

Assunto PREGÃO ELETRÔNICO N° 019/2021 - ESCLARECIMENTOS

---

De md lab <md.lab@yahoo.com>

---

Para licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br <licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br>

---

Data Quinta-feira 14 de outubro de 2021 13:49:44

---

Prezados Senhores,

Estamos enviando em anexo, correspondencia onde solicitamos o seu urgente pronunciamento, sobre algumas duvidas suscuitadas no seu Edital do pregão n° 019/2021.

Ficamos no aguardo do seu urgente pronunciamento.

Atenciosamente,

Miriam Daiana  
(21) 2020-8095 98993-9092 (zap) 97356-6497 (zap)

---

Anexos

CARTA AO IVB PREGÃO 019.pdf (1.07 MB)



# MDL SOUZA COMÉRCIO EIRELI

CNPJ: 36.813.448/0001-71 IE: 11.698.654

E-mail: [md.lab@yahoo.com](mailto:md.lab@yahoo.com)

AO  
INSTITUTO VITAL BRAZIL  
Gerência de Licitação  
A/C SRº Sidney Correia Contrim

Magé (RJ), 14 de Outubro de 2021

Prezados Senhores,

## **REF: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 019/2021**

Tomamos conhecimento de seu Edital em epígrafe, entretanto gostaríamos que nos esclarecessem alguns pontos para que possamos participar da referida Licitação.

No Item 11.4.1.2.3, são solicitados alguns documentos em obediência à Resolução - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, da ANVISA, e a Instrução - IN nº 62, de 16 de junho de 2020, tais como:

- 1 - Alvará de Funcionamento da Empresa.
- 2 - Alvará do Corpo de Bombeiros.
- 3 - Licença Ambiental ou Certificado de Dispensa do Órgão Ambiental.
- 4 - Certificado de Responsabilidade Técnica.
- 5 - Inscrição da empresa no órgão competente (CRF, CRQ, CREA, etc.).
- 6 - Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária (VISA).
- 7 - Autorização de Funcionamento (ANVISA/MAPA).
- 8 - Autorização Especial de Funcionamento (ANVISA).
- 9 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (obrigatório para fabricantes).
- 10 - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (requerido, mas não é obrigatório).
- 11 - Licença da Polícia Civil, quando aplicável.
- 12 - Licença da Polícia Federal, quando aplicável.
- 13 - Licença do Exército, quando aplicável.

Ocorre que tanto a RDC nº 301 e a IN nº 62, refere-se a Indústria, e como nossa empresa é meramente fornecedora, gostaríamos da sua informação se estamos dispensados de apresentar os documentos acima elencados, com a cessão dos documentos referentes os itens, 1; 11; 12 e 13.

Rua " P ", 667 – Sala 01 - Frágoso (Vila Inhomirim) – Magé (RJ), CEP 25.935-498

Tel: (21) 2020-8095 (21) 98993-9092  97356-6497 



# MDL SOUZA COMÉRCIO EIRELI

CNPJ: 36.813.448/0001-71 IE: 11.698.654

E-mail: [md.lab@yahoo.com](mailto:md.lab@yahoo.com)

Na expectativa do seu pronto atendimento, ficamos no aguardo de seu urgente pronunciamento, bem como aproveitamos a oportunidade para nos colocar ao seu inteiro dispor para quaisquer outros esclarecimentos julgados necessários.

Atenciosamente.

Miriam Daiana Lavangueira Souza

---

Miriam Daiana  
Sócia Gerente



Rua " P ", 667 – Sala 01 - Fragoso (Vila Inhomirim) – Magé (RJ), CEP 25.935-498

Tel: (21) 2020-8095 (21) 98993-9092 97356-6497



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Gerência de Licitação

À Garantia da Qualidade

Encaminhamos o Pedido de Esclarecimento, 23459551, da empresa MDL SOUZA COMÉRCIO EIRELI, sobre o PE 019/2021, cujo o objeto é a aquisição de materiais químicos, tais como: Reagentes Analíticos e Matérias Primas para ressuprimento a demanda da Instituição no período de 12 (doze meses), conforme especificações contidas no Termo de Referência, a respeito sobre Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 da ANVISA e a IN 62 de 16 de junho de 2020, referente a Qualificação de Fornecedores.

Após, a manifestação do setor, deverá o processo retornar a esta Gerência de Licitações, para o devido prosseguimento.

Niterói, 14 de outubro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Thamiris Guimarães Viana Eckhardt, Supervisora**, em 14/10/2021, às 14:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **23460071** e o código CRC **2CC86F5B**.

Referência: Processo nº SEI-080005/000824/2021

SEI nº 23460071

Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410  
Telefone:



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Presidência

## À Gerência de Licitações

Para atendimento a solicitação de esclarecimentos da empresa MDL Souza Comércio Eireli, gostaríamos de trazer à baila as seguintes informações.

O Instituto Vital Brazil (IVB) é uma indústria farmacêutica regulamentada, controlada e fiscalizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e deve atender de forma compulsória as diretrizes regulatórias da referida Autarquia. Uma das diretrizes legais que esta Agência estabelece para os fabricantes de medicamentos é o atendimento integral as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) que visam garantir o atendimento à tríade, “*Qualidade, Segurança e Eficácia*”. No que tange as aquisições por parte das indústrias Farmacêuticas, estas devem obedecer aos requisitos de BPF, previsto tanto na Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 da ANVISA, quanto na IN nº62 de 16 de junho de 2020, por isso, esses atos normativos foram citados no Termo de Referência. Desta forma, segundo o § 1º do artigo 4º da RDC 301/2019 para o atendimento à tríade, segurança, qualidade e eficácia, que é um dos objetivos principais das BPF, é necessário o compromisso tanto do detentor da autorização para fabricação de medicamentos (AFE), neste caso o IVB, em todos os níveis da organização, bem como de seus fornecedores e distribuidores. Sendo assim, necessitamos que os fornecedores atendam aos requisitos mínimos legais conforme a atividade que estes desenvolvem, assim como, ao tipo de produto que estes nos fornecem, o que serve como garantia de confiabilidade, tanto do ponto de vista sanitário, quanto da qualidade dos produtos fornecidos.

Vale ressaltar que segundo a Anvisa a qualificação de fornecedores deve levar em conta inicialmente o atendimento aos requisitos legais, como (licenças e alvarás), frente à vigilância sanitária local, Autorização de Funcionamento (AFE), junto a ANVISA e/ou Autorização Especial (AE) para distribuidoras, armazéns e transportadoras de medicamentos controlados, quando aplicável, certificado de BPF ou Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA), licença dos órgãos ambientais, Prefeitura, bombeiros, Polícia Civil, Federal e/ou Exército, CRF/CRQ/CRO, entre outros. Por isso, esses documentos são exigidos aos fornecedores para a participação do Processo Licitatório.

Desta forma, contamos com a colaboração dos nossos fornecedores para o atendimento as exigências legais, e assim, possamos qualificá-los conforme previsto pelos atos legais publicados pela ANVISA, garantindo assim, a construção/manutenção da parceria que visa o crescimento de ambos.

Niterói, 15 de outubro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Luciene de Oliveira Moraes, Farmacêutica**, em 15/10/2021, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **23497593** e o código CRC **6B65DE0B**.