



ANALISE E DECISÃO SOBRE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO PRESENCIAL Nº 57/2020

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 113/2020

OBJETO: Registro de preços para futura aquisição de medicamentos destinados à Assistência Farmacêutica Básica.

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 57/2020, do tipo menor preço, cujo objeto é a registro de preços para futura aquisição de medicamentos destinados à Assistência Farmacêutica Básica.

DOS FATOS:

A requerente solicita esclarecimento acerca da exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme o item 11.1 letra “F” 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,*



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

da Lei 8.666/1993, cuja interpretação deve ser restritiva; b) o CBPF não garante o cumprimento das 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 57/2020, 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



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

medicamentos e insumos para ser distribuído aos munícipes, decido pela manutenção da data de realização da sessão do Pregão Presencial, no dia 09 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