



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAPORA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO BÁSICA

Recebido 20/09/21.

Pirapora - MG, 20 de setembro de 2021.

Em resposta ao questionamento dessa VISA quanto ao Edital Pregão Eletrônico – Prefeitura Municipal de Pirapora/MG – Processo Licitatório n° 037/2021 segue as descrições e classificações quanto aos produtos a serem licitados:

A legalização do produto é realizada antes da comercialização. Essa regularização certifica que a empresa está de acordo com a legislação vigente e apta a desenvolver as atividades de acordo com seu peticionamento.


Os produtos podem ser notificados ou registrados. Para compreender o registro de produto primeiramente é necessário entender que a classificação de risco é dividida em categorias que vão de I a IV, sendo I a mais baixa e IV a mais alta. Produtos de classe de risco I e II podem ser notificados. Já as categorias III e IV necessitam, obrigatoriamente, do registro e da Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

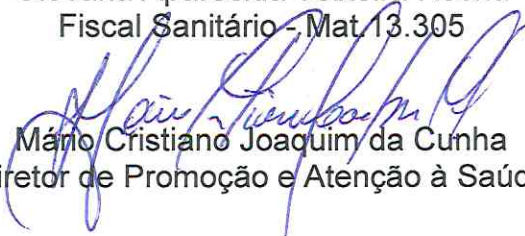
Com base nesse contexto segue abaixo a lista dos itens a serem licitados e sua classificação, quando cabível.

| Item/Produto | Classificação |
|------------------------------------|---------------------------------|
| Álcool gel 70% | Grau II – Notificação na Anvisa |
| Máscara N95 | Isenta pela RDC 561/21 |
| Máscara descartável cirúrgica | Isenta pela RDC 561/21 |
| Capote Hospitalar | Isenta pela RDC 561/21 |
| Luvax látex | Isenta pela RDC 561/21 |
| Protetor de face | Isenta pela RDC 561/21 |
| Termômetro a laser | Isenta pela RDC 561/21 |
| Totem para acondicionar álcool gel | Isento |
| Touca hospitalar | Isenta pela RDC 561/21 |
| Tapete Sanitizante | Isento |
| Frasco pulverizador de álcool | Isento |

A empresa Betaniamed Comercial Eireli – EPP apresentou Impugnação ao edital baseando suas razões na RDC 379/2020 já revogada.

Lembrando ainda que a importação de produtos também pode estar isenta de registro e/ou notificação de acordo com a RDC 448/2020, no entanto a importadora deverá protocolar em 30 dias a licença sanitária junto ao órgão da VISA competente, e importadores devem possuir AFE.


Giovana Aparecida Teixeira Rocha
Fiscal Sanitário - Mat. 13.305


Márcio Cristiano Joaquim da Cunha
Diretor de Promoção e Atenção à Saúde