

## BRANT ROOT COMERCIO LTDA

**15.13.3.** Autorização de funcionamento da empresa licitante (ou publicação de sua concessão) expedida pela ANVISA/Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

**15.13.4.** Certificado de Registro de Produto emitido pela ANVISA/MS em vigor ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União – DOU;

**15.13.4.1.** No caso de produto isento de registro no Ministério da Saúde, o fabricante/distribuidor deverá apresentar documentação emitida pela ANVISA/MS desobrigando-a a efetuar o registro dos produtos junto ao Ministério da Saúde.

No entanto, após a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N° 356, de 23 de março de 2020, Publicada no DOU Extra n° 56 – C, de 23 de março de 2020, que entrou em vigor na data de sua publicação, tendo validade de 180 (cento e oitenta) dias, conforme art. 11 e 12 da própria resolução, a exigência desses documentos para alguns itens passou a ser dispensada.

Conforme art. 2º, da RDC N° 356, pode-se extrair que para a fabricação e importação 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.

Portanto, a exigibilidade constante no itens **15.13.3.**, **15.13.4** e **15.13.4.1**, devem ser dispensadas para os itens **20 e 95**, ficando o fabricante ou importador responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento, bem como obrigado a cumprir as normas impostas na RDC N° 356.

Diante do exposto, requer:

1 – que seja retirado a exigibilidade constante no itens **15.13.3.**, **15.13.4** e **15.13.4.1**, devem ser dispensadas para os itens **20 e 95**, conforme art. 2º, da RDC N° 356 – ANVISA.

Nestes termos,

CNPJ: 35.275.315/0001-26  
Endereço: Av. Eduardo Paixão Rocha, nº 1848,  
bairro Quelmadás, Itabalana/SE.  
Tel: (79) 99960-0032