

Prezados associados,

Encaminho em anexo, o **Edital de chamamento da Anvisa nº 5/2019**, publicado no DOU de hoje, 25/04/2019, para peticionamento do Site Master File (Arquivo Mestre de Planta) - SMF por parte de empresas nacionais fabricantes de medicamentos e insumos.

A Anvisa atualmente é candidata a ingressar no Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s). O PICS/s é um esquema de cooperação entre 52 autoridades reguladoras mundiais no campo das boas práticas de fabricação (BPF) de medicamentos, e dele pode participar qualquer autoridade sanitária que tenha sistema de inspeção de BPF equivalente.

Para a indústria nacional, o ingresso no PIC/s facilitará as exportações, favorecendo o crescimento do setor. Assim, de forma a atender a requerimentos específicos da candidatura e demonstrar inquestionavelmente a equivalência dos sistemas, é imprescindível que o Arquivo Mestre de Planta (ou Site Master File - SMF) faça parte do banco de dados da Agência.

PÚBLICO-ALVO deste edital: Empresas nacionais fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos.

O prazo para o aditamento do SMF é de 90 (noventa) dias, contados da publicação deste edital.

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 5/2019 - UASG 257044

Nº Processo: 25055004663201826. Objeto: Contratação de Serviços de Empresa Especializada na Prestação de Serviços de Vigilância Orgânica Armada a serem executadas na Sede do DSEI Kaiapo do Pará, CASAls e Polos Base.. Total de Itens Licitados: 13. Edital: 25/04/2019 das 08h00 às 12h00 e das 14h00 às 17h30. Endereço: Av. Brasil, 4191, Parks Dos Buritis - Redenção/PA ou www.comprasgovernamentais.gov.br/edital/257044-5-00005-2019. Entrega das Propostas: a partir de 25/04/2019 às 08h00 no site www.comprasnet.gov.br. Abertura das Propostas: 08/05/2019 às 10h00 no site www.comprasnet.gov.br. Informações Gerais: .

JOSE MIGUEL TAVARES DOS SANTOS
Pregoeiro

(SIASGnet - 24/04/2019) 257044-00001-2019NE000003

DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA TIPO II - LITORAL SUL

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 5/2019 - UASG 257048

Nº Processo: 25060000153201991. Objeto: Prestação de serviços de lavanderia para a CASAI SP . Total de Itens Licitados: 1. Edital: 25/04/2019 das 09h00 às 12h00 e das 13h00 às 17h00. Endereço: Rua Professor Brasília Ovídio da Costa, 639, Portão - Curitiba/PR ou www.comprasgovernamentais.gov.br/edital/257048-5-00005-2019. Entrega das Propostas: a partir de 25/04/2019 às 09h00 no site www.comprasnet.gov.br. Abertura das Propostas: 10/05/2019 às 10h00 no site www.comprasnet.gov.br. Informações Gerais: .

LUCIENE APARECIDA BAPTISTA SILVEIRA
Pregoeiro

(SIASGnet - 24/04/2019) 257048-00001-2019NE000009

DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA TIPO I - MANAUS

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 2/2019

Sagraram-se vencedoras do Pregão nº 02/2019 as empresas: MJP RODRIGUES, CNPJ Nº 04.605.448/0001-90, com valor total de R\$ 292.576,68, JG COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EIRELI, CNPJ Nº 14.141.553/0001-79, com valor total de R\$ 135.925,73, PARANOIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EIRELI, CNPJ Nº 28.128.565/0001-78, com valor total de R\$ 13.750,00, ANDREA DA COSTA FERREIRA EIRELI, CNPJ Nº 28.388.146/0001-75, com valor total de R\$ 19.815,75 e E DA SILVA PINTO COMÉRCIO, CNPJ Nº 30.771.627/0001-07, com valor total de R\$ 36.390,22.

