



OFÍCIO Nº 16/2020 GOPEP/DECEC/SEAD

João Pessoa, 05 de junho de 2020.

Ao Senhor
JOAO CLAUDIO ARAUJO SOARES
Gerente Executivo de Licitações

ASSUNTO: PARECER SOBRE AS PROPOSTAS APRESENTADAS PELAS EMPRESAS NA CHAMADA PÚBLICA 02.2020.

OBJETO: aquisição de EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI'S PARA ENFRENTAMENTO AO COVID-19, destinado à SEAD, SES, LACEN, HEMOCENTRO, CDC, SEDH/FUNDAC e hospitais da rede pública estadual,, Processo nº 19.000.006670.2020.

Conforme consta no email enviado no dia 31/05/2020 pelo(a) Pregoeiro (a), constam as propostas de 15 (quinze) empresas, conforme quadro abaixo, para serem analisadas quanto às especificações técnicas dos itens cotados, ao cadastro do produto na ANVISA (RDC Nº 40, de 26 de agosto de 2015, alterada pela RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019) e ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (art. 24 §2º da RDC nº 15, de 28 de março de 2014).

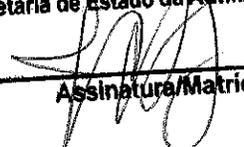
1	ORTHO PAUER
2	PBF GRÁFICA E TÊXTIL
3	PHARMAPLUS LTDA
4	PLENO DISTRIBUIDORA LTDA
5	E.L. LOPES DE MELO DISTRIB. DE ART. E MAT. HOSPITALAR LTDA
6	PROTMED DESCARTÁVEIS
7	PV COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS EIRELI
8	QUARTZO ENGENHARIA DE DEFESA
9	RED HEALTH + CARE
10	SUPRAMED + MEDICAMENTOS
11	VENDE TUDO MAGAZINE LTDA
12	W2 COMERCIO DE MATERIAL MEDICO E MEDICAMENTOS LTDA - EPP
13	XCMG BRASIL INDUSTRIAL LTDA
14	RAVD COMERCIO E MULTIUTILIDADES EIRELI
15	SOLUÇÃO MED

As propostas foram analisadas considerando as prerrogativas do Edital e as normas legais, temporárias e extraordinárias, estabelecidas pela ANVISA para o enfrentamento da COVID:

- RDC Nº 346, de 12 de março de 2020
- RDC Nº 349, de 19 de março de 2020
- PORTARIA Nº 102, de 20 de março de 2020
- RDC Nº 356, de 23 de março de 2020
- RDC Nº 378, de 28 de abril de 2020
- RDC Nº 379, de 30 de abril de 2020

Recebido Em, 12/06/2020

Horas: _____
Gerência Executiva de Licitação
Secretaria de Estado da Administração - PB


Assinatura/Matricula 



A seguir segue alguns esclarecimentos que embasam o julgamento dos itens cotados pelas empresas.

REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

(Fonte: documento intitulado 'Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 356, de 23 de março de 2020)

Conforme a Lei Federal nº 9782/99, em seu art. 8º, § 1º, VI, os dispositivos médicos (produtos para saúde) são considerados bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA.

Consideram-se dispositivos médicos os produtos para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Diante do exposto é responsabilidade da ANVISA a regulação dos materiais médico-hospitalares, dentre os quais se incluem alguns tipos de Equipamentos de Proteção Individual destinados a profissionais de saúde, como máscaras, luvas e aventais cirúrgicos e os equipamentos de proteção respiratória utilizados por profissionais de saúde em serviços de saúde (Máscara N95 ou equivalente). Entretanto, geralmente, equipamentos de proteção individual para utilização em outros setores, e para uso da população em geral não são regularizados na ANVISA.

A ANVISA vai priorizar a análise de pedidos de regularização de equipamentos de proteção individual (EPIs), ventiladores pulmonares e outros dispositivos médicos estratégicos para o enfrentamento do novo coronavírus (Covid-19), para isso, foram adotados os critérios extraordinários e temporários da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 349/2020, cujo objetivo é dar prioridade e mais rapidez aos processos de análise e regularização desses produtos.

A autorização da ANVISA para a regularização só será concedida quando ficar configurada a indicação de uso para prevenção ou tratamento da doença causada pelo coronavírus.

A ANVISA informa que os pedidos de regularização de dispositivos médicos deverão ser acompanhados da documentação prevista na RDC 185/2001 e na RDC 40/2015, que tratam do registro, cadastro e notificação de produtos médicos.

