



cpl UFPI <cpl@ufpi.edu.br>

Processo Nº 23111.03698/2021-70- Aquisição de Gases especiais e Instrumentos Laboratoriais

CPL - Comissão Permanente de Licitações <cpl@ufpi.edu.br>

1 de dezembro de 2022 10:13

Para: Coordenação de Infraestrutura de Pesquisa UFPI <cip@ufpi.edu.br>

Prezados,

Com relação ao processo nº 23111.03698/2021-70- Aquisição de **Gases especiais e Instrumentos Laboratoriais**, convém informar alguns pontos do **Termo de Referência** que necessitam de manifestação/ decisão da área demandante:

Item 1.6. *Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.* (folha 120 do processo)

A notificação/registro na Anvisa para gases medicinais encontra-se suspensa - [vide documento de informações gerais da Anvisa em anexo a este e-mail](#).

Assim, o demandante conta com 2 opções:

1) Opção 1- Retirar a exigência do item 1.6 do Edital, bastando que sejam exigidos os 3 documentos abaixo:

A) Certificado de Boa Práticas de Fabricação e controle ((CBPF), emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde conforme RDC Nº70/2008, RDC Nº 301/2019 e IN Nº 38/2019;

B) Autorização de funcionamento (AFE) para gases medicinais expedida pela ANVISA relativa a fabricação/envase de gases medicinais;

C) Licença sanitária compatível com o objeto licitado, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do domicílio da licitante, em cumprimento ao disposto na Lei Nº 6.360, de 1976 e no Decreto nº 8.077, de 2013.

2) Opção 2- Manter a exigência do item 1.6. Nessa caso, pode ser considerada cláusula restritiva da competitividade, acarretando em impugnações ao Edital, além do risco de não haver licitantes suficientes interessados.

Item 6.1. *O prazo de entrega dos bens é de 02 dias corridos, contados do recebimento da nota de empenho, em remessa acordada em cronograma com Setor de Almoxarifado/Laboratórios em remessas acertadas previamente nos seguintes endereços, de acordo com cada grupo(...)*(folha 121 do processo)

Quanto ao item **6.1**, convém informar que já foi objeto de impugnação em outros pregões quando o prazo era de 10 dias por restringir a competitividade ao mercado local, nessa ocasião o demandante decidiu pela alteração para 30 dias.

Sendo assim, questiona-se: O prazo de entrega dos produtos pode ser alterado?

Opção 1- Manter o prazo de 2 dias corridos, com o risco de ocorrer a situação apresentada ou;

Opção 2- Aumentar o prazo de entrega dos bens.

Item 6.14. *Quando convocado para atendimento emergencial deverá atender a solicitação no máximo em 24 (vinte e quatro) horas, contados a partir da comunicação via fone/fax;* (folha 122 do processo)

Opção 1- Manter o item 6.14 pode restringir a competitividade apenas a empresas locais, visto que empresas situadas em regiões mais distantes ficariam impossibilitadas de atender a essa solicitação dentro do prazo máximo de 24h.

Opção 2 - Aumentar o prazo de entrega emergencial

Opção 3 - Retirar a cláusula 6.1.4

Aguardamos a manifestação do setor demandante acerca dos questionamentos acima.

FAVOR ACUSAR RECEBIMENTO

Atenciosamente,

Jéssica de Oliveira

Coordenadoria de Compras e Licitações

Fone: [\(86\) 3215-5924](tel:(86)3215-5924)

2 anexos



Gases medicinais - Informações gerais — Português (Brasil).pdf

151K



processo_23111036098202170-116-130.pdf

645K



Gases medicinais - Informações gerais

Publicado em 18/11/2020 15h50 Atualizado em 27/09/2021 16h38

Compartilhe: [f](#) [t](#) [g](#)

- ✓ 1. O que são gases medicinais?
- ✓ 2. Qual a diferença de gases medicinais e outros gases, como os industriais?
- ✓ 3. O que faço se eu encontrar um gás industrial sendo utilizado como gás medicinal?
- ✓ 4. Os gases medicinais são regulados pela Anvisa?
- ^ 5. Quais são as normas da Anvisa relacionadas aos gases medicinais?



A [RDC nº 70/2008](#) estabelece o regulamento para a notificação de gases medicinais e a lista de gases medicinais sujeitos à notificação, que são gases medicinais de uso médico bem estabelecidos e cujas características clínicas, físicas e químicas estão descritas na literatura científica e compêndios farmacêuticos.

Os gases medicinais não listados na RDC nº 70/2008 devem ser registrados na Anvisa conforme critérios estabelecidos pela [RDC nº 200/2017](#), que trata do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos.

