



Prefeitura Municipal de Birigüi

Estado de São Paulo
CNPJ 46.151.718/0001-80

RESPOSTA À PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

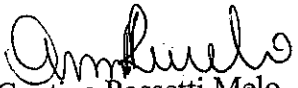
Sirvo-me da presente para informar V.Sa. que com referência ao questionamento efetuado pela empresa SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA em relação ao Edital do Pregão Presencial nº 100/2.012, que objetiva a aquisição de equipamentos médicos e odontológicos, destinados à UBS 2 – Unidade Básica de Saúde do Jardim Toselar e Pronto Socorro – Secretaria de Saúde, temos a seguinte resposta:

Pergunta: Quanto ao Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição é aplicável somente no caso do participante ser um distribuidor, visto que somos fabricantes, possuímos o Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Isto posto, não é aplicável em nosso caso apresentar o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição?

Resposta: Conforme Parecer da Secretaria de Negócios Jurídicos anexo.

Permanecem inalteradas as cláusulas do Edital do Pregão Presencial nº 100/2.012, que objetiva a aquisição de equipamentos médicos e odontológicos, destinados à UBS 2 – Unidade Básica de Saúde do Jardim Toselar e Pronto Socorro – Secretaria de Saúde.

Birigüi/SP, 16 de julho de 2.012.


Andréia Cristina Possetti Melo
Pregoeira Oficial



À Seção de Licitações,

PARECER JURÍDICO

1.1 Trata-se de consulta, encaminhada em 11/07/2012, no período vespertino, sobre pedido de esclarecimento, enviado via fac-símile na mesma data, por SAMTRONIC IND. COM. LTDA., a respeito da exigência da cláusula 5.7.2 do edital do Pregão Presencial nº 100/2012, cujo objeto consiste na aquisição de equipamentos médicos e odontológicos, destinados à Secretaria de Saúde.

1.2 Foi questionado, em síntese, se, para participar da licitação descrita acima, um estabelecimento fabricante deve apresentar o "Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para a Saúde".

1.3 Além disso, resposta a consulta formulada por este órgão à ANVISA concluiu pela autonomia dos órgão licitantes para, respeitada a legislação vigente, dispor sobre as exigências a serem estabelecidas em seus editais licitatórios (documento anexo¹).

1.4 É o relatório.

2.1 Aplica-se a cláusula 15.1 do edital em questão, a qual dispõe sobre a interpretação de suas normas e cujos critérios de igualdade entre os licitantes e de segurança da contratação orientam a metodologia do presente parecer. Assim, o questionamento relatado demanda, inicialmente, o exame da cláusula 5.7.2, no contexto onde está inserida, razão pela qual ela é reproduzida a seguir:

5.7 – Com fundamento na súmula 14 do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, Resoluções nº 59 e 354 e demais normas da legislação sanitária, é indispensável a apresentação de uma declaração que entregará, caso seja vencedora do certame, no prazo de 02 (dois) dias úteis a contar do encerramento da sessão pública em questão, sob pena de decair seu direito de vencedor e aplicação da sanção prevista no artigo 7º da Lei 10.520/02, os seguintes documentos:

5.7.1 – Certificado de Boas Práticas de Fabricação para produtos para saúde;

5.7.2 – Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para produtos para saúde;

2.2 Depreende-se, primeiramente, que, para participar da licitação, apenas é obrigatório **declarar** que entregará os documentos elencados no prazo fixado pela cláusula em questão. Ou seja, o direito de ofertar propostas e lances não depende da apresentação do

¹ <http://www1.anvisa.gov.br/ouvidoria/AcompanharProcedimentoACT.do>



documento, mas da declaração de que o entregará oportunamente. Apenas o vencedor é que deve providenciá-lo tempestivamente, caso ainda não disponha dele, sob pena de sofrer as consequências estabelecidas na própria cláusula.

2.3 Já, avançando para a resposta ao questionamento inicial, procede-se ao exame da Resolução RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002², a qual instituiu o certificado descrito no parágrafo 1.2 acima. Interessa, aqui, a transcrição do seu artigo 2º:

Art. 2º A ANVISA emitirá o Certificado de BPADPS, quando solicitado pela empresa que importa, armazena e distribui produtos para saúde.

Parágrafo único. A concessão do Certificado de que trata este artigo dependerá da verificação, pela autoridade competente, do cumprimento das BPADPS pela empresa solicitante.

2.4 O texto desse dispositivo normativo permite que o comerciante obtenha certificação, após a verificação, pela autoridade sanitária, de que ele cumpre com os requisitos necessários. Essa Resolução, no entanto, não lista esses requisitos, mas, no campo dos seus "considerandos", remete à "Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, da ANVISA, que internalizou a Resolução Mercosul GMC nº 04/95, sobre Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos para a saúde".

2.5 Assim, transcrevem-se os arts. 1º e 2º dessa última resolução da ANVISA³:

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.

(...)

Art. 2º A inspeção dos fornecedores de produtos médicos, será realizada por inspetores da vigilância sanitária do SNVS, que utilizarão os quesitos para "Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", estabelecidos no Anexo II desta Resolução.