A ausência de qualquer requisito exigido pela regulamentação ou restrição de dados deve ser justificada com motivações técnicas que permitam avaliar a segurança e a eficácia do produto.

Caso a empresa não tenha Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitida pela Anvisa, o documento poderá, excepcionalmente, ser substituído pela certificação do Programa de Auditoria Única para Dispositivos Médicos (Medical Device Single Audit Program – MDSAP), vinculado ao Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF). Também será aceita a Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 13485.

NOTIFICAÇÃO, CADASTRO E REGISTRO DE PRODUTO PARA SAÚDE NA ANVISA

(Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/>)

O registro na ANVISA é um processo de avaliação que verifica a regularidade tanto das empresas envolvidas na fabricação e importação do produto, quanto as informações sobre o produto em si, em relação à finalidade proposta e seu desempenho. Dentre as informações de regularidade das empresas são requeridos

documentos como a Autorização/Licença de Funcionamento, bem como a comprovação do atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Nesse contexto, cumpre esclarecer acerca dos itens 3.1.18 e 3.1.18.1 do Edital, que notificação, cadastro e registro são modalidades de regularização de produtos de saúde. A diferença entre elas é simples e direta, mas muito bem explicativa, tendo em relação ao risco que representam à saúde do paciente em contato com este produto:

- produtos de classe I, por possuírem um risco menor, são classificados somente para notificação.
- produtos de classe II, os quais apresentam um risco intermediário, são classificados somente para cadastro.
- produtos de classe III e IV são classificados para registro, já que são os produtos que apresentam maior risco à saúde humana.

Logo, a diferença entre a notificação, o cadastro e o registro de produtos está na quantidade de informações e documentos necessários para a avaliação pela ANVISA. Quanto maior o risco do produto, mais informações serão necessárias.

ESCLARECIMENTOS SOBRE A RDC 356/2020 (ALTERADA PELA RDC Nº 379/2020)

DA FABRICAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) PARA USO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE POR EMPRESAS SEM REGULARIZAÇÃO NA ANVISA

(Fonte: documento intitulado 'Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 356, de 23 de março de 2020 - 1ª edição de 02/04/2020)

Esta RDC trata-se de uma medida excepcional, extraordinária e temporária, com validade de 180 dias (conforme art. 12) para mitigar o risco de desabastecimento de EPI e outros produtos estratégicos no mercado em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Portanto não é necessário, excepcionalmente, a notificação de fabricação destes produtos na ANVISA. Entretanto, devem ser atendidos os critérios técnicos apontados na resolução e normas técnicas pertinentes de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

Conforme art. 9º e seus parágrafos da RDC 379/2020 que altera a RDC 356/2020, é permitida a importação e aquisição de forma temporária e excepcional, apenas a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19 (materiais, equipamentos e produtos para diagnóstico *in vitro*) quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na ANVISA.

Todos os produtos adquiridos devem ser novos (não podem ser equipamentos usados ou reconicionados) e ser regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Para isso, na etapa de pré-qualificação qualificação dos fornecedores, este deve ser um critério de avaliação a ser incluído por quem realiza a aquisição. Neste caso, cabem ao importador serviço de saúde manter evidência de desabastecimento no momento da aquisição, bem como evidência de que o dispositivo está regularizado em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).



DA GARANTIA QUE OS EPI'S LISTADOS NA RDC 356/2020 SÃO SEGUROS UMA VEZ QUE QUALQUER EMPRESA PODE FABRICAR EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE.

(Fonte: documento intitulado 'Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 356, de 23 de março de 2020 - 1ª edição de 02/04/2020)

Do ponto de vista legal e administrativo, qualquer empresa poderá fabricar, excepcionalmente, estes produtos, sem a necessidade de solicitar autorizações, alvarás e licenças sanitárias. Entretanto, nem toda empresa tem expertise técnica para fazê-lo.

Assim, a RDC estabeleceu uma série de parâmetros técnicos para garantir a proteção e segurança dos usuários dos EPI, como o tipo de matéria prima, dimensões e parâmetros técnicos relevantes.

Dessa forma, a empresa fabricante deve avaliar a sua real capacidade técnica, uma vez que a resolução não exige o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas e controles pós-mercado aplicáveis.

Ela também não exige o fabricante ou importador de suas responsabilidades legais (civil, penal, CDC ou outras) decorrentes da fabricação ou importação de um dispositivo médico. Dessa forma, o fabricante deve manter informação e registros que atestem que o produto atende os parâmetros técnicos.

DAS EXIGÊNCIAS APLICÁVEIS AO CONTROLE SANITÁRIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS?

