

PREFEITURA MUNICIPAL DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DE: EDSON VIEIRA SUBSECRETÁRIO ADM. E FINANCEIRO	PARA: CILBENE DE ARRUDA VELO SUP. DE LICITAÇÃO	DATA: 26/08/2013	Nº CI: 3479/2103
---	---	---------------------	---------------------

Em atenção a CI nº 336/2013/SUPLICIT/SAD/PRFTVG, datada de 23 de agosto de 2013, informamos a Vossa Senhoria que as empresas distribuidoras de medicamentos que comercializam substâncias e/ou medicamentos controlados necessitam além da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela ANVISA conforme Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, necessitam ainda a Autorização Especial – AE, expedida pela Avisa conforme Portaria SVS/MS nºs 344 de 12 de maio de 1998 e da Portaria nº 6 de 29 de janeiro de 1999 e suas atualizações.

Atenciosamente.


Edson Vieira
Sub Secretário Administrativo e Financeiro

Ilma senhora
Cilbene de Arruda Velo
Pregoeira
Superintendência de Licitação
Várzea Grande - MT

PROTOCOLO Nº
Data: <u>26/08/2013</u> Hora: <u>10:08:43</u>
Resp.: <u>[Assinatura]</u>
Setor de Licitação - P. M. V. G.

**PREFEITURA MUNICIPAL DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

ANEXO I

Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE

Empresas de Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos

Atividades que necessitam de autorização

Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas à Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos é necessário a Autorização da ANVISA, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

O que é Autorização Especial


Licença concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão competente do Ministério da Saúde, às empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nºs 344 de 12 de maio de 1998 e da Portaria nº 6 de 29 de janeiro de 1999 e suas atualizações, bem como medicamentos que as contenham.

Atividades que necessitam de Autorização Especial

- **Indústrias Farmacêuticas, Veterinárias e Farmoquímicas;**
- **Farmácias Públicas, Privadas, inclusive veterinária;**
- **Importadoras/Distribuidoras que comercializam substâncias e/ou medicamentos controlados;**
- **Empresas que desenvolvem atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias objeto do Regulamento Técnico (Portaria SVS/MS nºs 344 de 12 de maio de 1998 e Portaria nº 6 de 29 de janeiro de 1999);**
- **Estabelecimentos de Ensino e Pesquisa;**

As empresas somente poderão iniciar suas atividades após a publicação da Autorização Especial em Diário Oficial da União.

A ANVISA enviará Certificado de Autorização Especial ao estabelecimento requerente.


Edson Vieira
Subsecretário Municipal de Saúde
Várzea Grande - PA

Edital Pregão 29.2013

De: CLEIDE LICITAÇÃO (licitacao3@distbrasil.net)
Enviada: terça-feira, 20 de agosto de 2013 14:10:43
Para: licitavg05@hotmail.com
Cc: pregaovg@hotmail.com

Prezados Senhores,

A Empresa **Distribuidora Brasil Coml. de Prod. Med. Hospitalares Ltda**, interessada em participar do PREGÃO PRESENCIAL Nº 29/2013 deste Município, vem por meio deste solicitar esclarecimentos referente o item **12.5.16** As empresas distribuidoras, além dos documentos previstos, será exigida a apresentação de declaração do seu credenciamento como distribuidora junto à Anvisa ou cópia da publicação no Diário Oficial da União, devidamente autenticada (legível).

Este documento seria **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA** ou **D.O.U**?

Obs: nos itens **12.5.14** e **12.5.15** referem-se este documento.

Aguardo retorno,

Atenciosamente,