de conhecimento técnico em relação ao objeto do respectivo pedido de esclarecimento, assim, feita uma análise e considerando à questão de ordem técnica foi encaminhado para Secretaria Municipal da Saúde para análise e deliberação exarando o que segue: Manifestação da Secretaria Requisitante representada pela Sra. Marta Salete Chaves – Unidade de Apoio às Redes de Atenção Básica Especializada: EM RESPOSTA AO QUESTIONAMENTO DO ÍTEM 9.4.4.4. (AFE) EDITAL 109-2023, ETAPA 103:8 DOCUMENTO 67, É NECESSÁRIO QUE TANTO A FABRICANTE COMO A DISTRIBUIDORA APRESENTEM A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE). CONFORME RDC 16/2014 EMITIDA PELA ANVISA A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) É UM ATO DE COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA, CONTENDO AUTORIZAÇÃO PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS OU ESTABELECIMENTOS, INSTITUIÇÕES E ÓRGÃOS, CONCEDIDO MEDIANTE O CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS TÉCNICOS E ADMINISTRATIVOS. ESTA É EXIGIDA DE EMPRESAS QUE REALIZEM ATIVIDADES DE ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO, EMBALAGEM, EXPEDIÇÃO, EXPORTAÇÃO, EXTRAÇÃO, FABRICAÇÃO, FRACIONAMENTO, IMPORTAÇÃO, PRODUÇÃO, PURIFICAÇÃO, REEMBALAGEM, SÍNTESE, TRANSFORMAÇÃO E TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS DESTINADOS A USO HUMANOS, PRODUTOS PARA SAÚDE, COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES, SANEANTES E ENVASE OU ENCHIMENTO DE GASES MEDICINAIS. ATT, Assim, **espero ter respondido a contento** o questionamento apresentado. Nada mais havendo digno de registro, encerra -se a presente Ata, que vai assinada pela Pregoeira x.x.x.x.x.x.x

Dionéia Enghusen
Pregoeira