(Fonte: documento intitulado 'Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 356, de 23 de março de 2020 - 1ª edição de 02/04/2020)

Existem diversos regulamentos aplicáveis, tanto no âmbito do pré-mercado quanto pós mercado. Pode-se citar RDC 185/2001, RDC 40/2015 (informações de rotulagem e instruções de uso); RDC 56/2001 (requisitos de segurança e eficácia); RDC 16/2013 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro); RDC 16/2014 (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas).

Entende-se que, para as empresas que estão iniciando os processos de fabricação de produtos para saúde de baixo risco (I) devem ser verificadas as condições técnicas e operacionais mínimas, consideradas basilares para a implantação de um sistema de gestão da qualidade até o amadurecimento deste sistema tendo em vista a melhoria contínua.

DO TIPO MATERIAL PODE SER UTILIZADO PARA FABRICAÇÃO DE MÁSCARAS E VESTIMENTAS, CONFORME RDC 356/2020 DA ANVISA

(Fonte: documento intitulado 'Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 356, de 23 de março de 2020 - 1ª edição de 02/04/2020)

As máscaras cirúrgicas são comumente compostas por 3 camadas independentes de não-tecido: spunbond-meltblown-spunbond. As camadas externas são fabricadas com não-tecido spunbond, que oferece estrutura ao produto, já a camada do meio (ou filtro) é um não-tecido do tipo meltblown que garante a eficiência à filtração.

Assim, o material de revestimento ideal, conforme a ABNT NBR 15052, trata-se de um não-tecido que possui, três camadas: o filtro, uma camada externa e uma interna, idealmente utilizado para fins de aplicação odonto-médico-hospitalar.

Dessa forma, não é qualquer tipo de não-tecido que atende a estes critérios. Conforme nota da ABNT (vide anexo I do documento), o spunbond popularmente conhecido como TNT não possui a capacidade de filtração para este tipo de aplicação. Para saber se a matéria prima é adequada, é indispensável solicitar do



A

fornecedor uma declaração, laudo ou termo que comprove que o nãotecido é apropriado para este tipo de aplicação, e que atende à ABNT NBR 15052:2004.

Embora o fornecedor possa demonstrar, através de declaração, laudo ou termo que o nãotecido é apropriado para o que o fabricante quer, mantém-se com o fabricante a responsabilidade final por usar as matérias-primas adequadas.

Na falta da capacidade de abastecimento dos nãotecidos do tipo meltblown, a ABNT recomenda a adoção de nãotecidos do tipo SMS, uma vez que estes materiais possuem a mesma estrutura spunbond – meltblown -spunbond de uma máscara cirúrgica tradicional, mas com camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua. Para máscaras cirúrgicas, o SMS deve atingir resultados de filtração bacteriológica com eficiência de filtragem de partículas (EFP) $\geq 98\%$ e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) $\geq 95\%$.

No caso de fabricação de vestimentas, ou seja, aventais deve-se seguir a norma ABNT NBR 16064:2016, e no caso de aventais de procedimentos não cirúrgicos deve-se seguir a norma ABNT NBR 16693:2018.

Um entendimento compartilhado entre a ANVISA, ABNT e ABNT/CB-017 - Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário, podem ser consideradas equivalentes, do ponto de vista técnico, para fins de aquisição, importação e fabricação, as seguintes normas europeias:

- a) Para aventais e campos cirúrgicos: BS EN 13795- 1:2019, Surgical clothing and drapes. Requirements and test methods. Surgical drapes and gowns;
- b) Para máscaras: BS EN 14683:2019, Medical face masks. Requirements and test methods.

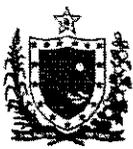
DAS PROPOSTAS APRESENTADAS:

Em relação ao(s) item(ns) apresentado(s) pela(s) empresa(s) informo que as propostas estão em conformidade ao solicitado no Edital e podem ser classificadas, exceto:

ORTHO PAUER		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
2	Desclassificado	- Não cumprimento dos itens do edital: 3.1.17 e 3.1.18.1. - Não comprovou cumprimento do art. 8º e seu § 5º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020) - Empresa anexou registro para os outros itens cotados, exceto para o item 2, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado. - Não comprovou o cumprimento do estabelecido no § 4º do art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).

PBF GRÁFICA E TÊXTIL		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
1	Desclassificado	- Não cumprimento do item do edital: 3.1.17 - Não comprovou cumprimento do art. 8º e seu § 5º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).