A RDC nº 70/2008 fixou prazo de 39 meses após sua publicação para que as empresas do setor realizassem a notificação dos gases medicinais que produzem, porém, devido a dificuldade de algumas empresas em se adequar aos requisitos, o prazo foi prorrogado pela [RDC nº 68/2011](#), e finalmente suspenso pela [RDC nº 25/2015](#).

Dessa forma, atualmente, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias.

A Anvisa está elaborando resolução que atualizará a lista de gases medicinais, os procedimentos e prazos para a notificação, e definirá critérios específicos para o registro, renovação de registro e alterações pós-registro de gases medicinais. Em breve esta proposta será levada à consulta pública para contribuição dos interessados.

- ^ 6. Já é possível notificar gases medicinais? As empresas são obrigadas a notificar?

Ainda não é possível a notificação de gases medicinais, uma vez que as empresas fabricantes de gases medicinais se encontram em processo de adequação para a notificação e registro dos gases medicinais e considerando ainda a necessidade de revisão da RDC nº 70/2008, a notificação de gases foi suspensa pela RDC nº 25/2015.

Dessa forma, as empresas fabricantes atualmente não estão obrigadas a notificar os gases medicinais.



Sim. Apesar de a RDC nº 70/2008 estar suspensa, as empresas fabricantes e envasadoras devem seguir o disposto sobre Boas Práticas de Fabricação na RDC nº 301/2019 e na IN nº 38/2019.

- ✓ 8. Os Gases Medicinais devem apresentar bula?
- ✓ 9. E os gases não listados no anexo II da RDC nº 70/2008 ?
- ✓ 10. As empresas que fabricam gases medicinais são reguladas pela Anvisa?
- ✓ 11. Posso desenvolver novos métodos analíticos para gases medicinais?

Compartilhe:   

Serviços que você acessou



 NOVEMBRO

Emitir certidão de
regularidade fiscal



cpl UFPI <cpl@ufpi.edu.br>

Processo Nº 23111.03698/2021-70- Aquisição de Gases especiais e Instrumentos Laboratoriais

Coordenação de Infraestrutura de Pesquisa UFPI <cip@ufpi.edu.br>

1 de dezembro de 2022 09:56

Para: CPL - Comissão Permanente de Licitações <cpl@ufpi.edu.br>

Olá, Jéssica.

Apresento as decisões tomadas, pode ser alterado por aí?
Ademais, pela expertise, sugere outra tomada de decisão?!

Item 1.6. *Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.* (folha 120 do processo)

A notificação/registro na Anvisa para gases medicinais encontra-se suspensa - [vide documento de informações gerais da Anvisa em anexo a este e-mail](#).

Assim, o demandante conta com 2 opções:

1) Opção 1- Retirar a exigência do item 1.6 do Edital, bastando que sejam exigidos os 3 documentos abaixo:

A) Certificado de Boa Práticas de Fabricação e controle ((CBPF), emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde conforme RDC Nº70/2008, RDC Nº 301/2019 e IN Nº 38/2019;

B) Autorização de funcionamento (AFE) para gases medicinais expedida pela ANVISA relativa a fabricação/envase de gases medicinais;

C) Licença sanitária compatível com o objeto licitado, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do domicílio da licitante, em cumprimento ao disposto na Lei Nº 6.360, de 1976 e no Decreto nº 8.077, de 2013.

Item 6.1. *O prazo de entrega dos bens é de 02 dias corridos, contados do recebimento da nota de empenho, em remessa acordada em cronograma com Setor de Almoxarifado/Laboratórios em remessas acertadas previamente nos seguintes endereços, de acordo com cada grupo(...)* (folha 121 do processo)

Quanto ao item 6.1, convém informar que já foi objeto de impugnação em outros pregões quando o prazo era de 10 dias por restringir a competitividade ao mercado local, nessa ocasião o demandante decidiu pela alteração para 30 dias.

Sendo assim, questiona-se: O prazo de entrega dos produtos pode ser alterado?

Opção 1- Manter o prazo de 2 dias corridos, com o risco de ocorrer a situação apresentada ou;

Opção 2- Aumentar o prazo de entrega dos bens.

Item 6.14. *Quando convocado para atendimento emergencial deverá atender a solicitação no máximo em 24 (vinte e quatro) horas, contados a partir da comunicação via fone/fax;* (folha 122 do processo)

Opção 1- Manter o item 6.14 pode restringir a competitividade apenas a empresas locais, visto que empresas situadas em regiões mais distantes ficariam impossibilitadas de atender a essa solicitação dentro do prazo máximo de 24h.

Opção 2 - Aumentar o prazo de entrega emergencial (5 dias úteis)

[Texto das mensagens anteriores oculto]

[Texto das mensagens anteriores oculto]