



Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia

C.N.P.J. : 46.439.683/0001-89 - INSC. EST. : ISENTA

OFÍCIO ESPECIAL

PROCESSO N.º 045/2019

EDITAL N.º 036/2019

PREGÃO PRESENCIAL N.º 034/2019

LICITAÇÃO COM COTA RESERVADA.

Assunto: Esclarecimento ao Edital Pregão Presencial nº 034/2019, que tem como objeto: Registro de Preços visando a Aquisição de diversos Medicamentos com entregas parceladas para a Secretaria Municipal de Saúde, pelo período de 12 (doze) meses, nos termos do ANEXO I – DESCRIÇÃO DO OBJETO do presente Edital, solicitado pela Empresa COMERCIAL RIO CLARENSE LTDA

Quanto ao pedido de esclarecimentos formulado pela empresa acima mencionada, o Pregoeiro, consultando as áreas de competência, qual seja, a Secretaria de Saúde, apresenta as respostas ao mesmo, conforme segue:

QUESTIONAMENTO:

Aduz o questionante que no item 8, letra “a” do Anexo I do Edital consta que a empresa deverá apresentar, no ato da entrega dos produtos, Certificado de Boas Práticas de Fabricação expedida pela ANVISA e/ou cópia da publicação no Diário Oficial da União do produto entregue (ou comprovar o pedido de revalidação, protocolado no prazo legal, caso o registro apresente-se vencido).

Acerca dessa exigência informa o questionante que na data de 13/09/2018 foi publicado no Diário Oficial da União a Portaria 2.894 de 12/09/2019, a qual estabelece que nas compras de licitações públicas de medicamentos ficaria revogado a exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária.



Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia

C.N.P.J. : 46.439.683/0001-89 - INSC. EST. : ISENTA

RESPOSTAS:

Inicialmente impende esclarecer, a portaria do Ministério da Saúde, citada no questionamento da empresa, tem motivado críticas da indústria farmacêutica.

Em sua justificativa, o Ministério da Saúde afirma que a aquisição de qualquer medicamento exige o registro do produto na Anvisa. Como o CBPF é documento essencial ao registro, o requisito não teria sido excluído do trâmite de compras, mas sua exigência seria redundante no processo.

Em suma, há duas posições preponderantes, a favor e contra:

- Quem apoia a portaria afirma que não há muito sentido em cobrar o CBPF, pois o certificado já é exigido no processo de registro de medicamento. Para alguns ex-dirigentes da Anvisa, o mais importante é criar uma agenda rigorosa de fiscalização de empresas fornecedoras do SUS. Há ainda o argumento de que o CBPF tem validade de apenas dois anos. Assim, é comum que empresas percam o certificado durante a validade do registro dos medicamentos (até 10 anos).
- Representantes da indústria e alguns funcionários da Anvisa avaliam a dispensa do CBPF como parte de uma série de pressões do governo para corte de custos, que já levou à contratação de empresas que não cumpriram contratos. Em nota conjunta, a indústria afirma que *“pensar apenas em preservar o orçamento, em detrimento da saúde do paciente, é inaceitável”*. Também foi citado que a portaria era barreira contra a falsificação de medicamentos. Há ainda temor de esvaziamento da agência, que teria como passo final a dispensa do registro do medicamento em licitações.

A despeito das posições divergentes, o fato é que a Portaria em questão encontra-se vigente, pelo que, entendemos assistir razão a esse questionante, e informamos que o cumprimento do referido não será mais exigido quando da entrega dos produtos pela(s) empresa(s) vencedora(s) do certame, restando assim excluída do certame o item 8.º a) do Anexo I – Termo de Referência.

Tendo em vista que tal exigência não altera na formulação da proposta de modo a onerar as possíveis licitantes com exigência mais complexas, muito pelo contrário, retirando delas uma



Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia

C.N.P.J. : 46.439.683/0001-89 - INSC. EST. : ISENTA

oneração excessiva, deixamos de conceder novo prazo para realização da licitação, procedendo, somente a uma ampla divulgação do quanto decidido a todos os licitantes que pretendem participar do certame.

Águas de Lindóia, 09 de Abril de 2019.

WELLINGTON DALONSO

Pregoeiro