 5



		<p>- Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou a marca/fabricante e "modelo: do edital", impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado</p>
2	Desclassificado	<p>- Não cumprimento do item do edital: 3.1.17</p> <p>- Não comprovou cumprimento do § 4º do art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou a marca/fabricante e "modelo: do edital", impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).</p>
10	Desclassificado	<p>- Não cumprimento do item do edital: 3.1.17</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do art. 7º RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do art. 13 RDC 349/2020.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do art. 4º e seu parágrafo único da Portaria nº 102, de 20 de março de 2020.</p> <p>- Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou a marca/fabricante e "modelo: do edital", impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).</p>
12	Desclassificado	<p>- Não cumprimento do item do edital: 3.1.17</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do art. 6º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou a marca/fabricante e "modelo: do edital", impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).</p>
13	Desclassificado	<p>- Não cumprimento do item do edital: 3.1.17</p> <p>- Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou a marca/fabricante e "modelo: do edital", impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).</p>



PLENO DISTRIBUIDORA LTDA		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
1	Desclassificado	<ul style="list-style-type: none">- O descritivo do produto na ANVISA não condiz com o solicitado no Edital.- Não comprovou o cumprimento do estabelecido no § 5º do art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020): conforme a ficha técnica apresentada pela empresa, a gramatura do produto é 40 g/m2.

E.L. LOPES DE MELO DISTRIB. DE ART. E MAT. HOSPITALAR LTDA		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
1, 2	Desclassificados	<ul style="list-style-type: none">- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.- Não comprovou o cumprimento do § 4º (para item 2) e do § 5º (para item 1) do art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Empresa apenas replicou os descritivos do edital e colocou o valor, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
3, 4, 5, 6, 8 7,	Desclassificados	<ul style="list-style-type: none">- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Não comprovou o cumprimento do art. 4º e seu parágrafo único da Portaria nº 102, de 20 de março de 2020.- Empresa apenas replicou os descritivos do edital e os valores dos produtos, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
9	Desclassificado	<ul style="list-style-type: none">- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.- Não comprovou o cumprimento do art. 5º RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou os valores dos produtos, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
		<ul style="list-style-type: none">- Não cumprimento dos itens do edital: 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.- Não comprovou o cumprimento do art. 7º RDC 356/2020 (alterada pela

10	Desclassificado	<p>RDC 379/2020).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020). - Não comprovou o cumprimento do art. 13 RDC 349/2020. - Não comprovou o cumprimento do art. 4º e seu parágrafo único da Portaria nº 102, de 20 de março de 2020. - Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou os valores dos produtos, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
11	Desclassificado	<ul style="list-style-type: none"> - Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1. - Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020). - Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou os valores dos produtos, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
12	Desclassificado	<ul style="list-style-type: none"> - Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1. - Não comprovou o cumprimento do art. 6º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020). - Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020). - Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou os valores dos produtos, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
13	Desclassificado	<ul style="list-style-type: none"> - Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1. - Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020). - Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou os valores dos produtos, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).



RED HEALTH +CARE		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
10	Desclassificado	<p>- Nenhum dos produtos apresentados pela empresa correspondem ao descritivo do Edital.</p> <p>- No documento da empresa está escrito na planilha que para o produto consta FDA, CE e registro ANVISA, mas esses documentos não foram apresentados.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do art. 7º RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do art. 13 RDC 349/2020.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do art. 4º e seu parágrafo único da Portaria nº 102, de 20 de março de 2020.</p> <p>Observação: Conforme § 4º do art. 5º da RDC nº 356/2020, é proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Nãotecido para artigos de uso odontomédico- hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.</p>

VENDE TUDO MAGAZINE LTDA		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
1	Desclassificado	<p>- Não cumprimento dos itens do edital: 3.1.17 e 3.1.18.1.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do § 5º art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Empresa apenas replicou os descritivos do edital e colocou a marca, modelo e fabricante, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).</p>
2	Desclassificado	<p>- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do § 4º art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Empresa apenas replicou os descritivos do edital e colocou a marca,</p>



		modelo e fabricante, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
--	--	---

SOLUÇÃO MED		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
1	Desclassificado	<ul style="list-style-type: none">- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.- Não comprovou o cumprimento do § 5º art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Empresa apenas replicou os descritivos do edital e expôs a marca, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
2	Desclassificado	<ul style="list-style-type: none">- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.- Não comprovou o cumprimento do § 4º art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Empresa apenas replicou os descritivos do edital e expôs a marca, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).


Fernanda Pontes Gambarra
Farmacêutica-Bioquímica CRF/PB 3059
Matrícula 162302-8



OFÍCIO Nº 16/2020 GOPEP/DECEC/SEAD

João Pessoa, 05 de junho de 2020.

