**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

**PREGÃO ELETRÔNICO N.º 003/2021**

**SOLICITAÇÕES DE ESCLARECIMENTOS**

Trata se de aquisição de Material de consumo (avental/capote descartável) destinados a atender diversos Setores da Secretaria Municipal de Saúde em decorrência da PANDEMIA DO CORONAVIRUS (COVID-19), deste Município, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos, para fins de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo corona vírus, causador da COVID-19

***SOLICITAÇÃO 01***

Itens:

21.2.2 Apresentar Autorização de Funcionamento da empresa licitante declarada vencedora, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, com validade prevista em lei;

• A RDC 379/448 – Isenta estes itens.

Art. 2º 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.

NA RDC 448/2020 MANTÉM O TEXTO.

Art. 2° A fabricação 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 para uso em **serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas da notificação à Anvisa.**

**§ 8° A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa. (EXIGE SOMENTE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA)**

MATERIAL DE EPI QUANDO TRATA DE DESCARTÁVEL NÃO EXIGE CA, SENDO ASSIM PODERÁ OFERTA AVENTAL SOMENTE COM REGISTRO NA ANVISA?

NENHUM EDITAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO DE AVENTAL EXIGE CA!!!

QUANDO TRATA DE EMERGENCIAL DE COVID EXIGE SOMENTE ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA E OS DOCUMENTOS CORRESPONDEM SOMENTE AO FABRICANTE DO PRODUTO