



**ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE CANDEIAS
REGIÃO METROPOLITANA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

COMUNICADO ACERCA DO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO 009/2020SA

Objeto: REGISTRO DE PREÇO para Contratação de Empresa, especializada no fornecimento de materiais médicos hospitalar diversos (Mascaras tripla 03 (três) camadas e mascara PFF2/N95), descartáveis, para utilização dos servidores das diversas áreas da rede Municipal de Saúde, do Município de Candeias, nas especificações, quantidade e exigências estabelecidas neste instrumento, destinada ao enfretamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus; art. 4ª, da Lei nº 13.979/2020 de 06 fevereiro de 2020 / MP N nº 926, de 20 de março de 2020.

Tendo em vista pedido de esclarecimento e de readequação no tocante a exigência de registro do produto na ANVISA, assim como, da Autorização de Funcionamento da Licitante, tendo como base a RDC de nº 356 de 23 de Março de 2020 ANVISA. Informamos que após análise da referida RDC (em anexo), ficam dispensadas todas as exigências contidas no edital e seus anexos no tocante ao Registro dos produtos dos lotes 01 e 02 na ANVISA, bem como a exigência de Autorização de Funcionamento da empresa licitante na ANVISA.

Candeias, 16/06/2020.

Atenciosamente,


Marcelo de Jesus Cerqueira
Superintendente de Gestão


Eriton Ramos
Presidente COSEL



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020

(Publicada no DOU Extra nº 56 – C, de 23 de março de 2020)

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

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 dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odontológico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.