Ao Senhor
JOAO CLAUDIO ARAUJO SOARES
Gerente Executivo de Licitações

ASSUNTO: PARECER SOBRE AS PROPOSTAS APRESENTADAS PELAS EMPRESAS NA CHAMADA PÚBLICA 02.2020.

OBJETO: aquisição de EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI'S PARA ENFRENTAMENTO AO COVID-19, destinado à SEAD, SES, LACEN, HEMOCENTRO, CDC, SEDH/FUNDAC e hospitais da rede pública estadual,, Processo nº 19.000.006670.2020.

Conforme consta no email enviado no dia 31/05/2020 pelo(a) Pregoeiro (a), constam as propostas de 15 (quinze) empresas, conforme quadro abaixo, para serem analisadas quanto às especificações técnicas dos itens cotados, ao cadastro do produto na ANVISA (RDC Nº 40, de 26 de agosto de 2015, alterada pela RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019) e ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (art. 24 §2º da RDC nº 15, de 28 de março de 2014).

1	ORTHO PAUER
2	PBF GRÁFICA E TÊXTIL
3	PHARMAPLUS LTDA
4	PLENO DISTRIBUIDORA LTDA
5	E.L. LOPES DE MELO DISTRIB. DE ART. E MAT. HOSPITALAR LTDA
6	PROTMED DESCARTÁVEIS
7	PV COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS EIRELI
8	QUARTZO ENGENHARIA DE DEFESA
9	RED HEALTH + CARE
10	SUPRAMED + MEDICAMENTOS
11	VENDE TUDO MAGAZINE LTDA
12	W2 COMERCIO DE MATERIAL MEDICO E MEDICAMENTOS LTDA - EPP
13	XCMG BRASIL INDUSTRIAL LTDA
14	RAVD COMERCIO E MULTIUTILIDADES EIRELI
15	SOLUÇÃO MED

As propostas foram analisadas considerando as prerrogativas do Edital e as normas legais, temporárias e extraordinárias, estabelecidas pela ANVISA para o enfrentamento da COVID:

- RDC Nº 346, de 12 de março de 2020
- RDC Nº 349, de 19 de março de 2020
- PORTARIA Nº 102, de 20 de março de 2020
- RDC Nº 356, de 23 de março de 2020
- RDC Nº 378, de 28 de abril de 2020
- RDC Nº 379, de 30 de abril de 2020

A seguir segue alguns esclarecimentos que embasam o julgamento dos itens cotados pelas empresas.

REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

(Fonte: documento intitulado 'Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 356, de 23 de março de 2020)

Conforme a Lei Federal nº 9782/99, em seu art. 8º, § 1º, VI, os dispositivos médicos (produtos para saúde) são considerados bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA.

Consideram-se dispositivos médicos os produtos para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Diante do exposto é responsabilidade da ANVISA a regulação dos materiais médico-hospitalares, dentre os quais se incluem alguns tipos de Equipamentos de Proteção Individual destinados a profissionais de saúde, como máscaras, luvas e aventais cirúrgicos e os equipamentos de proteção respiratória utilizados por profissionais de saúde em serviços de saúde (Máscara N95 ou equivalente). Entretanto, geralmente, equipamentos de proteção individual para utilização em outros setores, e para uso da população em geral não são regularizados na ANVISA.

A ANVISA vai priorizar a análise de pedidos de regularização de equipamentos de proteção individual (EPs), ventiladores pulmonares e outros dispositivos médicos estratégicos para o enfrentamento do novo coronavírus (Covid-19), para isso, foram adotados os critérios extraordinários e temporários da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 349/2020, cujo objetivo é dar prioridade e mais rapidez aos processos de análise e regularização desses produtos.

A autorização da ANVISA para a regularização só será concedida quando ficar configurada a indicação de uso para prevenção ou tratamento da doença causada pelo coronavírus.

A ANVISA informa que os pedidos de regularização de dispositivos médicos deverão ser acompanhados da documentação prevista na RDC 185/2001 e na RDC 40/2015, que tratam do registro, cadastro e notificação de produtos médicos.

A ausência de qualquer requisito exigido pela regulamentação ou restrição de dados deve ser justificada com motivações técnicas que permitam avaliar a segurança e a eficácia do produto.

Caso a empresa não tenha Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitida pela Anvisa, o documento poderá, excepcionalmente, ser substituído pela certificação do Programa de Auditoria Única para Dispositivos Médicos (Medical Device Single Audit Program – MDSAP), vinculado ao Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF). Também será aceita a Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 13485.

