Anexo III

Autodeclaração de Medicamento Nacional (MedNac)

Eu, [_____], portador do CPF nº [____], na qualidade de representante legal da empresa [_____], inscrita no CNPJ sob o nº [___], declaro para os devidos fins que 100% das etapas de produção, compreendendo desde a recepção, armazenamento e pesagem de materiais até a elaboração do granel, o envase e o acondicionamento do produto acabado, dos lotes dos medicamentos relacionados no quadro 1 que serão fornecidos por meio da licitação regida pelo Edital nº [___], ocorreram ou ocorrerão em unidade produtiva situada em território nacional, nos termos da Resolução SEGES-CICS/MGI Nº 4, de 18 de outubro de 2024.

Quadro 1: Relação de itens ofertados, produzidos em território nacional

Nº do item do medicamento indicado no edital do certame	Nome do medicamento	Apresentação Farmacêutica	Código da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM	Número de Registro junto à Anvisa	Nome do detentor do registro do medicamento junto à Anvisa	Nº da página, data de publicação e seção no Diário Oficial da União do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa	Nº da Autorização de Funcionamento da Empresa	Etapa de fabricação em cada planta de produção	CNPJ da Planta de Fabricação	Endereço completo	FDIR - Formulário de informações relativas à documentação de registro*	Data da aprovação do expediente

* Caso inexista, fornecer o documento comprobatório de aprovação das plantas pela Anvisa, com o respectivo número de expediente.

Declaro que as informações fornecidas são verídicas e que a fabricação foi ou será realizada em conformidade com todas as normas e regulamentos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Data e assinatura do representante legal da empresa licitante

Anexo III

Autodeclaração de Insumo Farmacêutico Ativo Nacional (MedIFANac)

Eu, [_____], portador do CPF nº [____], na qualidade de representante legal da empresa [_____], inscrita no CNPJ sob o nº [___], declaro para os devidos fins que a produção dos lotes dos medicamentos relacionados no quadro 1, que serão fornecidos por meio da licitação regida pelo Edital nº [___], ocorreu ou ocorrerá em unidade produtiva situada em território nacional, utilizando exclusivamente Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) cujas etapas produtivas foram ou serão integralmente realizadas em território nacional a partir do material de partida, nos termos da Resolução SEGES-CICS/MGI Nº 4, de 18 de outubro de 2024.

Quadro 1: Relação de itens ofertados, produzidos em território nacional a partir de insumo farmacêutico ativo produzido em território nacional

Nº do item do medicamento indicado no edital do certame	Nome do medicamento	Apresentação Farmacêutica	Código da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM	Número de Registro junto à Anvisa	Nome do detentor do registro do medicamento junto à Anvisa	Nome do IFA acional utilizado na produção do medicamento	Nº da página, data de publicação e seção no Diário Oficial da União do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa	Etapa de fabricação em cada planta de produção	CNPJ da Planta de Fabricação	Endereço	CADIFA - Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo*	Data da aprovação do expediente

* Caso inexista, fornecer o documento comprobatório de aprovação das plantas pela Anvisa, com o respectivo número de expediente.

Declaro que as informações fornecidas são verídicas e que a fabricação foi ou será realizada em conformidade com todas as normas e regulamentos estabelecidos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).