



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
Luvas 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.

*[Assinatura]*  
Giovana Aparecida Teixeira Rocha  
Fiscal Sanitário - Mat. 13.305

*[Assinatura]*  
Mário Cristiano Joaquim da Cunha  
Diretor de Promoção e Atenção à Saúde