NOTIFICAÇÃO, CADASTRO E REGISTRO DE PRODUTO PARA SAÚDE NA ANVISA

(Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/>)

O registro na ANVISA é um processo de avaliação que verifica a regularidade tanto das empresas envolvidas na fabricação e importação do produto, quanto as informações sobre o produto em si, em relação à finalidade proposta e seu desempenho. Dentre as informações de regularidade das empresas são requeridos



documentos como a Autorização/Licença de Funcionamento, bem como a comprovação do atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Nesse contexto, cumpre esclarecer acerca dos itens 3.1.18 e 3.1.18.1 do Edital, que notificação, cadastro e registro são modalidades de regularização de produtos de saúde. A diferença entre elas é simples e direta, mas muito bem explicativa, tendo em relação ao risco que representam à saúde do paciente em contato com este produto:

- produtos de classe I, por possuírem um risco menor, são classificados somente para notificação.
- produtos de classe II, os quais apresentam um risco intermediário, são classificados somente para cadastro.
- produtos de classe III e IV são classificados para registro, já que são os produtos que apresentam maior risco à saúde humana.

Logo, a diferença entre a notificação, o cadastro e o registro de produtos está na quantidade de informações e documentos necessários para a avaliação pela ANVISA. Quanto maior o risco do produto, mais informações serão necessárias.

ESCLARECIMENTOS SOBRE A RDC 356/2020 (ALTERADA PELA RDC Nº 379/2020)

DA FABRICAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) PARA USO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE POR EMPRESAS SEM REGULARIZAÇÃO NA ANVISA

(Fonte: documento intitulado 'Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 356, de 23 de março de 2020 - 1ª edição de 02/04/2020)

Esta RDC trata-se de uma medida excepcional, extraordinária e temporária, com validade de 180 dias (conforme art.12) para mitigar o risco de desabastecimento de EPI e outros produtos estratégicos no mercado em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Portanto não é necessário, excepcionalmente, a notificação de fabricação destes produtos na ANVISA. Entretanto, devem ser atendidos os critérios técnicos apontados na resolução e normas técnicas pertinentes de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

Conforme art. 9º e seus parágrafos da RDC 379/2020 que altera a RDC 356/2020, é permitida a importação e aquisição de forma temporária e excepcional, apenas a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19 (materiais, equipamentos e produtos para diagnóstico *in vitro*) quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na ANVISA.

Todos os produtos adquiridos devem ser novos (não podem ser equipamentos usados ou reconicionados) e ser regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Para isso, na etapa de pré-qualificação qualificação dos fornecedores, este deve ser um critério de avaliação a ser incluído por quem realiza a aquisição. Neste caso, cabe ao importador serviço de saúde manter evidência de desabastecimento no momento da aquisição, bem como evidência de que o dispositivo está regularizado em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).



DA GARANTIA QUE OS EPI's LISTADOS NA RDC 356/2020 SÃO SEGUROS UMA VEZ QUE QUALQUER EMPRESA PODE FABRICAR EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE.

(Fonte: documento intitulado 'Perguntas e Respostas sobre a RDC n° 356, de 23 de março de 2020 - 1ª edição de 02/04/2020)

Do ponto de vista legal e administrativo, qualquer empresa poderá fabricar, excepcionalmente, estes produtos, sem a necessidade de solicitar autorizações, alvarás e licenças sanitárias. Entretanto, nem toda empresa tem expertise técnica para fazê-lo.

Assim, a RDC estabeleceu uma série de parâmetros técnicos para garantir a proteção e segurança dos usuários dos EPI, como o tipo de matéria prima, dimensões e parâmetros técnicos relevantes.

Dessa forma, a empresa fabricante deve avaliar a sua real capacidade técnica, uma vez que a resolução não exime o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas e controles pós-mercado aplicáveis.

Ela também não exime o fabricante ou importador de suas responsabilidades legais (civil, penal, CDC ou outras) decorrentes da fabricação ou importação de um dispositivo médico. Dessa forma, o fabricante deve manter informação e registros que atestem que o produto atende os parâmetros técnicos.

DAS EXIGÊNCIAS APLICÁVEIS AO CONTROLE SANITÁRIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS?

(Fonte: documento intitulado 'Perguntas e Respostas sobre a RDC n° 356, de 23 de março de 2020 - 1ª edição de 02/04/2020)

Existem diversos regulamentos aplicáveis, tanto no âmbito do pré-mercado quanto pós mercado. Pode-se citar RDC 185/2001, RDC 40/2015 (informações de rotulagem e instruções de uso); RDC 56/2001 (requisitos de segurança e eficácia); RDC 16/2013 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro); RDC 16/2014 (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas).

