



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 DO PROCESSO ELETRÔNICO DE COMPRAS – PEC 19854 – AGULHA, AÇO INOXIDÁVEL, P/ CANETA APLICADORA, CERCA DE 32 G X 4 MM, CONECTOR LUER LOCK OU SLIP, PROTETOR C/ LACRE, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL.

**EMPRESA BD (enviado previamente)**

Nos itens 6.11 e 6.12 do Termo de Referência nº 4013 solicita-se,

*6.11. As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 - ANVISA;*

*6.12. O produto deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC nº 57 de 09/10/2014).*

Descrições das RDCs solicitadas:

- RDC Nº 47, 08/09/2009: Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.
- RDC Nº 71, 22/12/2009: Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.
- RDC Nº 21, 28/03/2012: Institui o manual de identidade visual de medicamentos do ministério da saúde, e dá outras providências.

Visto que as RDCs citadas estabelecem normas para medicamentos, e as agulhas para caneta são classificadas como materiais de uso médico, solicitamos a adequação para as RDCs pertinentes a regulamentação dos materiais de uso médico. São elas: RDC Nº 185/2001 e RDC nº 40/2015.

### **Sugestões**

#### **Capacitação técnica para os profissionais de saúde**

RESPOSTAS/MANIFESTAÇÃO QUANTO AOS ITENS:

**Quanto às RDC's)** A questão foi verificada junto à ANVISA que orientou quanto ao uso das RDC's 185/2001 e 40/2015. Nesse sentido o TR será modificado de forma a contemplar a normativa pertinente.

**Quanto à sugestão de capacitação técnica).** Ressalta-se que essa questão já foi abordada nos termos de referência para aquisição das insulinas análogas e humanas tubetes de 3 ml nos quais a empresa vencedora deverá orientar quanto ao uso do produto. Tal item também deverá constar no Termo de Referência das agulhas de forma a contemplar essa questão.

## SUGESTÕES DA ASSOCIAÇÃO DE DIABETES JUVENIL – ADJ (enviado previamente)

**Educação para o manuseio da tecnologia.** Ressalta-se que essa questão já foi abordada nos termos de referência para aquisição das insulinas análogas e humanas tubetes de 3 ml nos quais a empresa vencedora deverá orientar quanto ao uso do produto. Tal item também deverá constar no Termo de Referência das agulhas de forma a contemplar essa questão.

## DÚVIDAS ENCAMINHAS DURANTE A AUDIÊNCIA

ENTIDADE/EMPRESA: *BD*  
REPRESENTANTE: *FABRÍCIO A. SIMÕES*  
TELEFONE: *11. 5185. 9869*  
E-MAIL: *FSIMÕES@BD.COM*

→ *Qual a estimativa de volumes por estado?*

→ *Qual é o prazo de entrega e número de entregas?*

→ *A empresa poderá realizar a coleta das NF's atestadas nos estados PJ entrega no depósito financeiro de MS PJ recebimento?*

**Item 1)** A pauta estimada para cada SES estará disponível na publicação do edital.

**Item 2)** Os prazos e número de entregas estão previstas no item 6 do Termo de Referência.

**Item 3)** Referente ao pagamento das notas fiscais a temática será abordada no edital e deverá seguir os critérios constantes na Lei 8666/93.

**DATA: 11/06/2018**

ENTIDADE/EMPRESA: *ADJ - Associação de Diabetes Juvenil*

REPRESENTANTE: *Heather Zanini*

TELEFONE: *(61) 9 9619 435*

E-MAIL: *zanini-hc@gmail.com*

Por meio desse processo o Ministério da Saúde ofertará 223.071.210 unidades de agulha para caneta de insulina para a rede SUS. Estados e Municípios poderão, caso necessário, adquiri-las de forma a complementar a demanda.