



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI

SECRETARIA DE SUPRIMENTOS

Rua Agostinho Ferreira Campos, nº 675 - Vila Nova | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-120.
Tel.: (11) 4143-7600 | licitacoes@itapevi.sp.gov.br

RESPOSTA DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO PREGÃO 26/2019

Itapevi, 11 de Junho de 2019.

Prezados(as) Licitantes,
Resposta de Questionamentos
Em referência ao questionamento sob o Pregão Eletrônico nº 26/19, Processo Administrativo nº 226/18.

Questionamento 01

Segue resposta aos questionamentos:

1) Sabido que os materiais que acompanham como OPCIONAIS/ACESSÓRIOS os produtos ora licitados nos Itens: 1, 2 e 3, tem obrigatoriamente a mesma classe de risco I, quando integrados ou conectados (*), conforme a portaria nr 2043/MS/SVS de 12/12/1994, alterada pela portaria nr 2.661/MS/SVS de 20/12/1995, que institui o ANVISA - Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei 6.360 de 27/09/1976 e o Decreto nr 79.094 de 05/01/1977, pelo contato diretamente com o paciente e calculo do peso suportado pelo produto, assim perguntamos: o colchão deve ser item destacado como opcional/acessório no registro do produto ofertado? Ou será aceito cama registrada na Anvisa e qualquer colchão? "(*) Implementação das Regras: 1-Os produtos médicos e seus acessórios enquadrados em classes distintas, quando integrados ou conectados, terão seu conjunto enquadrado na classe mais crítica" (grifamos)

Resposta: Os itens devem atender devidamente o memorial descritivo, sendo assim o colchão não deve ser destacado como outro item, pois o mesmo faz parte do equipamento solicitado (exemplo: cama hospitalar completa), não será aceito qualquer colchão este deverá atender as normas técnicas exigidas. Sendo um conjunto ambos os itens deverão estar enquadrados nas normas exigidas pela Anvisa.

2) As licitantes devem entender que embora não sendo exigido de forma explícita a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) licitante, emitida pela Anvisa, esta D CPL fiscalizará a vencedora dos Itens: 1, 2 e 3, se atende a legislação Sanitária? No aguardo Beth

Resposta: A contratante poderá, a qualquer tempo efetuar diligência para verificação de atendimento à Legislação.

Lindomar Vieira Rodrigues
Pregoeiro