



ESTADO DE SERGIPE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CARMÓPOLIS
PREGOEIRA E EQUIPE DE APOIO

ERRATA
TERMO DE RETIFICAÇÃO DO EDITAL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 12/2023-FMS

A Pregoeira e Equipe de Apoio do Fundo Municipal de Saúde de Carmópolis, comunica aos interessados no **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 12/2023-FMS**, cujo objeto é Registro de Preço visando futuras e eventuais aquisições parceladas de **Medicamentos e Soluções Hospitalares** para atender as necessidades do Hospital Municipal e das Unidades de Saúde do Município de Carmópolis/SE, nos termos do Decreto Municipal nº 2971/2012, que processará **RETIFICAÇÃO AO EDITAL** relativo ao Pregão Eletrônico, tendo em vista que em uma reanálise do termo de referência verificou-se a existência de medicamentos Psicotrópicos e em atendimento ao **artigo 2º da Portaria SVS/MS nº 344/98, atualizada pela Resolução – RDC nº 473/2021**, a(s) empresa(s) licitante(s), deverão apresentar a Licença ou Autorização Especial, também conhecida pela sigla AE, emitida pela ANVISA, para a venda de Medicamentos Psicotrópicos, Deste modo, se faz necessária a inclusão de um sub item na qualificação técnica do edital acima especificado conforme os termos a seguir:

RETIFICA-SE: EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 12/2023 - FMS

ONDE SE LÊ:

15.12. A QUALIFICAÇÃO TÉCNICA será comprovada, mediante a apresentação da seguinte documentação:

15.12.1. A comprovação de aptidão supramencionada será feita por **ATESTADO (S) OU CERTIDÃO(S) DE FORNECIMENTO** similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior – fornecimento de medicamentos e/ou soluções, em nome da licitante, fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

15.12.2. **Alvará de Licença de Funcionamento**, em vigor, compatível com o objeto desta licitação.

15.12.3 - **Prova de regularidade com a Vigilância Sanitária** (FEDERAL, ESTADUAL OU MUNICIPAL).

15.12.4. **Autorização de funcionamento** da empresa para a venda de medicamentos, **junto a ANVISA**.

15.12.5 - **Certificado de Registro de Produtos/medicamento emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária** (art. 30, IV da Lei nº. 8.666/93 c/c art. 5º, IV da Portaria nº. 2.814/GM/98, alterada pela Portaria nº. 3.765/MS/98).

15.12.6.1- Se Declarado Dispensado de Registro, deverá ser apresentada a notificação do produto ofertado (emitido pela ANVISA) ou a comprovação de isenção da necessidade do registro no Ministério da Saúde; - As renovações das Autorizações de Funcionamento expedidas pela ANVISA somente serão consideradas válidas mediante apresentação de sua publicação no Diário Oficial da União – DOU.

15.12.5.2. Para uma maior agilidade no processo de conferência, considerando uma grande quantidade de itens, solicitamos que se possível, os licitantes informem o nº do item a que se refere cada registro, bem como informe sobre os produtos que sejam dispensados do referido Registro.

15.13 - Os produtos licitados deverão estar em conformidade com as legislações pertinentes, devidamente registrados no Ministério da Saúde e na ANVISA, conforme sua obrigatoriedade de registro.

LEIA-SE:

15.12. A QUALIFICAÇÃO TÉCNICA será comprovada, mediante a apresentação da seguinte documentação:

15.12.1. A comprovação de aptidão supramencionada será feita por **ATESTADO (S) OU CERTIDÃO(S) DE FORNECIMENTO** similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior – fornecimento de medicamentos e/ou soluções, em nome da licitante, fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

15.12.2. **Alvará de Licença de Funcionamento**, em vigor, compatível com o objeto desta licitação.

15.12.3 - **Prova de regularidade com a Vigilância Sanitária** (FEDERAL, ESTADUAL OU MUNICIPAL).

15.12.4. **Autorização de funcionamento** da empresa para a venda de medicamentos, **junto a ANVISA**.

15.12.4.1 – Os licitantes que participarem dos **itens 28, 36, 50, 56, 69, 70, 71, 73, 76, 83, 93, 98 e 133** deverão apresentar **Autorização de funcionamento da empresa para a venda de medicamentos Psicotrópicos** (art. 30, I da Lei nº. 8.666/93 c/c, Portaria 344/98 e art. 5º, II da Portaria nº. 2.814/GM/98, alterada pela Portaria nº. 3.765/M9S/98).

15.12.5 - **Certificado de Registro de Produtos/medicamento emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária** (art. 30, IV da Lei nº. 8.666/93 c/c art. 5º, IV da Portaria nº. 2.814/GM/98, alterada pela Portaria nº. 3.765/MS/98).

15.12.5.1- Se Declarado Dispensado de Registro, deverá ser apresentada a notificação do produto ofertado (emitido pela ANVISA) ou a comprovação de isenção da necessidade do registro no Ministério da Saúde; - As renovações das Autorizações de Funcionamento expedidas pela ANVISA somente serão consideradas válidas mediante apresentação de sua publicação no Diário Oficial da União – DOU.

15.12.5.2. Para uma maior agilidade no processo de conferência, considerando uma grande quantidade de itens, solicitamos que se possível, os licitantes informem o nº do item a que se refere cada registro, bem como informe sobre os produtos que sejam dispensados do referido Registro.

15.13 - Os produtos licitados deverão estar em conformidade com as legislações pertinentes, devidamente registrados no Ministério da Saúde e na ANVISA, conforme sua obrigatoriedade de registro.

Esta Errata passa a ser parte integrante do Edital do Pregão Eletrônico nº 12/2023.

Permanecem inalteradas as demais informações do edital e seus anexos, inclusive a data de abertura da sessão agendada para o dia **05/10/2023 às 08:30** (oito horas e trinta minutos) no site LICITANET.

Carmópolis/SE, 29 de setembro de 2023.

MARIA ELAINE RODRIGUES RAMOS DA SILVA
Farmacêutica do Fundo Municipal de Saúde

RENIVA PASSOS OLIVEIRA
Pregoeira Oficial