Entende-se que, para as empresas que estão iniciando os processos de fabricação de produtos para saúde de baixo risco (I) devem ser verificadas as condições técnicas e operacionais mínimas, consideradas basilares para a implantação de um sistema de gestão da qualidade até o amadurecimento deste sistema tendo em vista a melhoria contínua.

DO TIPO MATERIAL PODE SER UTILIZADO PARA FABRICAÇÃO DE MÁSCARAS E VESTIMENTAS, CONFORME RDC 356/2020 DA ANVISA

(Fonte: documento intitulado 'Perguntas e Respostas sobre a RDC n° 356, de 23 de março de 2020 - 1ª edição de 02/04/2020)

As máscaras cirúrgicas são comumente compostas por 3 camadas independentes de não-tecido: spunbond-meltblown-spunbond. As camadas externas são fabricadas com não-tecido spunbond, que oferece estrutura ao produto, já a camada do meio (ou filtro) é um não-tecido do tipo meltblown que garante a eficiência à filtração.

Assim, o material de revestimento ideal, conforme a ABNT NBR 15052, trata-se de um não-tecido que possui, três camadas: o filtro, uma camada externa e uma interna, idealmente utilizado para fins de aplicação odonto-médico-hospitalar.

Dessa forma, não é qualquer tipo de não-tecido que atende a estes critérios. Conforme nota da ABNT (vide anexo I do documento), o spunbond popularmente conhecido como TNT não possui a capacidade de filtração para este tipo de aplicação. Para saber se a matéria prima é adequada, é indispensável solicitar do



A

fornecedor uma declaração, laudo ou termo que comprove que o nãootecido é apropriado para este tipo de aplicação, e que atende à ABNT NBR 15052:2004.

Embora o fornecedor possa demonstrar, através de declaração, laudo ou termo que o nãootecido é apropriado para o que o fabricante quer, mantém-se com o fabricante a responsabilidade final por usar as matérias-primas adequadas.

Na falta da capacidade de abastecimento dos nãootecidos do tipo meltblown, a ABNT recomenda a adoção de nãootecidos do tipo SMS, uma vez que estes materiais possuem a mesma estrutura spunbond - meltblown -spunbond de uma máscara cirúrgica tradicional, mas com camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua. Para máscaras cirúrgicas, o SMS deve atingir resultados de filtração bacteriológica com eficiência de filtração de partículas (EFP) $\geq 98\%$ e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) $\geq 95\%$.

No caso de fabricação de vestimentas, ou seja, aventais deve-se seguir a norma ABNT NBR 16064:2016, e no caso de aventais de procedimentos não cirúrgicos deve-se seguir a norma ABNT NBR 16693:2018.

Um entendimento compartilhado entre a ANVISA, ABNT e ABNT/CB-017 - Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário, podem ser consideradas equivalentes, do ponto de vista técnico, para fins de aquisição, importação e fabricação, as seguintes normas europeias:

a) Para aventais e campos cirúrgicos: BS EN 13795- 1:2019, Surgical clothing and drapes. Requirements and test methods. Surgical drapes and gowns;

b) Para máscaras: BS EN 14683:2019, Medical face masks. Requirements and test methods.

DAS PROPOSTAS APRESENTADAS:

Em relação ao(s) item(ns) apresentado(s) pela(s) empresa(s) informo que as propostas estão em conformidade ao solicitado no Edital e podem ser classificadas, exceto:

ORTHO PAUER		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
2	Desclassificado	- Não cumprimento dos itens do edital: 3.1.17 e 3.1.18.1. - Não comprovou cumprimento do art. 8º e seu § 5º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020) - Empresa anexou registro para os outros itens cotados, exceto para o item 2, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado. - Não comprovou o cumprimento do estabelecido no § 4º do art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).

PBF GRÁFICA E TÊXTIL		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
1	Desclassificado	- Não cumprimento do item do edital: 3.1.17 - Não comprovou cumprimento do art. 8º e seu § 5º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).

