

**RE: Pedido Esclarecimento Pregão PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 157/2020 PREGÃO PRESENCIAL Nº. 065/2020****De:** cpl@prefeituraunai.mg.gov.br**Para:** jlmdistribuidora2017@gmail.com**Cópia:****Cópia****oculta:****Assunto:** RE: Pedido Esclarecimento Pregão PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 157/2020 PREGÃO PRESENCIAL Nº. 065/2020**Enviada em:** 09/09/2020 | 16:11**Recebida em:** 09/09/2020 | 16:11

Boa tarde, André

Durante a licitação não será exigido o registro na Anvisa, a Administração Pública contará com a boa-fé dos licitantes no momento de ofertar seus itens no Processo Licitatório 157/2020, uma vez que, tais registros são obrigatórios para as empresas que fornecem estes produtos, não sendo a Prefeitura a responsável para fiscalizar se tais empresas estão de acordo com a lei.

Diante disso, como o termo de referência é confeccionado pela Secretaria Solicitante, no caso específico, a Secretaria de Saúde, a empresa que ganhar os itens que solicita o registro da anvisa, estes apresentarão o registro no momento da **entrega** do objeto.

Att.

Fernanda Caroliny

Pregoeira

Tel: 38 3677-9610 ramal 9016

De: "JLM DISTRIBUIDORA" <jlmdistribuidora2017@gmail.com>**Enviada:** 2020/09/09 15:38:13**Para:** cpl@prefeituraunai.mg.gov.br**Assunto:** Pedido Esclarecimento Pregão PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 157/2020 PREGÃO PRESENCIAL Nº. 065/2020

Boa tarde!

Fernanda, meu nome é André, venho por meio deste solicitar esclarecimento ao PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 157/2020 PREGÃO PRESENCIAL Nº. 065/2020

Na descrição de alguns itens solicita o registro do produto perante a anvisa.

Sabemos que no início da pandemia houve uma falta destes produtos no mercado (objeto desta licitação) e foi aprovado a RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020 que traz em seu texto

" Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

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 dispensados de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.**" *grifo nosso.*

Art. 9º Fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, **quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.***grifo nosso.*

§ 1º A indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa deve ser evidenciada e arquivada à documentação do processo de aquisição. *grifo nosso.*

A seguir anexo a RDC 356 que regulamenta que só se pode dispensar a apresentação da documentação especificada na resolução quando não houver no mercado nenhuma empresa ofertando o produto que possua o registro na ANVISA e que a indisponibilidade destes deve ser evidenciada e arquivada à documentação do processo de aquisição.

Somos uma empresa devidamente regularizada perante a anvisa para fornecimento de medicamentos, equipamentos médico hospitalar e materiais hospitalares, assim como nossos fornecedores.

É de suma importância que os Equipamentos de proteção individual dos colaboradores que estão na linha de frente do combate ao covid-19 sejam aprovados para comercialização pela Anvisa (salvo aqueles que não são exigidos).

Diante ao exposto como será o procedimento neste caso, para as empresas que ofertarem produtos com registro vencido ou produtos não registrados/notificados perante a Anvisa ?

*Salvo melhor entendimento,**André de Lima Nunes**Procurador*

JLM DISTRIBUIDORA EIRELI
CNPJ: 27.343.602/0001-06
Rua João Alves, nº 98, Loja B - Centro
Brasilândia de Minas - MG CEP: 38779-000
CONTATO: André Lima / João Lucas
(38) 3562 - 2694
(38) 9 9739-4669 - André
(38)9 9994 - 2191- João Lucas
