

PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO

Autarquia Municipal de Saúde de Itapecerica da Serra

Autarquia Municipal de Saúde

Registro de Preços Eletrônico - 034/2025

Fornecedor	CPF/CNPJ	Data	Assunto	Situação	Arquivo
-	-	09/10/2025 - 15:04:06	ESCLARECIMENTO P.E. 034/2025 QUALIFICAÇÃO TECNICA - PARAGRAFO 10.11.5 E 10.11.7	09/10/2025 - 15:04:06	

Questionamento: Bom dia!

Gostaríamos de esclarecimentos sobre a solicitação no paragrafo 10.11.5 Estudo ISO 15197/2013 e Certificado de Boas Práticas de Fabricação - ANVISA, se será aceito RDC de 15 de 28 de Março de 2024 onde informa a não emissão de CBPF para produtos para a Saúde enquadrados nas classes I e II (NR) e Paragrafo 10.11.7 - Declaração certificando enfermeiro responsável pelo treinamento dos profissionais da saúde, se será aceito o CRT do enfermeiro responsável

Resposta: Prezados(a) Senhor(a) Fornecedor,

Em atenção à solicitação de esclarecimentos referente ao PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 034/2025 (Processo Administrativo nº. 1.4791/2025), com base na Lei Federal nº 14.133/2021, a Autarquia Municipal de Saúde – I.S. (AMS-IS) apresenta a resposta formal aos questionamentos formulados, conforme segue:

1. Parágrafo 10.11.5: Estudo ISO 15197/2013 e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) - ANVISA

Questionamento: Será aceito RDC de 28 de Março de 2024 onde informa a não emissão de CBPF para produtos para a Saúde enquadrados nas classes I e II (NR)?

Sim, o entendimento será aceito.

A exigência de documentação de habilitação deve ser compatível com a legislação vigente e com o risco sanitário do produto, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021.

Considerando a regulamentação sanitária vigente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que adota critérios de gestão de risco e dispensa a obrigatoriedade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para produtos para saúde classificados nas Classes I e II (Baixo e Médio Risco), a Administração Pública acatará a comprovação da regularidade sanitária do produto da seguinte forma:

Para produtos Classificados nas Classes I e II: O licitante deverá apresentar o Registro ou Notificação do produto na ANVISA (ou comprovante de isenção de registro/notificação, se aplicável) e/ou Declaração do Fabricante/Detentor da Regularização atestando que o produto está isento da obrigatoriedade de CBPF, conforme a legislação sanitária em vigor.

Para produtos Classificados nas Classes III e IV: A apresentação do CBPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (ou documento equivalente aceito pela ANVISA) e do estudo ISO 15197/2013 permanece obrigatório, conforme o item 10.11.5 do Edital.

Portanto, o licitante que ofertar produto Classe I ou II será dispensado de apresentar o CBPF, desde que comprove a conformidade com a regulamentação aplicável à sua classe de risco.

2. Parágrafo 10.11.7: Declaração certificando enfermeiro responsável pelo treinamento dos profissionais da saúde

Questionamento: Será aceito o CRT do enfermeiro responsável?

SIM, a Certidão de Responsabilidade Técnica (CRT) será aceita, desde que apresentada em conjunto com os demais documentos comprobatórios.

A exigência do item 10.11.7 visa atestar que o profissional designado para realizar o treinamento dos profissionais de saúde possui a qualificação e a responsabilidade técnica formal para tal.

A sigla CRT refere-se à Certidão de Responsabilidade Técnica, um documento oficial emitido pelo COREN (Conselho Regional de Enfermagem), que atesta a regularidade do enfermeiro como Responsável Técnico pelo serviço.

Para fins de habilitação e cumprimento do item 10.11.7, serão aceitos:

Cópia da CRT (Certidão de Responsabilidade Técnica) ou documento equivalente que comprove a Anotação de Responsabilidade Técnica do profissional junto ao COREN (Conselho Regional de Enfermagem).

Cópia da Inscrição (COREN) do Enfermeiro com situação ativa.

Declaração formal da empresa (licitante) que vincule o referido enfermeiro (identificado pelo nome e COREN/CRT) à responsabilidade pela execução do treinamento dos profissionais de saúde, conforme previsto no Termo de Referência do Edital.

Esta combinação de documentos comprova tanto a regularidade técnica do profissional (COREN/CRT) quanto a sua designação específica para a tarefa de treinamento no âmbito do objeto contratual.

Permanecemos à disposição para outros esclarecimentos necessários, dentro do prazo legal.

Atenciosamente

-	-	07/10/2025 - 16:17:17	Pedido de Esclarecimento – Edital 34-2025 – Item 3 – Biombo Triplo Hospitalar Dobravel	09/10/2025 - 15:00:34	
---	---	-----------------------	--	-----------------------	--

Questionamento: Para os biombos, não são aplicados a exigência de ANVISA, podemos considerar que não se aplica anvisa para BIOMBO ?

Resposta: Prezados Senhor Fornecedor,

Em resposta à questão levantada referente à aplicabilidade da regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para os biombos hospitalares objeto deste certame, vimos por meio deste, prestar os devidos esclarecimentos.

Análise Técnica e Regulamentar

Classificação do Produto: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) classifica o Biombo (barreira para separação de ambientes) como um produto de apoio ou infraestrutura hospitalar e não como um Produto para Saúde passível de registro obrigatório (Classe de Risco I, II, III ou IV) nos termos da Resolução RDC nº 185/2001 (ou instrumentos normativos subsequentes de isenção).

Isonção de Registro/Cadastro: Conforme as diretrizes de isenção da ANVISA, mobiliários e itens de infraestrutura sem função terapêutica ou diagnóstica direta, como o Biombo, estão, em regra, isentos da obrigatoriedade de Registro ou Cadastro junto à Agência. O produto Biombo, quando utilizado para divisão de ambientes, não se enquadra nas exigências de dispositivos médicos que requerem tal regularização específica.

A Administração acata o entendimento apresentado pelo licitante:

1. Esclarece-se que: Para o fornecimento do Item 3 (Biombo), não será exigida a apresentação do Registro (ou Cadastro) do produto junto à ANVISA, uma vez que, para este tipo de mobiliário de apoio, não há, via de regra, obrigatoriedade de tal regularização específica.

2. Mantém-se a Exigência Geral: Salienta-se que a empresa licitante deverá, contudo, cumprir com as demais exigências documentais e de habilitação previstas no Edital e na Lei nº 14.133/2021, notadamente aquelas relativas à qualificação econômico-financeira, fiscal e trabalhista. Além disso, a empresa se for fabricante ou distribuidora de outros produtos para saúde, deve possuir sua regularização de funcionamento (Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE) junto à ANVISA, conforme a legislação sanitária vigente, se aplicável à sua atividade principal.

Atenciosamente,

-	-	03/10/2025 - 11:47:17	Pedido de Esclarecimento – Edital 34-2025 – Item 3 – Biombo Triplo Hospitalar Dobravel	03/10/2025 - 15:02:55	Pedido de Esclarecimento – Edital 34-2025 – Item 3 – Biombo Triplo Hospitalar Dobravel.pdf
---	---	-----------------------	--	-----------------------	--