2.6 Os anexos I e II mencionados nos dispositivos citados acima, são intitulados, respectivamente, "BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS" e "VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS".

2.7 Desse modo, conclui-se que os requisitos para o comerciante obter a certificação própria de sua situação são, **"no que couber", os mesmos** daqueles com os quais

² http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/354_02rdc.htm

³ http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/59_00rdc.htm



o fabricante deve cumprir.

2.8 Sendo assim, não faria sentido nem seria razoável exigir de um fabricante a certificação de armazenamento e distribuição, pois seria uma informação redundante, que nada acrescentaria para a segurança da contratação que a licitação relatada almeja.

2.9 Aliás, a cláusula editalícia cujo esclarecimento ora é requerido foi motivada por uma impugnação ao edital original, anexada nas fls. 097/114, que, incidentalmente, tratou do presente assunto, conforme trecho reproduzido abaixo (fls. 101):

"Compreende-se, portanto, que a empresa participante, sendo Fabricante ou Distribuidor, que não possuir o referido Certificado **específico da sua situação** (negrito do impugnante), estará violando as normas legais de exigências sanitárias relacionada às boas práticas, o que ensejará a aplicação de penalidades (...)"

2.10 Logo, corrobora-se a interpretação desenvolvida acima, no sentido de que não haveria propósito em exigir de um fabricante uma certificação de comerciante, sobretudo se a segunda se obtém através dos mesmos critérios que a certificação de um fabricante.

2.11 Tal conclusão, porém, não inova em relação ao edital de retificação anexado nas fls. 122/123, na medida em que apenas se baseia em interpretação das próprias normas às quais suas cláusulas fizeram referência. Daí, não se cogitar de nova retificação.

2.12 Além disso, deve-se ressaltar que o raciocínio inverso não é válido. Quer dizer, um comerciante que ofertar determinado produto na licitação deve, se vencedor, apresentar o certificado de boas práticas do respectivo fabricante. Nesse sentido é a orientação de cartilha institucional da ANVISA⁴, reproduzida a seguir:

"No caso do proponente ser uma Importadora ou uma Distribuidora, deverá apresentar também o Certificado de BPF do fabricante do produto por ele comercializado."

2.13 Desse modo, na medida em que as normas sanitárias pertinentes a cada setor da cadeia econômica na qual os licitantes se situarem forem respeitadas, será assegurada a igualdade de oportunidade, assim como a segurança da contratação. Com isso, reputa-se atendido o método interpretativo da cláusula 15.1 do edital e prevenida, em tese, a prática de irregularidade sanitária no atos decorrentes do certame⁵.

⁴ BRASIL. ANVISA. Vigilância Sanitária e Licitação Pública. Brasília : Junho de 2003, p. 17, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/divulga/cartilha_licitacao.pdf>, acessado em 12/07/2012.

⁵ Art. 10 - São infrações sanitárias: (...)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela



3.1 Em conclusão, diante da interpretação desenvolvida e antecipando a tese fixada por esta Secretaria para orientar os atos inerentes ao art. 38, VI da Lei Federal nº 8.666/93, com a responsabilidade profissional⁶ e funcional inerente ao servidor público incumbido da função de prestar consultoria jurídica ao Poder Executivo do Município de Birigui, nos termos do art. 28, II e VIII da Lei Municipal nº 3.042/93, com as alterações da Lei Municipal nº 4.513/05, reputa-se esclarecido o questionamento relatado em 1.2, reforçando que seja seguido, conforme a sistemática que se depreende das Resoluções RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, e nº 354, de 23 de dezembro de 2002, ambas da ANVISA, o procedimento de :

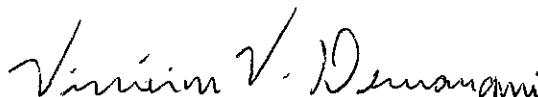
3.1.1 exigir o documento da cláusula 5.7.1 do fabricante que ofertar produto produzido por ele mesmo, sendo dispensável, nesse caso, o documento da cláusula 5.7.2;

3.1.2 exigir, do comerciante, o documento da cláusula 5.7.2 e, também, o documento da cláusula 5.7.1 do fabricante do produto que ele (comerciante) ofertar.

3.2 Finalmente, recomenda-se promover a publicidade do esclarecimento, de acordo com os procedimentos estabelecidos na cláusula 15.5 do edital, assim como no sítio virtual desta Prefeitura.

S.M.J., é o parecer.

Birigui, 16 de julho de 2.012.


