

Pregão Presencial: 076/2018

Objeto: "AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA A MATERNIDADE, SAÚDE PÚBLICA E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA"

Prezados:

Seguem as respostas aos questionamentos de algumas empresas:

**Questão 01:**

"De acordo como ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA, nota-se que em alguns itens pede marca específica. (segue imagem abaixo)

**ANEXO I**

**TERMO DE REFERÊNCIA**

Objeto: "AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA A MATERNIDADE, SAÚDE PÚBLICA E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA"

**A MATERNIDADE E SAÚDE PÚBLICA**

ITEM	QTDE SAÚDE	QTDE MATER-NIDADE	QUANT TOTAL	UNID	DESCRIÇÃO	REFERENCIA
1	500	700	1.200	AMP	ACETATO DE BETAMETASONA 3 mg (SUSPENSÃO) + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA 3 mg (SOLUÇÃO) – AMP. C/ 1 ml	CELESTONE SOLUSPAN
2	4.500	0	4.500	AMP	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 150 mg – AMPOLA OU SERINGA COM 1 ml	DEPO-PROVERA
3	1.500	0	1.500	FR	ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS; VIT. A e E; LECITINA DE SOJA – FRASCO C/ 200 ml	DERSANI
4	100	300	400	AMP	ÁCIDO TRANEXANICO 250mg/5ml – AMPOLA COM 5 ml	TRANSAMIN

O edital não diz que o processo é de ação judicial, porém alguns itens, informa uma marca específica no campo de referência. Sendo assim, entendemos que essa especificação é somente um exemplo a ser usado para cotação, não para ofertamos exatamente esse produto, ESTAMOS CORRETO?"

**Resposta: Trata-se apenas de referência, será aceita qualquer marca ofertada desde que atenda o descritivo.**

**Questão 2:**

"Vimos, através desta, solicitar esclarecimento no prazo de entrega das seguintes documentações ( Pregão nº 76/2018):

5.5.2 Caberá à empresa vencedora apresentar os seguintes documentos para os itens das quais sagrar-se vencedora, como requisito para assinatura do termo de ajuste:

5.5.2.1 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

5.5.2.2 Licença de Funcionamento Estadual/Municipal (LF);

5.5.2.3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc);

a) os Certificados BPFc tem validade por um ano a partir da data de publicação no DOU.

b) as renovações dessas certificações só são válidas se publicadas no DOU, não havendo nenhum documento que os substitua.

Nota: O Relatório de Inspeção emitido pela VISA local, com parecer conclusivo de que as empresas cumprem com a Boas Práticas de Fabricação, não substitui nem vale como documento de Certificação

da empresa.

c) No caso da empresa licitante ser uma Importadora ou uma Distribuidora, deverá apresentar também o Certificado de BPF do fabricante do produto por ele comercializado.

5.5.2.4 Considerando que todos os medicamentos são obrigatoriamente registrados na ANVISA, será exigida a cópia da publicação no DOU do Registro, observando-se a sua validade.

5.5.2.5 No caso dos medicamentos objeto desta licitação estarem sujeitos a controle especial, será exigida a AFE especial, de acordo com a Portaria 344/01, distribuidores, com a apresentação da cópia da publicação no Diário Oficial da União.

5.5.2.6 Ficará a cargo da empresa licitante provar que o produto não está sujeito ao regime de vigilância Sanitária"

**Resposta: Será dado o prazo de 05 (cinco) dias úteis para a entrega da referida documentação. Somente para o vencedor e dos itens que venceu.**

### **Questão 3:**

"Venho por meio destes solicitar alguns esclarecimentos em relação ao PP supracitado.

Primeiramente em relação a cota reservada, no item 2.4.2.1, diz-se:

**"2.4.2.1 - Não havendo vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal, ou, diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado;"**

Porém, os itens da cota reservada não se encontram na cota principal. Sendo assim, poderíamos cotar os itens?

Outra questão: no termo de referência do edital, consta a coluna "Referência". Precisam ser cotadas as referidas marcas ou podemos apresentar genéricos e similares nestes itens?"

**Resposta: Quanto aos itens da cota reservada, caso não haja ofertas teremos de fracassar pois não existem na cota principal, não sendo possível a atribuição de que trata o item 2.4.2.1 do edital.**

**Podem ser apresentados genéricos ou similares. A marca apresentada é só como referência.**

### **Questão 4:**

*"Conforme nos falamos via fone gostaria de saber por gentileza se os registros, boas práticas, etc devem ser apresentados no dia do certame ou posteriormente. Visto que, no edital se refere a essa apresentação para assinatura do termo de ajuste e diante de tal descritivo ficamos em dúvida em como proceder."*

**Resposta: A apresentação destes documentos será cobrada apenas dos vencedores, portanto somente depois da sessão o pregoeiro convocará os vencedores para a apresentação, dando um prazo de 5 (cinco) dias úteis.**

### **Questão 5:**

"Por gentileza, tenho algumas dúvidas sobre o edital de pregão presencial N.º 076/2018:

- AFE / AE / SIVISA / CBPF / REGISTROS – devem ser entregues somente na assinatura de contrato?
- Os registros devem ser do D.O.U. ou podem ser da Anvisa?

Aproveito para solicitar o envio do arquivo digital de proposta eletrônica do referido edital"

**Resposta: A apresentação destes documentos será cobrada apenas dos vencedores, portanto somente depois da sessão o pregoeiro convocará os vencedores para a apresentação, dando um prazo de 5 (cinco) dias úteis.**

**Podem ser do D.O.U ou da Anvisa.**

**O arquivo digital está no site, juntamente com o edital (no momento que baixou o edital, já baixou os arquivos para proposta eletrônica junto). Não enviamos por e-mail pois tem executável e alguns**

**provedores recusam.**

**Questão 6:**

**SOLICITA ESCLARECIMENTO** referente ao item 5.5.2 do edital, e no Anexo I (item 128) , onde exige a apresentação do **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.**

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: vamos verificar com a área técnica esta questão e na necessidade iremos providenciar retificação do edital. No caso, segunda-feira daremos um posicionamento.**

Atenciosamente,

Marilene Cruz

Pregoeira

(15) 3491-9595 Ramal 184