

Ofício nº 92/SMS/LIC/2021

Lages, 11 de Maio de 2021.

Ilmo. Sr.

Fabiano Marcelino de Sá

Diretor de Licitações e Contratos

**Assunto:** Análise de Qualificação Técnica**Objeto:** PE 67/2021 – Contratação de Empresa para Fornecimento de Gás Oxigênio Medicinal

Em análise técnica quanto a qualificação temos a esclarecer quanto a exigência de Alvará de Funcionamento (AFE):

**Resposta:** Cabe informar que este serviço é de recarga de cilindros de oxigênio medicinal e não uma mini fábrica. A entrega será direta na casa do paciente e/ou nos locais informados pela secretaria, com a troca de cilindro vazio por um cheio, similar ao serviço de entrega de gás. A exigência da Autorização de Funcionamento (AFE) expedido pela ANVISA para empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais, conforme RDC 16 de 01/04/2014 e RDC 32 de 05/07/2011, no edital, item 6.1.11, já destaca a possibilidade de caso a empresa seja isenta, é só comprovar a isenção.

E em análise técnica com o pessoal da vigilância sanitária, tanto local como estadual, a distribuidora ou transportadora do gás medicinal não precisa de AFE, somente o fabricante ou envasador. Embora nosso edital solicite AFE ou comprove isenção, nosso entendimento é que nos casos em que a licitante for apenas revendedora (distribuidora), este deve apresentar a documentação do fabricante relativa aos gases medicinais, atendendo-se aos dispostos na RDC 69/2008 e RDC 32/2011 e também a Lei 13.043/2014 que extingue a obrigatoriedade de renovação.

E na comprovação de Atestado de Capacidade Técnica, comprovando o atendimento ao Programa de Oxigenoterapia Domiciliar o documento apresentado não consta corretamente a cidade de atendimento e para tanto

---

**Secretaria Municipal da Saúde**

Praça Leoberto Leal, 20 - Fone (0xx49) 3251-7649 - CEP: 88501-310

E-mail: [compras@saudelages.sc.gov.br](mailto:compras@saudelages.sc.gov.br) - Setor de Compras e Licitações