

Pedido de Esclarecimento

JL CONFECÇÕES

Para:

**EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO MUNICÍPIO DE PIÊN,
ESTADO DO PARANÁ.**

Hoje 08:35

Ref: Pregão Eletrônico 088/2020

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Referido edital de licitação solicita para o item **avental** a seguinte exigência:

"14.3 n) Autorização de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela ANVISA– Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal n.º 79.094/77 (art. 2º), Lei Federal n.º 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98; e ou Protocolo Atual, (para correlatos, medicamentos, saneantes e cosméticos de acordo com os itens cotados).

o) Autorização Especial de Funcionamento ou respectiva publicação no Diário Oficial da União da empresa, renovada e atualizada, no caso de cotação de medicamentos sujeito a controle especial (artigo 2º, da Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde);

p) Certificado de Registro do Produto ou respectiva publicação no Diário Oficial da União (artigo 5º da Portaria Ministerial nº 2.814 de 29 de maio de 1998, alterada pela Portaria Ministerial nº 3.716 de 08 de outubro de 1998). Caso o produto esteja dispensado de registro, a licitante deverá encaminhar Declaração de Notificação de Dispensa de Registro ou Certificado de Dispensa de Registro, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou outro documento oficial apto a comprovar a dispensa do registro, ficando a cargo da licitante a comprovação de que o produto não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária;"

Diante disso, gostaríamos de confirmar se na ausência da apresentação do registro, bem como autorização de funcionamento, ambos expedidos pela ANVISA, o Município irá habilitar a licitante e acolher ao disposto no **Art. 2º da RDC 379/2020**? Onde, excepcionalmente, enquanto pendurar a real situação, não será necessário registro/autorização de fabricação destes produtos pela Anvisa Nacional.

Art. 2º RDC - Anvisa "A fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias".

Contudo, entende-se que a licitante deverá apresentar os produtos conforme critérios de produção mencionados na Resolução.

Favor, acusar recebimento.

Atenciosamente.

JULIANA ELIS SUTIL & CIA LTDA

CNPJ 30.274.171/0001-70