



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ITAPETININGA
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
Departamento de Gestão de Suprimentos e Contratos
Praça dos Três Poderes, nº.: 1000 – Jardim Marabá – CEP: 18.213-545
Tel. (15) 3376-9552 – Fax (15) 3376-9640

_____ ESTADO DE SÃO PAULO _____

TERMO DE RETIFICAÇÃO DO PROCESSO LICITATÓRIO DO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº. 116/2016 - PROCESSO Nº. 168/2016. OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O SETOR DE ZONOSSES – (SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS) - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - EXCLUSIVO PARA MICROEMPRESAS (ME) E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE (EPP).

Fica o edital retificado nos seguintes termos:

ONDE SE LÊ:

8.9 As empresas vencedoras, para fins de assinatura da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, deverão apresentar:

As empresas vencedoras deverão apresentar:

- O comprovante de Registro do Produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou cópia autenticada da publicação no DOU, dentro do período de validade, quando sujeito a registro.
- Certificado de Boas Práticas de fabricação e controle (BPF e C) vigente, emitido pela ANVISA.
- Autorização de funcionamento da empresa (AFE) do participante da licitação, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA)
- A empresa vencedora deverá apresentar autorização especial de funcionamento quando se tratar de aquisição de medicamento submetido à portaria nº 344 de 11/05/1998.

Observações:

- Cópia do certificado de Registro de Medicamento emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no DOU, com data e número de registro ou ainda pedido de revalidação, hipótese em que deverá ser comprovada a data do último vencimento observando-se sua validade;
- Serão aceitas comprovações de registro dos medicamentos, dentro do seu prazo de validade, através do site da ANVISA na internet.
- Os medicamentos devem atender aos dispostos na Lei 8.078, de 11/09/90 do Código de Defesa do Consumidor.
- Cópia da publicação no DOU da dispensa de Registro de Medicamentos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registros e sim cadastro, observando-se sua validade, quando for o caso:
- A validade mínima dos medicamentos deverá ser de 12(doze) meses.

As empresas distribuidoras vencedoras deverão apresentar ainda:

- Termo de responsabilidade emitido pela distribuidora garantindo a entrega do(s) medicamento(s) no(s) prazo(s) e quantidade(s) estabelecida(s) na licitação.
- No caso do produto importado, será necessário a empresa vencedora apresentar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitida pela autoridade sanitária do país de origem ou o Laudo de Inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira.
- No ato da entrega o medicamento deve apresentar a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigida no rótulo. Deverão ainda estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na Nota Fiscal. O prazo de validade deve ser no mínimo de 12(doze) meses no ato da entrega.
- A emissão de nota fiscal deve ser feito de acordo com o empenho emitido (pelo nome genérico do medicamento).
- No caso de necessidade de troca de marca de produto por falta no mercado, desde que se cumpra o edital em seus critérios a empresa deve comunicar os gestores do contrato para aceitação do



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ITAPETININGA
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
Departamento de Gestão de Suprimentos e Contratos
Praça dos Três Poderes, nº.: 1000 – Jardim Marabá – CEP: 18.213-545
Tel. (15) 3376-9552 – Fax (15) 3376-9640

_____ **ESTADO DE SÃO PAULO** _____

procedimento. O comunicado pode ser feito via e-mail entre ambas as partes de forma de agilizar a entrega.

ANEXO I

• **CONDIÇÕES E EXIGÊNCIAS DO ANEXO I:**

- É obrigatória apresentação de bula do produto.

As empresas vencedoras deverão apresentar:

- O comprovante de Registro do Produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou cópia autenticada da publicação no DOU, dentro do período de validade, quando sujeito a registro.
- Certificado de Boas Práticas de fabricação e controle (BPF e C) vigente, emitido pela ANVISA.
- Autorização de funcionamento da empresa (AFE) do participante da licitação, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA)
- A empresa vencedora deverá apresentar autorização especial de funcionamento quando se tratar de aquisição de medicamento submetido à portaria nº 344 de 11/05/1998.

