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**;**
21.2.3 Apresentar Certificado de Registro ou Isenção de Registro do Produto, emitido pela **ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou publicação no "Diário Oficial da União – DOU", em original ou cópia autenticada, com validade prevista em lei;

- A RDC's 379/ 356/ 350 – Isenta estes itens, conforme anexo.

Na descrição do Item 01 – Avental tipo capote descartável não estéril laminado, impermeável 100% de polipropileno 50gr/m²

- A resolução CGSIM Nº51 DE 11/06/2019 em anexo informa que avental não caracteriza-se como EPI, sendo assim o edital em questão não deveria exigir o CA(Certificado de Aprovação), informamos também que tanto o Governo Estadual quanto diversas Prefeituras não exigem tal documentação para o produto licitado.

SOLICITAÇÃO 02

A) O item 5.1 diz que:

DO OBJETO
5.1. O presente Pregão tem por objeto a 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.

Entretanto, o **item 02** não está de acordo com a RDC 448/2020 da ANVISA que informa em seu artigo 8º que as vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em Não Tecido SMS, conforme abaixo descrito:

Art. 8° As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, ou equivalente ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) ...

Desta forma, o avental fabricado em 'TNT' não possui elemento filtrante como o SMS, mesmo ele sendo um avental com resistência a fluidos, como solicitado no edital, ele será ineficiente em relação ao COVID-19. A matéria prima SMS possui em sua composição uma camada filtrante chamada meltblown, sendo essa camada a responsável por "conter" o vírus quando em contato com o tronco do profissional.

Qual a posição da equipe técnica do acima descrito?

B) Informamos que a RDC 379/2020 não está mais vigente e em seu lugar vigora a RDC 488/2020, que assim como a RDC 379/2020 estabelece sobre a necessidade de registro na ANVISA dos produtos solicitados por esse edital.

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 danotificação à Anvisa.**

Parágrafo único. As **empresas fabricantes dos produtos previstos no caput** devem protocolar licenciamento sanitário junto ao órgão de vigilância sanitária local e autorização de funcionamento para a atividade de fabricação junto à Anvisa, **podendo manter as atividades até manifestação conclusiva do órgão de vigilância sanitária que ateste as condições técnicas e operacionais**
.....
Art. 13. As empresas fabricantes dos equipamentos de proteção individual previstos no art. 2º dispõem de 30 dias para protocolar o licenciamento sanitário junto ao órgão sanitário competente para a atividade de fabricação de produtos para saúde.

Parágrafo único. Após a entrega do Relatório de Inspeção Sanitária atestando a satisfatoriedade das condições técnicas e operacionais, as empresas dispõem de 30 dias para protocolar o pedido de Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Anvisa.

Desta forma, nossa empresa já está com toda a sua documentação protocolada, com a AFE expedida e com a solicitação dos Registros de nossos produtos junto a ANVISA, e sendo assim, gostaríamos de saber se estaremos habilitados a participar da licitação e também indicar a prefeitura que se possível fazer a troca do item 02 para SMS, ou ainda, para garantir a saúde dos profissionais incluir fazer a junção do item 01 e 02, trocando para SMS, visto que o preço de mercado dos dois produtos é praticamente igual.