



DE: Núcleo de Assistência Farmacêutica/SEMS	CI Nº: 251/2021
PARA: Laryssa de Vito Rosa	
ORGÃO/SETOR: Departamento de Licitação/SEMAD	DATA: 22/11/2021
ASSUNTO: Análise de documentação específica PE nº 032/2021	
HISTÓRICO	

Prezada,

Considerando a solicitação de análise de conformidade e compatibilidade da documentação específica constantes na proposta de preços do seguinte processo licitatório:

MODALIDADE: Pregão Eletrônico

EDITAL: 032/2021

PROCESSO: nº 220/2021/DL/PMD

OBJETO: Formalização de ata de registro de preços visando à eventual aquisição de material farmacológico e medicamentos, objetivando atender demanda e necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

Considerando o item **7.4.13.1**. A licitante deverá enviar (anexo a proposta) os documentos abaixo relacionados:

I. Certificado de Registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA;

- Exigida em razão dos regramentos constantes nos art. 7º, IX, da Lei nº 9.782/1999, nos arts. 12, 16 a 24B da Lei nº 6.360/1976, devendo-se estar atento que a Lei nº 8.080/1990, em seu art. 19-T, incisos I e II, estabelecem ser o registro do medicamento exigência obrigatória para compras governamentais, vez que é expressamente vedada a comercialização de produtos sujeitos a controle sanitários sem o devido registro, merecendo, nesse ponto, ser acrescido a possibilidade de apresentação de publicação daquele Diário Oficial da União, em atenção ao regramento constante no art. 5º, IV, da Portaria nº 2.814/1998-GM;
- Caso não haja obrigatoriedade do registro deverá apresentar Notificação, conforme RDC nº 199 de 26/10/2006; se dispensado ou isento: apresentar da declaração de dispensa ou isenção de registro;
- Deverá ser enviada a cópia do registro em si e não apenas o número;
- A não apresentação do registro, da sua isenção ou da comprovação do pedido de revalidação implicará desclassificação do item cotado;
- Para a comprovação de que trata o inciso, também serão aceitos "prints" de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Técnica Especial da Secretaria Municipal de Saúde;
- Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação acompanhada de cópia do registro vencido.

II. Declaração de Detentor de Registro – DDR no caso de importação de medicamento realizada por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA, em razão do regramento constante na RDC nº 81/2008 e no art. 10, do Decreto Federal nº 8.077/2013;

III. Declaração de compromisso de que, quando da entrega do material/medicamento, apresentará os seguintes documentos:



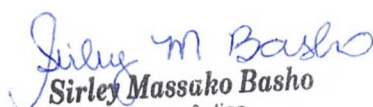
- a) **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento**, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA (Resolução-RDC nº 39 de 14/08/2013);
- b) **Certificado de Licença Sanitária do Veículo** em razão do regramento constante no art. 61, da Lei Federal nº 6.360/1976 e no art. 15, do Decreto Federal nº 8.077/2013;

Desta maneira procedeu-se a avaliação dos seguintes documentos: **Certificado de Registro do produto na ANVISA, Declaração de Detentor de Registro – DDR** (quando for o caso), **Declaração de compromisso da apresentação futura do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento e Declaração de compromisso da apresentação futura do Certificado de Licença Sanitária do Veículo.**

- A empresa **AGIL MEDICAMENTOS LTDA**, CNPJ: 20.590.555/0001-48, **empresa melhor classificada para o item 40, ATENDEU a todos os requisitos solicitados em Edital:** Certificado de Registro do produto na ANVISA, Declaração de compromisso da apresentação futura do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento e Declaração de compromisso da apresentação futura do Certificado de Licença Sanitária do Veículo para todos os itens.

Sem mais para o momento, colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,


Sirley Massako Basho
Farmacêutica
CRF/MS 3377
Matrícula 114764795

Enviado por:	Entrega:	Horário:	Recebido por:
NAF/SEMS	<u>22/11/21</u>	<u>09:56</u>	<u>Larissa de Vito Rosa</u> Matrícula: 114747206-4