

## ALTERAÇÃO CONCORRÊNCIA 11/2016

**PAULO ROBERTO BUTZGE**, Prefeito Municipal de Candelária, no uso de suas atribuições legais, comunica aos interessados que ficam incluídos os itens 1.6 a 1.10 e excluído o item 3.1.7- letras e), f), g), h), i).

Onde consta:

### **ITEM I DO OBJETO**

1.5 - A proposta selecionada fica à disposição da Administração que, se e quando desejar adquirir valer-se-á dos preços registrados, tantas vezes quanto desejar (dentro dos limites estabelecidos neste Edital). Portanto, fica ressalvado, desde já, que a Administração não está obrigada a contratar e adquirir os medicamentos licitados e registrados.

Passa a Constar:

### **ITEM I DO OBJETO**

1.5 - A proposta selecionada fica à disposição da Administração que, se e quando desejar adquirir valer-se-á dos preços registrados, tantas vezes quanto desejar (dentro dos limites estabelecidos neste Edital). Portanto, fica ressalvado, desde já, que a Administração não está obrigada a contratar e adquirir os medicamentos licitados e registrados.

1.6 - Embalagem: o medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde;

1.7 - Rotulagens e bulas: todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem conter nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja, número do lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;

1.8 - Responsável Técnico: as embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia (CRF). O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada;

1.9 - Lote: o número dos lotes deve estar especificado na Nota Fiscal por quantidade de cada medicamento entregue;

1.10 - Validade do medicamento:

A) os medicamentos devem ser entregues por lotes e data de validade, com os respectivos quantitativos na nota fiscal;

B) todos os lotes deverão vir acompanhados de laudo analítico laboratorial, expedido pela empresa produtora/titular do registro na ANVISA e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas);

C) o prazo de validade dos medicamentos não deverá ser inferior a 18 meses, a contar da data da entrega do produto;

Onde consta:

### **ITEM III DA PROPOSTA**

3.1.7 As empresas deverão anexar ao envelope 02 (Proposta) os seguintes documentos:

- a) A proposta das empresas deverá conter a marca;
- b) Especificações técnicas: os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado;
- c) Registro sanitário do produto: ANVISA;
- d) Se o medicamento constar da relação da Portaria nº344, a empresa deverá apresentar autorização especial de funcionamento, emitida pela ANVISA;
- e) Embalagem: o medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde;

- f) Rotulagens e bulas: todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem conter nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja, número do lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;
- g) Responsável Técnico: as embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia (CRF). O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada;
- h) Lote: o número dos lotes deve estar especificado na Nota Fiscal por quantidade de cada medicamento entregue;
- i) Validade do medicamento: A) os medicamentos devem ser entregues por lotes e data de validade, com os respectivos quantitativos na nota fiscal; B) todos os lotes deverão vir acompanhados de laudo analítico laboratorial, expedido pela empresa produtora/titular do registro na ANVISA e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas); C) o prazo de validade dos medicamentos não deverá ser inferior a 18 meses, a contar da data da entrega do produto;
- j) Laudo de Análise de Controle de Qualidade: os fornecedores (fabricantes, distribuidoras ou empresas importadoras) deverão apresentar o laudo técnico de análise dos medicamentos, emitidos pelo fabricante/detentor do registro e/ou laboratório integrante da Reblas na entrega dos medicamentos;
- k) Certificado de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação: O relatório de inspeção emitido pelas Vigilâncias locais, não substitui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, nem vale como documento de certificação da empresa. Distribuidoras e/ou Importadoras, deverão apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle do fabricante do produto por ele comercializado. Validade do Certificado: um

ano a partir da data de publicação no DOU. Só é válido, se publicado no Diário Oficial da União.

l) A distribuidora deverá ter Licença e Autorização de Funcionamento em dia. O fornecimento de Medicamentos sujeitos a controle especial depende de autorização especial de funcionamento (Art. 2, § 6, Port. SVS/MS Nº344/98);

m) Na apresentação dos documentos relacionados ao envelope dois (02) os mesmos devem ser apresentados na seqüência solicitada e numerados de forma a favorecer a avaliação. Empresas que não apresentarem desta forma serão excluídas da avaliação. Como exemplo, Boas Práticas das empresas junto com registros de medicamentos não serão avaliados.

Passa a Constar:

### **ITEM III DA PROPOSTA**

3.1.7 As empresas deverão anexar ao envelope 02 (Proposta) os seguintes documentos:

- a) A proposta das empresas deverá conter a marca;
- b) Especificações técnicas: os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado;
- c) Registro sanitário do produto: ANVISA;
- d) Se o medicamento constar da relação da Portaria nº344, a empresa deverá apresentar autorização especial de funcionamento, emitida pela ANVISA;
- e) Laudo de Análise de Controle de Qualidade: os fornecedores (fabricantes, distribuidoras ou empresas importadoras) deverão apresentar o laudo técnico de análise dos medicamentos, emitidos pelo fabricante/detentor do registro e/ou laboratório integrante da Reblas na entrega dos medicamentos;
- f) Certificado de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação: O relatório de inspeção emitido pelas Vigilâncias locais, não substitui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, nem vale como documento de certificação da empresa. Distribuidoras e/ou Importadoras, deverão

apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle do fabricante do produto por ele comercializado. Validade do Certificado: um ano a partir da data de publicação no DOU. Só é válido, se publicado no Diário Oficial da União.

g) A distribuidora deverá ter Licença e Autorização de Funcionamento em dia. O fornecimento de Medicamentos sujeitos a controle especial depende de autorização especial de funcionamento (Art. 2, § 6, Port. SVS/MS Nº344/98);

h) Na apresentação dos documentos relacionados ao envelope dois (02) os mesmos devem ser apresentados na seqüência solicitada e numerados de forma a favorecer a avaliação. Empresas que não apresentarem desta forma serão excluídas da avaliação. Como exemplo, Boas Práticas das empresas junto com registros de medicamentos não serão avaliados.

A data e demais cláusulas permanecem inalteradas, informações serão prestadas aos interessados no horário de expediente, na Prefeitura Municipal de Candelária, sito na Av. Pereira Rego, nº 1665, pelo fone (51)3743-8106 e (51) 3743-8165 ou pelos e-mails [licitações@candelaria.rs.gov.br](mailto:licitações@candelaria.rs.gov.br) e [licitações@candelaria.rs.gov.br](mailto:licitações@candelaria.rs.gov.br) .

Candelária/RS, 18 de outubro de 2016.

**PAULO ROBERTO BUTZGE**

Prefeito Municipal

Esta alteração de edital de Concorrência Pública nº 11/16 foi revisada em 18/10/2016 e está de acordo com a legislação.

**TANAELA ELLWANGER MULLER**  
Sub-Procuradora do Município  
OAB/RS Nº 86.371

**FRANCIÉLE SCHRÖDER**  
Assessora Jurídica  
OAB/RS Nº 95.508