



PREFEITURA DE PATOS DE MINAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
VIGILANCIA SANITÁRIA

000218

Ofício nº 107/2018/VISA

Patos de Minas, 14 de maio de 2018.

À Sra.

MILCE BURGOS FERREIRA
DIRETORA DE ATENÇÃO BÁSICA

Assunto: Responde Ofício nº 0368/2018-GESUP/LICITAÇÃO/SMS

Sra. Diretora

Em atendimento ao **Ofício nº 0368/2018-GESUP/LICITAÇÃO/MS**, referente os autos do certame pedindo impugnação do Pregão Eletrônico nº 21/2018 informo o seguinte:

Considerando que no Edital de Licitação do Pregão Eletrônico 021/2018 consta dois tipos de produtos sujeitos ao controle sanitário: concentrador de oxigênio (produto para saúde de risco II) e cilindro de O₂ (gás medicinal) a documentação exigida relativa à Vigilância Sanitária está incompleta, uma vez que:

PARA CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO AS EXIGÊNCIAS SÃO, conforme Lei Federal 6360/76:

- 1-Alvará Sanitário atualizado expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente estadual ou municipal da sede do domicílio da licitante;
- 2- Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela ANVISA/MS, no caso de Fabricante ou distribuidor;
- 3-Registro ou Notificação do Produto no Ministério da Saúde, ou se Declarado Dispensado de Registro. Serão aceitas cópias da publicação completa no Diário Oficial da União, referente ao registro ou notificação do produto ofertado, ou da declaração de isenção do registro no Ministério da Saúde, em vigor.

OBS: COMO O PRODUTO PARA SAÚDE EM QUESTÃO É CLASSIFICADO COMO DE RISCO II, NÃO É EXIGIDO O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, CONFORME RESOLUÇÃO-RDC 15 DE 28/03/14.

PARA GASES MEDICINAIS AS EXIGÊNCIAS SÃO, conforme Lei Federal 6360/76 e Resolução-RDC 69/2008:

- 1- Alvará Sanitário atualizado expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor, exceto se a licitante for distribuidora de gases medicinais;
- 2- Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela ANVISA/MS. No caso de o licitante ser distribuidor apresentar a AFE do fabricante/envasador do gás medicinal por ele distribuído;
- 3 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais emitido pela ANVISA/MS, em vigor. No caso de o licitante ser distribuidor apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais do fabricante/envasador do gás medicinal por ele distribuído.



PREFEITURA DE PATOS DE MINAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
VIGILANCIA SANITÁRIA

000219

OBS: Devido à inexistência de normatização específica para atividade de distribuição de gases medicinais a ANVISA não está emitido Autorização de Funcionamento de Empresa –AFE para distribuidores de gases medicinais e consequentemente não está emitindo o Alvará Sanitário pela VISA municipal.

DIANTE DO EXPOSTO DEVE-SE CONSTA NO REFERIDO EDITAL A SEGUINTE DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA OS DOIS PRODUTOS OBJETO DA LICITAÇÃO:

- a) Alvará Sanitário atualizado, referente ao objeto licitado (produto para saúde e gás medicinal), expedido pela Vigilância Sanitária do domicílio da licitante, não necessitando constar a atividade de distribuição de gases medicinais, no caso de distribuidor;
- b) Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE para gases medicinais expedida pela ANVISA relativa à fabricação/envase de gases medicinais. Se a participante for distribuidora de gases medicinais, poderá apresentar a Autorização de Funcionamento do Fabricante (AFE) do gás medicinal por ele distribuído;
- c) Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE para produtos para a saúde expedida pela ANVISA, no caso de a empresa participante ser fabricante ou distribuidora;
- d) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais emitido pela ANVISA/MS, em vigor. No caso de a licitante ser distribuidora apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais do fabricante/engasador do gás medicinal por ele distribuído.
- e) Registro ou notificação do produto para saúde no Ministério da Saúde, ou se Declarado Dispensado de Registro. Serão aceitas cópias da publicação completa no Diário Oficial da União, referente ao registro ou notificação do produto para saúde ofertado, ou da declaração de isenção do registro no Ministério da Saúde, em vigor.

Atenciosamente,

Maralúcia Teodora de Freitas

Coordenadora de VISA interina

matrícula 18.997