



**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 030/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 023/2020**

ESCLARECIMENTO Nº 01

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – CRF-SP torna pública consultas de empresas interessadas e os respectivos esclarecimentos:

QUESTIONAMENTO:

A empresa XXXXXX, inscrita no CNPJ XXXXXX, fornecedora interessada em participar do Pregão Eletrônico Nº 001/2020, desse órgão, vem respeitosamente perante Vossa Senhoria solicitar esclarecimentos, referente aos dois itens do objeto de compra : MÁSCARA DESCARTÁVEL (item 2 do termo de referência), porquanto estão solicitando com a certificação da ANVISA, sabemos a importância da mesma para atestar a qualidade do produto, porém, informamos que a Anvisa através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 356/2020, de forma extraordinária e temporária, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS- CoV-2, simplificou os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários e de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, utilizados em serviços de saúde. DE ACORDO COM AS REGRAS, FABRICANTES E IMPORTADORES DE MÁSCARAS CIRÚRGICAS, RESPIRADORES PARTICULADOS N95, PFF2 OU EQUIVALENTES FICARÃO EXCEPCIONALMENTE E TEMPORARIAMENTE DISPENSADOS DE AUTORIZAÇÃO PRÉVIA DOS PRODUTOS PELA ANVISA, DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE), DE NOTIFICAÇÃO DAS ATIVIDADES À AGÊNCIA, POR UM PRAZO DE 180 DIAS, BEM COMO DE OUTRAS AUTORIZAÇÕES SANITÁRIAS. Conforme preconiza:

Art. 13. As máscaras cirúrgicas, PFF2 e N95, que contam com Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério da Economia passam a ser autorizadas para uso em serviços de saúde durante o período de vigência desta Resolução.

Informo que as máscaras que nossa empresa irá oferecer para proposta, possui certificações internacional e nacional (conforme anexo).

Referidos órgãos se equiparam com a ANVISA. Nesse sentido entendo ainda, que para a máscara está apta para participação e de acordo com as especificações do termo de referência, precisa apenas conter as certificações nacional e internacional válida, pois se não devemos deixar de considerar como válida uma certificação de cunho tão importante quanto a ANVISA, ademais já há um entendimento firmado pela própria Anvisa, conforme citado acima

Dessa forma entendo que ficam dispensadas a exigência de registro da ANVISA para os itens 17 e 18 do referido Pregão, o meu entendimento está correto?

Podemos participar do pregão fornecendo o nosso produto máscara PFF2 sem o registro da ANVISA, mas com devida Certificação?

RESPOSTA:

Em resposta às solicitações envolvendo o Processo Administrativo nº 030/2020 e o Pregão Eletrônico nº 023/2020, o CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO – CRF-SP, autarquia federal instituída pela Lei nº 3.820/60, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, esclarecer:

A atual situação de emergência de saúde pública internacional relacionada à COVID-19 motivou, conforme descrição em seu próprio sítio eletrônico, a ANVISA a publicar a Resolução RDC nº 356/20, alterada pela Resolução RDC nº 379/20, que 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.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

O contexto destas publicações é explicitado no Parecer nº 3/2020/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA, onde o órgão leva em consideração o desabastecimento de mercado e a necessidade de materiais de uso em saúde, como equipamentos de proteção individual, para o enfrentamento da pandemia do novo Coronavírus, como fatores mobilizadores para a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde quanto ao estabelecimento de critérios que permitissem ampliar a entrada destes produtos no país. Ainda que o entendimento da dispensa das autorizações considere que a fabricação deva ser realizada em conformidade com os requisitos vigentes que tratam o controle sanitário dos produtos, bem como o cumprimento das normas técnicas nacionais e internacionais aplicáveis ao produto, a medida visa, conforme nos traz o Parecer acima citado, que serviços de saúde públicos e privados e gestores públicos possam adquirir produtos médicos essenciais quando não disponíveis no comércio produtos para saúde regularizados na ANVISA, ainda que esta medida possua reconhecido acréscimo de risco. Para finalizar, o Parecer ainda traz a menção de que esta foi a melhor alternativa encontrada pelo grupo para poder disponibilizar o acesso a tais produtos de forma rápida, considerando a incapacidade que as empresas regularizadas tinham tido de abastecer o mercado que passava por um choque de demanda.

Ao conceder esta permissão, partindo de um ato discricionário visando o interesse coletivo, a Resolução RDC nº 356/20 não vincula, e nem o poderia fazer, a compra dos referidos materiais às empresas que os comercializam em cumprimento à norma. Assim, considerando a atual situação de abastecimento comercial e a maior disponibilidade na aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, informamos que será mantida a exigência do "Registro válido pela ANVISA" aos itens 1 e 2 do Objeto descrito no Anexo I do Processo Administrativo nº 030/2020 e o Pregão Eletrônico nº 023/2020.

Diante dos esclarecimentos ora prestados, acredita-se, tenham sido dirimidas as dúvidas eventualmente suscitados. Sendo o que tínhamos para o momento, subscrevemo-nos, apresentando a Vossa Senhoria protestos de elevada estima e distinta consideração.

QUESTIONAMENTO:

No descritivo das luvas de látex não diz se seria com ou sem pó, como existe essas duas opções no mercado e inclusive tem uma variação de preços, pois as luvas sem pó são mais caras, preciso saber para fazer a cotação com o fabricante

RESPOSTA:

O item 01 do Objeto do Anexo I do Processo Administrativo nº 030/2020 / Pregão Eletrônico nº 023/2020 não especifica a presença/ausência de talco para as luvas de látex descartáveis. Assim, as empresas podem optar por apresentar as propostas quaisquer que sejam as características/opções relativas a este elemento.

São Paulo, 23 de junho de 2020.

Elizabeth Adaniya

Coordenadora do Departamento de Licitações e Contratos