



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS**  
**DEPARTAMENTO DE PROCEDIMENTOS LICITATÓRIOS - SEÇÃO DE LICITAÇÕES**  
*Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico*  
São Carlos, Capital da Tecnologia

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 089/2021**

**PROCESSO Nº 406/2021-SMS**

**ID 892268**

**RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

**OBJETO:** REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS REMUME – SOLUÇÕES INJETÁVEIS, PARA ATENDER DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

Aos 10 (dez) dias do mês de setembro do ano de 2021, às 09h10, reuniu-se, na Sala de Licitações a Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico, para responder ao pedido de esclarecimento enviado por e-mail pela empresa **COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA** referente à licitação em epígrafe.

**QUESTIONAMENTOS:**

*"SOLICITA ESCLARECIMENTO referente ao edital, onde exige a apresentação do CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.*

*"B.1.7. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e controle por linha de produção/produto, dentro de seu prazo de validade, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, segundo preconiza o art. 5º, inciso III da portaria no. 2814/GM (Gabinete Ministerial) de 29 de maio de 1998."*

*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 DA UNIDADE RESPONSÁVEL:**

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."

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

Fernando J. A. Campos  
Autoridade Competente

Leandro R. Ferreira  
Pregoeiro

Silvana S. Rosa  
Membro