



RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 54/2020 – PMCJ
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 125/2020
PROCESSO DE COMPRA Nº 121/2020

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÕES FUTURAS DE MATERIAIS DE HIGIENIZAÇÃO E EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (IPIS), PARA FINS DE ENFRENTAMENTO DO NOVO CORONAVÍRUS, CAUSADOR DA COVID-19, PARA ATENDER AS DEMANDAS DA SECRETARIAS MUNICIPAIS DE ASSISTÊNCIA SOCIAL, CULTURA, ESPORTE E TURISMO, EDUCAÇÃO, SAÚDE E ADMINISTRAÇÃO.

SOLICITANTE: JULIANA ELIS & CIA LTDA – ME, CNPJ nº 30.274.171/000-70

Em 16/09/2020 às 09h40min, a empresa JULIANA ELIS & CIA LTDA – ME, CNPJ nº 30.274.171/000-70, se manifestou, solicitando esclarecimentos nos seguintes termos do edital, via e-mail:

Bom dia, prezados.

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO:

Referido edital de licitação solicita a seguinte exigência:

"b) Comprovante de Autorização de Funcionamento – AFE, da empresa participante da licitação, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA do Ministério da Saúde, pertinente à atividade de industrialização e/ou distribuição para comercializar correlatos, (exigência para Aparelhos, Equipamentos e Utensílios Médicos) devidamente atualizada no site da ANVISA na data da proposta, ou cópias da publicação no D.O.U, apenas para os itens que a legislação assim exigir.

c) Comprovante de Autorização de Funcionamento – AFE, da empresa participante da licitação, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA do Ministério da Saúde, pertinente à atividade de industrialização e/ou distribuição para comercializar produtos saneantes, devidamente atualizada no site da ANVISA na data da proposta, ou cópias da publicação no D.O.U, apenas para os itens que a legislação assim exigir.

Diante disso, referente ao item "AVENTAL", gostaríamos de confirmar se na ausência da apresentação da AFE expedida pela ANVISA, o Município irá aceitar como documentação de comprovação a Resolução 379/2020, habilitando a licitante e acolhendo ao disposto em seu Art. 2º? Onde, excepcionalmente, enquanto pendurar a real situação, não será necessário registro/autorização de fabricação destes produtos pela Anvisa Nacional.

Art. 2º RDC - Anvisa "A fabricação, importação e aquisição 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".

Contudo, entende-se que a licitante deverá apresentar os produtos conforme critérios de produção mencionados em edital, bem como referida "dispensa" se faz permitida apenas para fabricantes e importadoras.

Favor, acusar recebimento.

Atenciosamente.

JULIANA ELIS SUTIL & CIA LTDA
CNPJ 30.274.171/0001-70

Marcelo J. B. S. Lino
Pregoeiro
Portaria 237/2017



RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO:

O Pregoeiro presta o seguinte esclarecimento

Em resposta a solicitação de esclarecimentos apresentada pela empresa JULIANA ELIS & CIA LTDA – ME, CNPJ nº 30.274.171/000-70, informamos que:

Sim, será aceito como documentos de comprovação da ausência da AFE (ANVISA), somente para os itens elencados no Art. 2º da RDC nº 379/2020, portanto, permanecem as exigências para a apresentação dos demais documentos, os quais se fizerem necessários para os itens vencidos pela licitante. Esclareço ainda, que só serão aceitos documentos que comprovem a ausência de apresentação de documentação específica, emitidos pelo órgão de fiscalização competente, não sendo aceitos declarações emitidas pelas próprias empresas, a não ser que a mesma venha acompanhada por documentos que sejam emitidos pelos órgãos competentes, atestando a isenção da mesma.

Atenciosamente,

Assim, o Pregoeiro presta o esclarecimento solicitado pela solicitante, dos quais também estamos dando ciência às demais licitantes, sendo publicado nos mesmos meios inicialmente utilizados, na forma da Lei

Campos de Júlio-MT, 17 de setembro de 2020

Marcelo José Batista dos Santos Lino
Pregoeiro Oficial
Decreto nº 006/2018

Marcelo J. B. S. Lino
Pregoeiro
Portaria 237/2017