

Zimbra

licitacao@viana.es.gov.br

RES: DÚVIDAS PREGÃO 077_2021**De :** LAIANI - OXGAS <laiani@oxgas.com.br>

qua, 08 de set de 2021 17:36

Assunto : RES: DÚVIDAS PREGÃO 077_2021

✉ IMPUGNAÇÃO 77

Para : licitacao@viana.es.gov.br

📎 2 anexos

Prezados, boa tarde!

Estou com outra dúvida.

Como procedem com os casos das empresas distribuidoras de gases, visto que eles não possuem AFE e não tem obrigatoriedade de ter, pois de acordo com a legislação a AFE é para empresas Fabricantes, dessa forma como só revendem não tem toda essa obrigatoriedade.

Estou perguntando, pois não nada no edital que fala a respeito e caso não acatem a situação abaixo retirando ou editando a exigência das boas práticas terei que entrar com impugnação.

Atenciosamente,

Laiani Pianna Bernabe
Diretora

📞 +55 27 3336-1630
📠 +55 27 99968-1007
✉ laiani@oxgas.com.br

www.oxgas.com.br

**De:** LAIANI - OXGAS <laiani@oxgas.com.br>**Enviada em:** quarta-feira, 8 de setembro de 2021 16:40**Para:** 'licitacao@viana.es.gov.br' <licitacao@viana.es.gov.br>**Assunto:** DÚVIDAS PREGÃO 077_2021

Prezados, boa tarde!

Espero encontrá-los todos bem!

Venho por meio deste solicitar um esclarecimento quanto as exigências abaixo, visto que obtivemos nossa AFE em 10 de junho de 2021, contudo só podemos fazer a solicitação do Certificado de Boas Práticas quanto nosso processo está funcionando, bem como validado, pois sem essas validações a VISA Estadual não realiza a visita para emissão do relatório.

13.4 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela ANVISA, NO CASO DE EMPRESAS FABRICANTES, conforme Resolução nº 460/1999 e Resolução RDC nº 25/1999.

13.4.1 - No caso de produtos dispensados de apresentação do CBPF, deverá ser apresentado documento comprobatório da isenção, de acordo com a RDC nº 24/2009, levando em consideração sua lista de exceção publicada através da Instrução Normativa nº02/2011, devidamente válido na forma da legislação vigente, ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União, ou documento expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Além de que passou a vigorar em 01/06/2021 a **RESOLUÇÃO RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021**, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, conforme anexo e ela trata justamente da nossa da situação no Art.15, conforme abaixo:

Art. 15. Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova forma farmacêutica ou etapa em uma linha de produção existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deverá ser emitido quando o parecer técnico concluir que o estabelecimento possui Condições Técnico Operacionais (CTO) para o início da fabricação comercial.

Parágrafo único. A classificação em CTO somente se aplica quando restar comprovado que a operação de um novo estabelecimento, linha produtiva ou produção de nova forma farmacêutica cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação necessários à fabricação em escala industrial.

Dessa forma não temos como solicitar o Certificado sem o relatório deles, e não temos como solicitar ainda, pois estamos em processo de validação das atividades, bem como conforme a própria Anvisa dispõe abaixo, print do sitio deles, o Certificado de Boas Práticas não é obrigatório para funcionamento da empresa, contudo temos que seguir as boas práticas de fabricação, no qual só se obtém a AFE se tivermos as Boas Práticas de Fabricação.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Publicado em 16/10/2020 15h51 | Atualizado em 16/10/2020 17h07

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

- 1. O que é o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)?
- 2. A quem se aplica o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)?
- 3. Qual a norma da Anvisa que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária?
- 4. O Certificado de Boas Práticas é obrigatório para o funcionamento de uma empresa?

Não. As empresas produtoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem, obrigatoriamente, cumprir com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Anvisa. Entretanto, não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas para o seu regular funcionamento.
- 5. Qual a validade de um Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)?
- 6. Quais os procedimentos adotados para concessão do Certificado?
- 7. Quais as classificações possíveis?
- 8. Onde posso consultar as empresas certificadas?

Atenciosamente,

Laiani Pianna Bernabe
Diretora

📞 +55 27 3336-1630
📱 +55 27 99968-1007
✉️ laiani@oxgas.com.br

www.oxgas.com.br

