



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI

SECRETARIA DE SUPRIMENTOS

Rua Agostinho Ferreira Campos, nº 675 - Vila Nova | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-120
Tel.: (11) 4143-7600 | licitacoes@itapevi.sp.gov.br

Itapevi, 07 de Maio de 2020.

Ref: Pregão Eletrônico 16/2020

Pergunta: Para o item 01 deste pregão, será obrigatório a apresentação da Licença Sanitária, Autorização de funcionamento expedido pela Anvisa e Registro do produto junto a anvisa, visto que, a resolução RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020 e RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020 em seu Art. 2º dispensa a necessidade de apresentação dos documentos?

"Art. 2º A fabricação e importação 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: Melhor esclarecendo, em atendimento a consulta realizada pelo Senhor Heverton, através do e-mail heverton@nayr.com.br, em que questiona se obrigatoriedade de apresentação da Licença Sanitária, e autorização de funcionamento expedidos pela ANVISA não conflitam com as RDC's 356 e 379, que em seu art. 2º dispensam a necessidade de apresentação dos documentos, esclarecemos que:

A RDC 356, alterada pela RDC 379 foram editadas como medida excepcional para garantir que não haja desabastecimento dos produtos nos serviços de saúde, assim, elas devem ser utilizadas, quando evidenciado que no mercado não existem produtos regulares, e não como obrigatoriedade de aquisição de produtos sem licença sanitária e autorização de funcionamento.

A par disto, o Município realizara o pregão em questão, num primeiro momento, para aqueles produtos regularizados e verificando a ausência destes no mercado, poderá vir a realizar nova licitação aplicando a permissão temporária concedida pela ANVISA.

Marcia Sivelí Oliani Andreazzi
Diretora do Departamento de Compras e Licitações
Secretaria de Suprimentos