



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
COORDENAÇÃO GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA

ANÁLISE DAS MANIFESTAÇÕES REFERENTE À AUDIÊNCIA PÚBLICA - INSULINA HUMANA NPH 100UI/ml (Tubete 3ml) e INSULINA HUMANA REGULAR 100UI/ml (Tubete 3ml)

EMPRESA NOVO NORDISK (enviado previamente)

1) Considerando a segurança de novos pacientes e para evitar a risco de diferentes insulinas serem confundidas pelos pacientes (por exemplo, a insulina humana NPH com a Rápida ou com a Análogos de Ação Rápida), o Ministério da Saúde permite a inclusão de duas faixas de cores diferenciadas no rótulo, de forma bem discreta, ao lado do rótulo exigido pelo Manual de Identidade Visual? Esta solicitação se direciona a medicamentos que tenham a mesma embalagem, porém moléculas diferentes.

2) Existe alguma expectativa em relação à data do meio?

3) Pedimos que o Ministério informe que tipo de Atestado de Capacidade Técnica será admitido para o fornecimento de tubetes, considerando que se trata da primeira aquisição do Ministério da Saúde deste item e nenhuma empresa seria capaz de cumprir adequadamente esta exigência.

Nossa sugestão é a exclusão deste item do Termo de Referência do edital.

RESPOSTAS/MANIFESTAÇÃO QUANTO AOS ITENS:

1) Conforme consta no Termo de Referência os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 57 de 09/10/2014, que revoga a RDC nº 51/2012 e reestabelece o prazo da RDC nº 21/2012 (Manual de Identidade Visual e rotulagem de medicamentos). A regra estabelecida no Edital é o atendimento de um preceito normativo estabelecido pela ANVISA, deste modo qualquer alteração deve ser reportada à ANVISA a quem compete o regramento quanto rótulos e embalagens.

2) Informamos que não há previsão para abertura do Pregão Eletrônico, tendo em vista que os procedimentos administrativos ainda estão na fase interna.

3) O item referente ao atestado de capacidade técnica será retirado. Trata-se, pois, de um item discricionário relacionado à qualificação técnica. Nesse sentido, foi realizada pesquisa nos bancos de dados referentes às aquisições públicas dos objetos do Termo Referência, não sendo encontrados bens em características e em quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, uma vez que, a aquisição das insulinas NPH e Regular na apresentação frasco de 10 mL já eram de responsabilidade executiva do Ministério da Saúde.