[Assinatura]
 5

		- Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou a marca/fabricante e "modelo: do edital", impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado
2	Desclassificado	- Não cumprimento do item do edital: 3.1.17 - Não comprovou cumprimento do § 4º do art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020). - Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou a marca/fabricante e "modelo: do edital", impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
10	Desclassificado	- Não cumprimento do item do edital: 3.1.17 - Não comprovou o cumprimento do art. 7º RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020). - Não comprovou o cumprimento do art. 13 RDC 349/2020. - Não comprovou o cumprimento do art. 4º e seu parágrafo único da Portaria nº 102, de 20 de março de 2020. - Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou a marca/fabricante e "modelo: do edital", impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
12	Desclassificado	- Não cumprimento do item do edital: 3.1.17 - Não comprovou o cumprimento do art. 6º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020). - Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou a marca/fabricante e "modelo: do edital", impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
13	Desclassificado	- Não cumprimento do item do edital: 3.1.17 - Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou a marca/fabricante e "modelo: do edital", impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).

PLENO DISTRIBUIDORA LTDA		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
1	Desclassificado	<p>- O descritivo do produto na ANVISA não condiz com o solicitado no Edital.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do estabelecido no § 5º do art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020): conforme a ficha técnica apresentada pela empresa, a gramatura do produto é 40 g/m2.</p>

E.L. LOPES DE MELO DISTRIB. DE ART. E MAT. HOSPITALAR LTDA		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
1, 2	Desclassificados	<p>- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do § 4º (para item 2) e do § 5º (para item 1) do art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Empresa apenas replicou os descritivos do edital e colocou o valor, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).</p>
3, 4, 5,6,8 7,	Desclassificados	<p>- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do art. 4º e seu parágrafo único da Portaria nº 102, de 20 de março de 2020.</p> <p>- Empresa apenas replicou os descritivos do edital e os valores dos produtos, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).</p>
9	Desclassificado	<p>- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do art. 5º RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou os valores dos produtos, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).</p>
		<p>- Não cumprimento dos itens do edital: 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do art. 7º RDC 356/2020 (alterada pela</p>



10	Desclassificado	<p>RDC 379/2020).</p> <ul style="list-style-type: none">- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Não comprovou o cumprimento do art. 13 RDC 349/2020.- Não comprovou o cumprimento do art. 4º e seu parágrafo único da Portaria nº 102, de 20 de março de 2020.- Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou os valores dos produtos, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
11	Desclassificado	<ul style="list-style-type: none">- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou os valores dos produtos, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
12	Desclassificado	<ul style="list-style-type: none">- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.- Não comprovou o cumprimento do art. 6º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou os valores dos produtos, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
13	Desclassificado	<ul style="list-style-type: none">- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Empresa apenas replicou o descritivo do edital e colocou os valores dos produtos, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).



RED HEALTH +CARE		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
10	Desclassificado	<p>- Nenhum dos produtos apresentados pela empresa correspondem ao descritivo do Edital.</p> <p>- No documento da empresa está escrito na planilha que para o produto consta FDA, CE e registro ANVISA, mas esses documentos não foram apresentados.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do art. 7º RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do art. 13 RDC 349/2020.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do art. 4º e seu parágrafo único da Portaria nº 102, de 20 de março de 2020.</p> <p>Observação: Conforme § 4º do art. 5º da RDC nº 356/2020, é proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Nãotecido para artigos de uso odontomédico- hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.</p>

VENDE TUDO MAGAZINE LTDA		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
1	Desclassificado	<p>- Não cumprimento dos itens do edital: 3.1.17 e 3.1.18.1.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do § 5º art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Empresa apenas replicou os descritivos do edital e colocou a marca, modelo e fabricante, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).</p>
2	Desclassificado	<p>- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.</p> <p>- Não comprovou o cumprimento do § 4º art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).</p> <p>- Empresa apenas replicou os descritivos do edital e colocou a marca,</p>



		modelo e fabricante, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
--	--	---

SOLUÇÃO MED		
ITEM	SITUAÇÃO	MOTIVO
1	Desclassificado	<ul style="list-style-type: none">- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.- Não comprovou o cumprimento do § 5º art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Empresa apenas replicou os descritivos do edital e expôs a marca, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).
2	Desclassificado	<ul style="list-style-type: none">- Não cumprimento dos itens do edital : 3.1.3, 3.1.17 e 3.1.18.1.- Não comprovou o cumprimento do § 4º art. 8º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Não comprovou o cumprimento art. 9º § 1º e § 2º da RDC 356/2020 (alterada pela RDC 379/2020).- Empresa apenas replicou os descritivos do edital e expôs a marca, impossibilitando uma análise detalhada do produto cotado (avaliação do produto ofertado pela empresa; cumprimento dos requisitos legais estabelecidos pela ANVISA e nas legislações específicas para o COVID).


Fernanda Fontes Gambarra
Farmacêutica-Bioquímica CRF/PB 3059
Matrícula 162302-8