Observações:

- Cópia do certificado de Registro de Medicamento emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no DOU, com data e número de registro ou ainda pedido de revalidação, hipótese em que deverá ser comprovada a data do último vencimento observando-se sua validade;
- Serão aceitas comprovações de registro dos medicamentos, dentro do seu prazo de validade, através do site da ANVISA na internet.
- Os medicamentos devem atender aos dispostos na Lei 8.078, de 11/09/90 do Código de Defesa do Consumidor.
- Cópia da publicação no DOU da dispensa de Registro de Medicamentos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registros e sim cadastro, observando-se sua validade, quando for o caso:
- A validade mínima dos medicamentos deverá ser de no mínimo 12(doze) meses.

LEIA-SE:

8.9 As empresas vencedoras, para fins de assinatura da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, deverão apresentar:

As empresas vencedoras deverão apresentar:

- O comprovante de Registro do Produto no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), ou cópia autenticada da publicação no DOU, dentro do período de validade, quando sujeito a registro.
- Certificado de Boas Práticas de fabricação e controle (BPF e C) vigente, emitido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).
- Autorização de funcionamento da empresa (AFE) do participante da licitação, emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Observações:

- Cópia do certificado de Registro de Medicamento emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no DOU, com data e número de registro ou ainda pedido de revalidação, hipótese em que deverá ser comprovada a data do último vencimento observando-se sua validade;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ITAPETININGA
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
Departamento de Gestão de Suprimentos e Contratos
Praça dos Três Poderes, nº.: 1000 – Jardim Marabá – CEP: 18.213-545
Tel. (15) 3376-9552 – Fax (15) 3376-9640

_____ **ESTADO DE SÃO PAULO** _____

- Serão aceitas comprovações de registro dos medicamentos, dentro do seu prazo de validade, através do site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) na internet.
- Os medicamentos devem atender aos dispostos na Lei 8.078, de 11/09/90 do Código de Defesa do Consumidor.
- Cópia da publicação no DOU da dispensa de Registro de Medicamentos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registros e sim cadastro, observando-se sua validade, quando for o caso:
- A validade mínima dos medicamentos deverá ser de 12(doze) meses.

ANEXO I

• **CONDIÇÕES E EXIGÊNCIAS DO ANEXO I:**

- É obrigatória apresentação de bula do produto.

As empresas vencedoras deverão apresentar:

- O comprovante de Registro do Produto no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), ou cópia autenticada da publicação no DOU, dentro do período de validade, quando sujeito a registro.
- Certificado de Boas Práticas de fabricação e controle (BPF e C) vigente, emitido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).
- Autorização de funcionamento da empresa (AFE) do participante da licitação, emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Observações:

- Cópia do certificado de Registro de Medicamento emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no DOU, com data e número de registro ou ainda pedido de revalidação, hipótese em que deverá ser comprovada a data do último vencimento observando-se sua validade;
- Serão aceitas comprovações de registro dos medicamentos, dentro do seu prazo de validade, através do site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) na internet.
- Os medicamentos devem atender aos dispostos na Lei 8.078, de 11/09/90 do Código de Defesa do Consumidor.
- Cópia da publicação no DOU da dispensa de Registro de Medicamentos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registros e sim cadastro, observando-se sua validade, quando for o caso:
- A validade mínima dos medicamentos deverá ser de no mínimo 12(doze) meses.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ITAPETININGA
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
Departamento de Gestão de Suprimentos e Contratos
Praça dos Três Poderes, n.º: 1000 – Jardim Marabá – CEP: 18.213-545
Tel. (15) 3376-9552 – Fax (15) 3376-9640

_____ ESTADO DE SÃO PAULO _____

****PELA PRESENTE RETIFICAÇÃO DO EDITAL**, fica alterada a data de abertura do certame para o dia 11.08.2016 às 09:00 horas e o edital com a retificação estão disponíveis no site: www.portal.itapetininga.sp.gov.br/licitacao no ícone Pregão Presencial.

Itapetininga, 22 de julho de 2016.

PAULO CESAR DE PROENÇA WEISS
PREGOEIRO

Local: _____, ____ de _____ de 2016.

Nome por Extenso: _____

RG. n.º: _____

ASSINATURA/CARIMBO

FAVOR RETORNAR FAX COMPROVANDO O RECEBIMENTO DESTES ESCLARECIMENTO ATRAVÉS DO NÚMERO (15) 3376-9639 OU PELO E-MAIL: licitacao@itapetininga.sp.gov.br