



Saquarema, 24 de abril de 2019.

ERRATA

PROCESSO: 17166/2018

Assunto: Registro de Preços para aquisição de equipos especiais para uso em bombas infusoras para administração de dieta enteral e medicação parental com suas referidas bombas em caráter de comodato para atender às necessidades do hospital municipal nossa senhora de nazareth e postos de urgência do município, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações constantes do Termo de Referência, Anexo I deste Edital.

Retifico, na presente data o Edital de Registro de preço:

Onde se lia:

9.13. Qualificação Técnica:

9.13.1. Atestado de Capacidade Técnica expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome e favor da empresa licitante, comprovando experiência anterior na execução de serviço igual ou similar ao objeto da licitação, compatíveis em características, quantidades e prazos com as especificações constantes neste termo de referência.

9.13.2. Certificado da vigilância Sanitária;

9.13.3. Esclarecemos que se a Legislação Municipal da licitante não exigir que sua atividade tenha o referido certificado, esta deverá apresentar uma Declaração do órgão competente em documento oficial, datado e assinado pela autoridade Municipal dispondo sobre sua inexigibilidade.

Leia-se:

9.13. Qualificação Técnica:

a) **Atestado (s) ou Certidão (ões), em nome da Licitante**, fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) o fornecimento anterior dos objetos, iguais ou similares, ao licitado. Quando o atestado for emitido por pessoa jurídica de direito privado, o atestado deverá ter firma reconhecida em cartório;

b) **Registro da Licitante na ANVISA para comercializar os produtos correlatos;**

c) **O Licitante deverá comprovar regularidade junto ao CREA (Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura) de seu estado**, uma vez que o fornecedor deverá ter estrutura própria para realizar toda manutenção preventiva e corretiva nos equipamentos comodatados;

d) **O Licitante deverá apresentar Certidão de Regularidade Técnica da empresa**, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Profissional Competente junto a ANVISA;



e) **O Licitante deverá apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal em validade do exercício;**

f) **Certificado de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle dos fabricantes** – por linha de produção emitida pela Vigilância Sanitária – Portaria nº 3.716 de 08 de outubro de 1998, e/ou cópia da publicação no Diário Oficial da União de acordo com os itens cotados;

f.1) **Os certificados serão válidos se publicados no Diário Oficial da União (DOU) ou documento equivalente emitido por sítio da ANVISA;**

f.2) **No caso de produto importado, é também necessário a apresentação do Certificado de Cumprimento das Boas práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira** (portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998);

f.3) **No caso da Empresa Licitante ser uma distribuidora**, além do certificado de BPF do fabricante do equipamento e descartáveis, o Licitante deverá comprovar que cumpre as obrigações estabelecidas da RDC 16/2014, mediante apresentação de Relatório de Inspeção emitido pela VISA MUNICIPAL aprovando o Licitante receber a certificação da BPAD, ou apresentar o **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento**, referente aos objetos licitados, conforme determinação da Lei Federal nº 6.360/1976 e Portaria do Ministério da Saúde nº 802/1998 e RDC16/2014;

g) **O licitante deverá apresentar o Certificado e/ou Registro Sanitário do produto** – Deverá ser apresentado o Certificado de registro, em plena validade, ou Certificado de Dispensa de Registro, dos produtos ofertados, expedido pela Agência de Vigilância Sanitária /Ministério da Saúde, nos termos do artigo 25 da Lei nº 6.360/76, na redação da Lei nº 9.782/99, regulamentada pelo Decreto nº 79.094, de 05.01.77, em original ou publicação no Diário Oficial da União ou por processo de cópia autenticada;

h) Apresentar comprovante de visita técnica junto às unidades que receberão os equipamentos a carta emitida pela secretaria de saúde comprovando que o equipamento atende as exigências editalícias;

i) As Licitantes deverão apresentar Fichas Técnicas ou Prospectos, detalhados, contendo todas as informações sobre o equipamento ofertado por cessão de uso, em língua portuguesa, e que venham a possibilitar a sua avaliação.

Atenciosamente,

JAQUELINE GOUVEIA

Pregoeira substituta