PAULO CÉSAR RODRIGUES DOS REIS
Chefe do Setor de Recursos Logísticos

(SIDE - 24/04/2019) 257027-00001-2019NE800026

DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA - MATO GROSSO DO SUL

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 3/2019 - UASG 257036

Número do Contrato: 6/2017.
Nº Processo: 25048001514201651.
PREGÃO SISPP Nº 16/2016. Contratante: MINISTERIO DA SAUDE -.CNPJ Contratado: 20357581000120. Contratado : CUNHA LOCAÇÃO SERVICOS & -CONSTRUTORA LTDA. Objeto: O presente termo aditivo tem como obje-tivo prorrogar a vigência de 02/05/2019 a 02/05/2020 bem como alteração de valor global de 8.688.670,68 para 9.146.184,24. Fundamento Legal: Lei 8.666/93 . Vigência: 02/05/2019 a 02/05/2020. Valor Total: R\$9.146.184,24. Fonte: 6151000000 - 2019NE800024. Data de Assinatura: 23/04/2019.

(SICON - 24/04/2019) 257036-00001-2019NE800019

DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA TIPO I - XAVANTE

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 6/2019

O Pregoeiro do Distrito Sanitário Especial Indígena Xavante, torna público o resultado do Pregão Eletrônico nº 06/2019, cujo objeto refere-se à Contratação de Empresa Especializada na prestação de serviços continuados de funerária com fornecimento de urnas mortuárias e demais materiais e serviços constantes nesse instrumento, bem como traslado em veículo apropriado a fim de atender as ocorrências de óbito de indígenas no âmbito do DSEI Xavante/SESAI/MS, o qual foi Adjudicado e Homologado a seguinte Empresa, Itens e Valores: I. DUARTE DA SILVA-ME - CNPJ 03.279.449/0001-29, itens: 01(R\$550,04), 02(675,13), 03(R\$767,37), 04(R\$1.130,42), 05(1.506,97), 06(R\$593,44), 07(R\$807,02), 08(R\$851,86), 09(R\$1.661,44), 10(R\$2.074,30), 11(R\$1.099,47), 12(R\$715,89), 13(R\$88,60), 14(R\$2,70), 15(R\$3,01), valor total de R\$ 481.352,62(Quatrocentos e oitenta e um mil trezentos e cinquenta e dois reais e sessenta e dois centavos).

PABLO FIDELIS LUZ DE PAULO
Pregoeiro

(SIDE - 24/04/2019) 257040-00001-2019NE800021

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
INSTITUTO EVANDRO CHAGAS

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 37/2019 - UASG 257003

Nº Processo: 25209000416201931. Objeto: Aquisição de equipamentos tais como: microscópio binocular, termociclador, armadilha luminosa, bateria para armadilha, carregador de bateria e equipamento automatizado para rotina em Hemostasia (atende aos SBP's SAPAR Nº 74/2018 e SAPAT Nº 06/2018). Total de Itens Licitados: 6. Edital: 25/04/2019 das 08h00 às 11h59 e das 12h00 às 17h30. Endereço: Br 316 Km 7 , Sn, - Ananindeua/PA ou www.comprasgovernamentais.gov.br/edital/257003-5-00037-2019. Entrega das Propostas: a partir de 25/04/2019 às 08h00 no site www.comprasnet.gov.br. Abertura das Propostas: 13/05/2019 às 14h00 no site www.comprasnet.gov.br. Informações Gerais: .

CAROLINE BRANCO MOITA
Pregoeira

(SIASGnet - 23/04/2019) 257003-00001-2019NE000006

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

EXTRATO DE CONTRATO Nº 11/2019 - UASG 253003

Nº Processo: 33910002520201961.
DISPENSAS Nº 7/2019. Contratante: AGENCIA NACIONAL DE SAUDE -SUPLEMENTAR. CNPJ Contratado: 02195059000108. Contratado : G & S IMAGENS DO BRASIL LTDA. -.Objeto: Contratação de assinatura de banco de imagens para uso de fotos e ilustrações em material de comunicação institucional da ANS. Fundamento Legal: Lei nº 8.666/1993 e IN nº 05/2017/SEGES/MPDG. Vigência: 12/04/2019 a 12/04/2020. Valor Total: R\$5.194,00. Fonte: 174253003 - 2019NE800065. Data de Assinatura: 11/04/2019.

