ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE/SUS

Ofício GL n.º 066/2021 **Imperatriz- MA, 29 de junho de 2021.**

Ao

Pregoeiro(a) - CPL

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Processo: Aquisição eventual e futura de produtos de lavanderia hospitalar com cessão de equipamentos dosadores eletrônicos em regime de comodato, destinado a atender o setor de lavanderia do Hospital Municipal de Imperatriz - HMI e Hospital Municipal Infantil da SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUS.

Em resposta ao e-mail atendimento@imperatriz.ma.gov.br de responsabilidade da comissão permanente de licitação – CPL, encaminhado a esta secretaria na data de 28 de junho de 2021, com o teor referente ao um pedido de esclarecimento, feito pela empresa TETRACLEAN COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA, com os seguintes questionamentos:

Prezado Sr. Pregoeiro, a empresa TETRACLEAN COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA, interessada no certame em referência, vem solicitar, tempestivamente, o esclarecimento conforme a seguir:

10.9.3 Empresas que trabalham com medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos ou saneantes devem apresentar a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com respectiva publicação no Diário Oficial da União, conforme RDC/ANVISA n.032 de 05/07/2013.

Tendo em vista, que a nossa empresa é distribuidora, a Autorização de funcionamento da Empresa (AFE) expedido pela ANVISA, pode ser a da Fabricante dos produtos, os quais desejamos concorrer no certame.

Desta forma aguardamos com brevidade as informações acima solicitadas, na forma da lei.

No que diz respeito ao questionamento da empresa, o (AFE) Autorização de Funcionamento da Empresa expedido pela ANVISA, trata-se de um documento individual para cada empresa, em relação a atividade realizada pela organização ser a distribuição dos insumos, consta na Lei nº 6.437/1977 a obrigatoriedade da mesma em ter em seu rol de documento a Autorização.

O AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as 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 humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Também, de cada estabelecimento que realiza as atividades com produtos para saúde. A solicitação da Autorização de Funcionamento (AFE) dependerá da classe de produtos e da atividade da empresa.

Sem mais para o momento, aproveitamos o ensejo e reiteramos os votos de estima e apreço.

Atenciosamente,

Lielson Ferreira
Setor de Licitações
Mat. 55.470-7