



# Prefeitura Municipal de São Carlos

DEPARTAMENTO DE PROCEDIMENTOS LICITATÓRIOS

SEÇÃO DE LICITAÇÕES

*Equipe de apoio ao Pregão Presencial*

"São Carlos, Capital Da Tecnologia"

**PREGÃO PRESENCIAL Nº 34/2019**

**PROCESSO Nº 701/2019**

## **RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

Aos 18 (dezessete) dias do mês de julho do ano de 2019, às 16h30, 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 COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA para o pregão em epígrafe, cujo objeto é o **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DA REMUME PARA ATENDER DEMANDAS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.**

### **QUESTIONAMENTO**

Informamos que na data 13/09/2018 foi publicado em Diário Oficial da União a Portaria 2.894 de 12/09/2018.

\_ “ Artigo 1º Fica REVOGADO o inciso III do artigo 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, publicada no Diário Oficial da União nº 102, Seção 1, de 1º de junho de 1998, página 13, e republicada no Diário Oficial da União nº 221-E, Seção 1, de 18 de novembro de 1998, página 7”.\_

Portanto, de acordo com a Portaria 2.894 na compra de licitações públicas de medicamentos fica REVOGADO a exigência da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/ produtos, emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária.

### **RESPOSTA PELA UNIDADE SOLICITANTE – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

Boa tarde!

Em resposta ao questionamento feito pela empresa Comercial Cirúrgica Rioclarense, podemos responder que:

1 – O processo de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em sua primeira etapa – Regularização Sanitária da Empresa – é OBRIGATÓRIO o FABRICANTE cumprir toda a legislação e possuir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF para que possua o registro do produto pela Anvisa.

2 – Com a PORTARIA Nº 2.894, DE 12 DE SETEMBRO DE 2018 que revoga o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998 – esta, desobriga a exigência de CBPF para as aquisições por licitação, contudo, o medicamento continua sendo obrigatório possuir o registro da ANVISA.

3 – Desta forma, entendemos que para participantes do certame que NÃO FOREM OS FABRICANTES do medicamento licitado, NÃO É OBRIGATÓRIO possuir a CBPF, está apenas sendo EXIGIDA DOS PARTICIPANTES do certame QUE FOREM OS FABRICANTES. E ainda, esclarecido isso, não há necessidade de alteração do edital.

Atenciosamente,

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

ROBERTO C. ROSSATO

Pregoeiro

FERNANDO J. A. DE CAMPOS

Membro

GUILHERME ROMANO ALVES

Membro