(SICON - 24/04/2019) 253003-36213-2019NE800006

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 2/2019 - UASG 253003

Número do Contrato: 51/2017.
Nº Processo: 33910008004201789.
PREGÃO SRP Nº 14/2017. Contratante: AGENCIA NACIONAL DE SAUDE -SUPLEMENTAR. CNPJ Contratado: 01771935000215. Contratado : INGRAM MICRO BRASIL LTDA -.Objeto: Alteração subjetiva do Contrato nº 51/2017 em função da reorganização societária realizada por incorporação. A Ingram Micro Informática Ltda foi incorporada pela Ingram Micro Brasil Ltda inscrita no CNPJ nº 01.771.935/002-15. Fundamento Legal: Art. 1.116 da Lei 10.406/2002; RA nº 47/2011 da ANS; item 7.10.1 do Edital do PE nº 14/2017. Vigência: 03/04/2019 a 17/01/2020. Data de Assinatura: 03/04/2019.

(SICON - 24/04/2019) 253003-36213-2019NE800006

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

QUINTA DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS NO RIO GRANDE DO SUL

EXTRATO DE TERMO DE DOAÇÃO Nº 2/2019

Processo nº 25751.905412/2019-94.Doadora:Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no Estado do Rio Grande do Sul. Donatário: Distrito Sanitário Especial Indígena - Interior Sul. Objeto: Doação de posse dos bens discriminados no Termo de Doação nº 02/2019. Amparo Legal: Lei nº 8.666, de 21/06/1993 e ao Decreto nº 9.373/2018. Valor: R\$ 17.894,09 (dezesste mil, oitocentos e noventa e quatro reais e nove centavos). Data de assinatura: 02/04/2019. Signatários: Gaspar Luís Paschoal - Coordenador Distrital de Saúde Indígena - Inventariante: Mauda Valdeci Vess Rocha - CVPAP/RS.

QUARTA DIRETORIA

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 5, DE 24 DE ABRIL DE 2019

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII e § 7º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255 de 10 de dezembro de 2018, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para petiçãoamento do Site Master File (Arquivo Mestre de Planta) - SMF por parte de empresas nacionais fabricantes de medicamentos e insumos, nos termos do Anexo.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A Anvisa atualmente é candidata a ingressar no Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s). O PIC/s é um esquema de cooperação entre 52 autoridades reguladoras mundiais no campo das boas práticas de fabricação (BPF) de medicamentos, e dele pode participar qualquer autoridade sanitária que tenha sistema de inspeção de BPF equivalente.

O ingresso da ANVISA nesse acordo é extremamente importante, pois permitirá a racionalização de processos de trabalho da Agência, culminando em maior eficiência e redução de custos. Para a indústria nacional, o ingresso no PIC/s facilitará as exportações, favorecendo o crescimento do setor.

Assim, de forma a atender a requerimentos específicos da candidatura e demonstrar inquestionavelmente a equivalência dos sistemas, é imprescindível que o Arquivo Mestre de Planta (ou Site Master File - SMF) faça parte do banco de dados da Agência.

2. PÚBLICO-ALVO

Empresas nacionais fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos.

3. OBJETIVO DO EDITAL

Por meio desse edital, requer-se que as empresas nacionais fabricantes de medicamento e insumos protocolem o SMF via aditamento ao processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), de forma que este documento componha o processo de concessão inicial de CBPF.

4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

4.1. Prazo

O prazo para o aditamento do SMF é de 90 (noventa) dias, contados da publicação deste edital.

Para as empresas que já protocolaram seus pedidos de certificação ou renovação, cuja análise ainda não tenha sido iniciada, vale o prazo do edital para o petiçãoamento do aditamento. Esse racional também se aplica às empresas cujos pedidos já tenham entrado em análise, as quais devem aditar o SMF ao expediente em avaliação, também no prazo deste Edital.

4.2. Conteúdo do documento

Não há modelo específico para elaboração do SMF, no entanto, recomenda-se que o conteúdo seja elaborado conforme o Guia para elaboração de Arquivos Mestres de Plantas - AMP (Site Master File - SMF), disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2977532/%282%29Final_Guia+para+elabora%C3%A7%C3%A3o+de+Arquivos+Mestres+de+Plantas_12-05-17.pdf/758ae9ba-91b6-4ecf-8929-845129f2c693.

4.3. Petiçãoamento

As empresas devem utilizar o código de assunto: 70482 - MEDICAMENTOS E INSUMOS - Aditamento de Revisão Periódica de Produto e Site Master File como petição secundária ao processo de concessão inicial de CBPF, observando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, que estabelece orientações para o petiçãoamento de documentos.

