

ANEXO II

INFORMAÇÕES TÉCNICAS COMPLEMENTARES

1. Qualificação Técnica mínima sugerida conforme normas técnicas pertinentes:

A pretensa empresa a ser contratada para fornecer os insumos desta solicitação deverá apresentar os seguintes documentos, a fim de comprovar que detém dos requisitos técnicos mínimos necessários para o fornecimento:

- a) Alvará de Funcionamento municipal ou estadual vigente da sede da empresa e/ou filial interessada;
- b) Alvará Sanitário municipal ou estadual vigente da sede da empresa e/ou filial interessada;
- c) Registro do produto na ANVISA quando se aplicar;
- d) Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA da empresa a ser contratada;
- e) Autorização Especial (AE) quando se tratar de medicamentos ou substâncias, sujeitos a controle especial;
- f) Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis;
- g) Atestado de Capacitação Técnica, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o número do CNPJ, em papel timbrado, comprovando já ter fornecido o item de interesse ou de características similares;
- h) Registro ou Inscrição no Conselho Regional de Classe do Responsável Técnico e da empresa contratada;

2. Condições, prazos e Local de Entrega:

a) As despesas com a entrega dos insumos serão de responsabilidade da empresa contratada para o fornecimento, devendo ainda garantir que os mesmos cheguem em perfeito estado, sendo que em caso de avarias, deverão ser substituídos.

b) Nas embalagens deve constar o nome do produto, o nome do fabricante, o nome do responsável técnico, a procedência, número do lote, data da validade, o número do registro no órgão competente, no que couber.

Os produtos deverão ser entregues, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, em embalagens originais, em perfeito estado, sem sinais de violação, aderência ao produto e umidade; sem inadequação de conteúdo e identificadas às condições de temperaturas exigidas em rótulo, e com número de registro emitido pela ANVISA, de acordo RDC N° 16/2013.

Nas notas fiscais os produtos deverão estar descritos de preferência em unidades, em virtude do programa de gerenciamento da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, permitir o cadastro dos produtos somente com essa unidade de referência.

Todos os produtos a serem adquiridos, nacionais ou importados, devem apresentar nos rótulos, manuais e/ou bulas todas as informações em língua portuguesa, ou seja: número do item, 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 art. 31 do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal n° 8.078/1990) e Resolução n° 80 de 18 de março de 2002 da ANVISA.

O material ofertado deverá ser entregue com prazo de validade para uso igual ou superior a 12 (doze)



meses, a partir da data de entrega na Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF, exceto aquela cuja vida útil regular do produto seja comprovadamente inferior a este prazo, caso em que tal situação deverá ser devidamente esclarecida na proposta.

c) No ato da entrega, não conter embalagens avariadas, amassadas e/ou sem lacre. A validade será verificada a partir da entrega e aceitação definitiva da fiscalização durante o procedimento de recebimento dos produtos.

d) Os produtos deverão ser entregues na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), Avenida Faruk Salmen, Quadra 02, Lote 03, Loteamento Porto Seguro, neste Município de Parauapebas, Estado do Pará no horário de 08 às 12 horas ou de 14 às 17 horas, de segunda a sexta-feira, excluindo sábados, domingos e feriados.

3. Estimativa preliminar do valor da contratação,

Em consonância com o Art. 23 da Lei 14.133/2021 e com o Art. 5 da Instrução Normativa n 65/2021, o valor estimado para a contratação, baseada na planilha de média de preços do certame anterior (ainda em validade) foi estimado em R\$ 45.675.617,29, isto para 12 meses de consumos, como a previsão será para 6 meses de consumo o valor estimado ficará, portanto, em **R\$ 22.837.808,64 (Vinte e Dois Milhões Oitocentos e Trinta e Sete Mil Oitocentos e Oito Reais e Sessenta.**

4. Da necessidade de comprovação de qualidade

Considerando que os itens de aquisição habitual e rotineira pela Central de Abastecimento Farmacêutico, bem como que os profissionais que fazem uso destes itens precisam que os mesmos apresentem segurança e confiabilidade durante sua utilização no atendimento aos pacientes, torna-se necessário que seja anexado às documentações exigidas bulas, ficha técnica e/ou catálogo dos produtos para avaliação e posterior aprovação.


UGERIA ALVES CARVALHO
Diretora da Assistência Farmacêutica
Portaria n 0143/2025


LUCIANA ALVES NOGUEIRA SILVA
Gerente Assistência Farmacêutica
Portaria n° 0081/2025