VINÍCIUS VENEZIANO DEMARQUI
Portaria nº 930/2.008
OAB/SP nº 267.002

Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

⁶ Art. 1º São atividades privativas de advocacia: (...) II - as atividades de consultoria, assessoria e direção jurídicas. (...) Art. 3º O exercício da atividade de advocacia no território brasileiro e a denominação de advogado são privativos dos inscritos na Ordem dos Advogados do Brasil (OAB). § 1º Exercem atividade de advocacia, sujeitando-se ao regime desta lei, além do regime próprio a que se subordinem, os integrantes da Advocacia-Geral da União, da Procuradoria da Fazenda Nacional, da Defensoria Pública e das Procuradorias e Consultorias Jurídicas dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e das respectivas entidades de administração indireta e fundacional. (...) Art. 31. O advogado deve proceder de forma que o torne merecedor de respeito e que contribua para o prestígio da classe e da advocacia. § 1º O advogado, no exercício da profissão, deve manter independência em qualquer circunstância. § 2º Nenhum receio de desagradar a magistrado ou a qualquer autoridade, nem de incorrer em impopularidade, deve deter o advogado no exercício da profissão. Art. 32. O advogado é responsável pelos atos que, no exercício profissional, praticar com dolo ou culpa. Parágrafo único. Em caso de lide temerária, o advogado será solidariamente responsável com seu cliente, desde que coligado com este para lesar a parte contrária, o que será apurado em ação própria.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Dados Completos do Procedimento número: 434984.

DADOS DO PROCEDIMENTO

Data de cadastro	11/07/2012
------------------	------------

DADOS DO REMETENTE

Nome:	VINÍCIUS VENEZIANO DEMARQUI
CPF/CGC:	30737780800
Endereço:	Rua Santos Dumont, 28
Bairro:	Centro
UF:	SP
Cidade:	BIRIGUI
CEP:	16200085
Fone:	1836436131
Email:	juridico.licita@birigui.sp.gov.br

DADOS DO RECLAMADO

Nome:	PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI
-------	---------------------------------

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

DÚVIDA SOBRE A LEGISLAÇÃO
Por gentileza, tenho uma dúvida sobre a aplicação das normas sobre boas práticas (RDC's 354 e 59). Apesar de consultar a cartilha disponível em , não entendi se, numa licitação pública, o " Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para a Saúde - "CBPADPS" deve ser exigido também de uma fabricante, se esta se propuser a vender diretamente para a Prefeitura. Grato.
Situação: FINALIZADA
Data de Conclusão: : 13/07/2012 00:00:00

LEGENDA DAS SITUAÇÕES:

SEM ANDAMENTO	O Procedimento ainda não foi encaminhado para nenhuma área técnica.
ENCAMINHADA	O Procedimento foi encaminhado para uma das áreas técnicas da agência.
DEVOLVIDA	O Procedimento foi respondido por uma das áreas técnicas e devolvido à Ouvidoria.
FINALIZADA	O Procedimento foi respondido para o remetente ou encerrado devido à falta de informações.
FINALIZADA COM DESDOBRAMENTO	O Procedimento foi parcialmente finalizado.

PARECER DO PROCEDIMENTO

Parecer Final: PREZADO (A) SENHOR (A),

EM RESPOSTA AO SEU QUESTIONAMENTO, VENHO INFORMAR QUE:

QUANTO ÀS LICITAÇÕES PÚBLICAS DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS REALIZADOS PELOS SERVIÇOS PRÓPRIOS, CONVENIADOS E CONTRATADOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS), INFORMAMOS QUE AS EXIGÊNCIAS DOCUMENTAIS DEVERÃO ESTAR EMBASADAS PELA LEGISLAÇÃO VIGENTE, INCLUINDO, AINDA, A PORTARIA Nº 2.814 / 1998.

QUAISQUER OUTRAS QUESTÕES RELATIVAS À PARTICIPAÇÃO DA EMPRESA EM LICITAÇÕES NÃO É COMPETÊNCIA DA ANVISA, SENDO A MESMA RESPONSÁVEL SOMENTE PELA EMISSÃO DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS, APÓS A VERIFICAÇÃO DOS REQUISITOS PARA TANTO.

ESCLARECEMOS, AINDA, QUE FOGE À COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA INTERVIR NOS PROCESSOS LICITATÓRIOS DOS ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS, TENDO EM VISTA QUE OS MESMOS POSSUEM AUTONOMIA PARA ELABORAR SEUS PROCEDIMENTOS, OBSERVADA A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

ATENCIOSAMENTE,
ANVISA ATENDE
CENTRAL DE ATENDIMENTO
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
0800 642 9782
WWW.ANVISA.GOV.BR

SIGA A ANVISA: WWW.TWITTER.COM/ANVISA_OFICIAL

ESTE ENDEREÇO ELETRÔNICO ESTÁ HABILITADO APENAS PARA ENVIAR E-MAILS. CASO DESEJE ENTRAR EM CONTATO

COM A CENTRAL, FAVOR LIGAR NO 0800 642 9782 OU ACESSAR O FALE CONOSCO , DISPONÍVEL NO PORTAL DA ANVISA (LINK: WWW.ANVISA.GOV.BR/INSTITUCIONAL/FALECONOSCO/FALECONOSCO.ASP). AS LIGAÇÕES PODEM SER FEITAS DE SEGUNDA A SEXTA - FEIRA, DAS 7H30 ÀS 19H30, EXCETO FERIADOS.

COORDENAÇÃO DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO

CLASSIFIQUE A RESPOSTA SOBRE SUA RECLAMAÇÃO

Avaliação: BOA

Gravar avaliacao

Imprimir

Copyright © 2000 - ANVISA

Busca | Mapa do Site



Vmm