

ANEXO 02

- 1 **Autorização de Funcionamento da empresa (AF)**, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, compatível com o objeto dessa coleta de preços. (Cópia da publicação em Diário Oficial da União)

- 2 **Autorização Especial (AE)** expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para empresas que cotarem medicamentos controlados relacionados na portaria 344 de 12/05/98 da SVS/MS. (Cópia da publicação em Diário Oficial da União)

- 3 **Alvará Sanitário Municipal e/ou Estadual**, atualizado, expedido por órgão de saúde competente;

2 DOCUMENTAÇÃO REQUERIDA PARA O ITEM COTADO

- 1 Serão exigidos os seguintes documentos:
 - 1 **Certificado de Registro do Produto junto ao Ministério da Saúde emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou sua publicação no D.O.U.**
 - 2.1.1.1 Se o produto cotado for isento de registro: apresentar certificado de isenção junto ao MS ou sua publicação em D.O.U.

 - 2.1.1.2 Caso o registro do produto estiver vencido ou próximo do vencimento, somente será aceito o protocolo de solicitação de renovação de registro (Formulário de Petição nº 02 do Ministério da Saúde), se o mesmo tiver sido dado entrada 6 meses antes da data do vencimento do produto.

- 2 A qualquer momento, durante o processo de Coleta de Preços, poderão ser solicitados aos proponentes outros documentos comprobatórios de qualidade, como laudos técnicos, certificado de boas práticas de fabricação, *Declaração de Comercialização do Produto em Instituições de Saúde e etc.

**Declaração, emitida pelo distribuidor ou titular do registro do produto no Ministério da saúde, sujeita a comprovação, informando em quais outras instituições, de ramo de atividade semelhante ao CEPON, o item da marca cotada é ou foi utilizado, informando: nome do medicamento, marca e período em que foi comercializado para o órgão de saúde em questão.*