



Prefeitura Municipal de São Carlos

Divisão de Apoio a Procedimentos Licitatórios

“São Carlos, Capital da Tecnologia”

PREGÃO PRESENCIAL Nº 12/2019

PROCESSO Nº 187/2019

RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Aos 22 (vinte e dois) dias do mês de março do ano de 2019, às 15h00, reuniu-se na Sala de Licitações a Equipe de Apoio ao Pregão Presencial para proceder a análise do Pedido de Esclarecimento enviado por e-mail à Seção de Licitações pela empresa ALFALAGOS LTDA para o pregão em epígrafe, cujo objeto é o de **AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INJETÁVEIS PARA ATENDER A PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS.**

QUESTIONAMENTO

No sub item 16. Para efeitos de validade, serão considerados os últimos cinco anos do Diário Oficial da União. Visto que seria impossível a entrega dos materiais com esta validade, por conta da logística (fabricação --- entrega na empresa Alfalagos --- entrega na prefeitura), com esta situação o prazo de validade dos produtos iria continuar o mesmo?

RESPOSTA DE ACORDO COM A UNIDADE RESPONSÁVEL

(...) o sub item 16 faz referência a validade do registro do insumo ou correlato e não da validade a ser entregue

De acordo com a Lei Federal nº 6360/1976 os registros dos correlatos e insumos emitidos pela ANVISA terão validade de 05 (cinco) anos. Portanto a cada cinco anos a empresa fabricante deverá ter publicação da situação do registro atualizada, mesmo que for apenas revalidação. (Artigo 12 parágrafo 1º).

Assim a empresa participante da licitação poderá anexar cópia de Diário Oficial, de até cinco anos, onde será comprovado o registro ativo do produto. Ou imprimir no próprio site da ANVISA o documento comprovando registro ativo.

Sobre a validade dos produtos a serem entregues mantêm-se o mesmo.

Anexa cópia de trecho da Lei 6360/76:

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976(Publicado no D.O.U. de 24.9.1976, pág. 12647) Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. O Presidente da República, Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

....



Prefeitura Municipal de São Carlos

Divisão de Apoio a Procedimentos Licitatórios

“São Carlos, Capital da Tecnologia”

Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo

...

TÍTULO II

Do Registro

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

Estes esclarecimentos foram encaminhados ao licitante e serão disponibilizados no portal desta Administração, para conhecimento público.

HICARO ALONSO
Pregoeiro

FERNANDO J. A. DE CAMPOS
Membro

LEONARDO RODRIGUES
Membro