

Ao Órgão MUNICÍPIO DE PORTO AMAZONAS/PR.
Pregão Eletrônico SRP Nº 048/2022. Processo nº 786/2022.

Boa tarde Sr. Pregoeiro e equipe de apoio.

Item de interesse no Edital: **Pulseiras de Identificação**

Vimos respeitosamente solicitar a IMPUGNAÇÃO/CORREÇÃO do Edital do Pregão Eletrônico supracitado, em relação ao item abaixo e demais itens pertinentes;

1 Qualificação Técnica:

1.3 Cópia da Licença sanitária

1.4 Autorização de funcionamento vigente expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Informamos que a atividade de nossa empresa é classificada como atividade de baixo risco e que NÃO está obrigada a apresentar o Alvará Sanitário Municipal ou Estadual por não ser uma empresa da área médica – hospitalar e sim uma empresa do ramo gráfico, conforme comprovado pelo Contrato Social e CNPJ, portanto, não estando sob a fiscalização dos Órgãos Sanitários competentes (Federal, Estadual e Municipal).

Outrossim, informamos também que os produtos Pulseiras de Identificação de Pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade, não têm mais necessidade de Registro na Anvisa ou de AFE, sendo que constam na lista de produtos não regulados pela Anvisa, disponível em:

[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados.](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados)

Portanto, **não é necessário registro ou autorização de funcionamento de empresas – AFE para fabricar ou importar esses produtos.**

Vide:

-- NOTA TÉCNICA 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Processo nº

25351.932264/2020-27. SEI nº 1191682; e

-- ANVISA RESOLUÇÃO-RE Nº 4.656, DE 12/11/2020.

Em anexo enviamos a NT 218/2020 e o DECRETO Nº 15.718 DE 15 DE OUTUBRO DE 2020.

Sendo assim, pedimos gentileza de impugnar/corriger a parte relativa a tal solicitação.

Nossa empresa: Leila Aparecida Bonilha - CNPJ 37.434.968/0001-36

NOME DE FANTASIA: Linus Distribuidora, Rótulos e Etiquetas