



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 103/2021

PROCESSO Nº 798/2021-SMS

ID 897569

RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS DA REMUME - DIVERSOS III, PARA ATENDER DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - LICITAÇÃO COM RESERVA DE COTAS PARA LICITANTES ENQUADRADAS NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06, ALTERADA PELA LEI COMPLEMENTAR Nº 147/14 E 151/16.

Aos 05 (cinco) dias do mês de outubro do ano de 2021, às 11h05, 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:

"1 - SOLICITA ESCLARECIMENTO referente ao 1.7 do edital, onde exige a apresentação do **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**.

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

2 - Poderia informar se no ponto abaixo será aceito registro da Internet?

Além da documentação exigida pela lei 8666/93, os licitantes deverão apresentar:

1.1. Certificado de registro dos medicamentos cotados, emitido pela ANVISA/MS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, conforme estabelece o artigo 12 da Lei Federal 6360/76, bem como a Portaria 2.814/GM de 29 de maio de 1.998 – Ministério da Saúde, dentro da validade, e publicação deste registro no Diário Oficial da União. Para efeitos de validade, serão considerados os últimos cinco anos do Diário Oficial da União".

RESPOSTA DA EQUIPE DE APOIO AO SISTEMA INFORMATIZADO DE LICITAÇÕES:

Conforme posicionamento da Unidade Responsável em questionamentos formulados anteriormente:

"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.

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. 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."

"2 - O registro pode ser da internet, do site da ANVISA".

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