



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIÊN ESTADO DO PARANÁ

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 088/2020

PROCESSO Nº 1325/2020

RESPOSTA À PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS

O Município de Piên, Estado do Paraná, neste ato representado por sua Secretária de Saúde, em razão do PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS ao edital do **Pregão Eletrônico nº 088/2020**, interposto via e-mail pela empresa JULIANA ELIS SUTIL & CIA LTDA, vem responder, conforme se segue:

I – DO RELATÓRIO:

Trata-se de **PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS** ao edital do Pregão Eletrônico nº 088/2020, cujo objeto é a "**Registro de preços para eventual aquisição de materiais e equipamentos hospitalares, equipamentos de proteção individual e matérias de limpeza e higienização a serem utilizados no combate a COVID**", onde o interessado expõe alguns pontos a serem esclarecidos.

II – DA TEMPESTIVIDADE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS

O pedido de esclarecimentos encontra respaldo no instrumento convocatório no item 17.1 conforme abaixo:

17.1. É facultada a qualquer interessado a apresentação de pedido de esclarecimentos sobre o ato convocatório do PREGÃO e seus anexos, podendo até mesmo envolver a solicitação de cópias da legislação disciplinadora do procedimento, cujo custo da reprodução gráfica será cobrado, observado, para tanto, o prazo de até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para recebimento das propostas.

Uma vez que a data de abertura das propostas está marcada para dia 04 de setembro de 2020 e o pedido de esclarecimentos foi recebido em 31 de agosto de 2020, resta clara a TEMPESTIVIDADE do pedido.

Em decorrência da primazia do interesse público e em atenção, especialmente, ao Princípio da Moralidade Administrativa é que busca o Administrador Público receber e conhecer dos termos dos pedidos apresentados em relação ao ato convocatório.

Por essas razões, pelo interesse público e pelo princípio da motivação, responde-se ao pedido de esclarecimentos, uma vez que é sempre preferível que a Administração Pública busque assegurar a legalidade do certame licitatório, se atentando à eventuais falhas que possam existir no edital.

Assim, pelo exposto acima e em respeito ao princípio da legalidade e da transparência dos atos administrativos, passamos a análise dos fatos ventilados no PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIÊN ESTADO DO PARANÁ

III – DA ANÁLISE DOS PONTOS QUESTIONADOS

PERGUNTA 1: 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 n.º 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 n.º 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 n.º 2.814 de 29 de maio de 1998, alterada pela Portaria Ministerial n.º 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**".

RESPOSTA: Para o item avental a empresa será habilitada mesmo não possuindo os documentos do item 14.3 alíneas "n", "o" e "p" conforme RDC 379/2020. Além do avental, o critério será usado para todos os demais itens que se encaixarem neste RDC.

IV – CONCLUSÃO:

Assim, uma vez esclarecidos os questionamentos da empresa interessada, essa resposta será encaminhada aos demais interessados que manifestaram interesse em participar da Licitação em questão.

Piên/PR, 31 de agosto de 2020.

.....
JHENNEFER LORRAINNY SANTOS ALCALDE - SECRETÁRIA DE SAÚDE