



ANALISE E DECISÃO SOBRE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO PRESENCIAL Nº 56/2020

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 112/2020

OBJETO: Aquisição de medicamentos destinados ao Centro de Atenção Psicossocial-CAPS.

SOLICITANTE: Altermed Material Medico Hospitalar Ltda, CNPJ: 00.802.002/0001-02.

Cuida o presente de resposta à pedido de esclarecimento protocolada pela empresa Altermed Material Medico Hospitalar Ltda, CNPJ: 00.802.002/0001-02 ao edital do Pregão Presencial nº 56/2020, do tipo menor preço, cujo objeto é a aquisição de medicamentos destinados ao Centro de Atenção Psicossocial-CAPS.

DOS FATOS:

A requerente solicita esclarecimento acerca da exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme o item 11.1.1.5. do edital.

DA ANÁLISE:

Preliminarmente, verifica-se que a solicitação, ora apreciada, é tempestiva e observa os elementos previstos na legislação aplicável, pelo que deve ser analisada e decidida.

Examinados os objetivos das licitações públicas, impende repisar que elas caracterizam ato administrativo formal, assegurado a todos quantos participem o direito público subjetivo à fiel observância do procedimento estabelecido na Lei 8.666/93 e dos princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Nos procedimentos licitatórios, além do princípio da legalidade, a Administração permanece adstrita aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade para adoção dos critérios a serem estabelecidos no edital, necessários ao atendimento do interesse público.

Feito esse breve enquadramento das licitações públicas, temos a considerar:

Considerando que a Portaria nº 2.894 de 12 de setembro de 2018, REVOGOU o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998 que trata especificamente da exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde em licitações públicas;

Considerando que o Acórdão nº 4778/2016 do TCU, estabelece que: *É ilegal a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) como requisito de habilitação técnica em procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde, pois: a) inexistente previsão específica em lei para tal exigência, afrontando o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993, cuja interpretação deve ser restritiva; b) o CBPF não garante o cumprimento das*



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA DE FREDERICO WESTPHALEN
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e c) constitui exigência excessiva, uma vez que o efetivo registro de medicamentos pressupõe a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação. (Acórdão 4778/2016 – 1ª Câmara – Relator Ministro Bruno Dantas).

Considerando que a Resolução 59 da ANVISA estabelece que:

Art. 1º – Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”, conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os estabelecimentos que armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos deverão, igualmente, cumprir o previsto no Anexo I desta Resolução, no que couber.

§ 2º Outros produtos de interesse para o controle de risco à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS, equiparam-se aos produtos médicos referidos neste artigo, estando sujeitos às disposições desta Resolução.

Considerando que a Anvisa tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, portanto, é a responsável pela fiscalização do cumprimento da legislação pelas empresas fabricantes e fornecedoras de produtos médicos;

Considerando que, mesmo retirando do edital a exigência da apresentação de Certificado de Boas Práticas, todos os fornecedores de produtos médicos, são obrigados a cumprir os requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, conforme expresso na resolução da Anvisa;

Considerando a confirmação de casos de infecção pelo coronavírus em todo o território nacional;

Considerando a expectativa do Ministério da Saúde e do Governo do Estado do Rio Grande do Sul do aumento significativo do número de casos de infecção pelo coronavírus;

Considerando o estado de calamidade pública instituído no Município de Frederico Westphalen/RS, através do Decreto nº 40 de 20 de março de 2020;

Considerando que esta licitação é composta por produtos fundamentais para garantir a continuidade do fornecimento de medicamentos aos Municípios, sendo prejudicial aos usuários a postergação da sessão para aquisição dos medicamentos;

Pelo exposto, esta pregoeira decide por solicitar a retirada do edital de Pregão Presencial nº 56/2020, da exigência da apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle;

Contudo, tendo em vista que todos os fornecedores de produtos médicos, são obrigados a cumprir os requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, conforme expresso nas resoluções da Anvisa, e considerando a situação de calamidade pública instituída no Município, agravada pela chegada do inverno, o que torna imprescindível a disponibilidade de medicamentos e insumos para ser distribuído aos municípios, decido pela manutenção da data



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA DE FREDERICO WESTPHALEN
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

de realização da sessão do Pregão Presencial, no dia 08 de julho de 2020 às 9hs, haja vista que a retirada da exigência não acarreta prejuízo, conforme acima especificado.

Atenciosamente,

Frederico Westphalen, 03 de julho de 2020.

Carina da Silveira

Pregoeira

Portaria nº 36 de 22/01/2020