

Pregão Eletrônico

▪ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

DECISÃO DO PREGOEIRO: NÃO PROCEDE

A empresa recorrente se insurgiu contra inabilitação por motivo de não cumprimento da cláusula editalícia "9.11.3. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE".

A arguição recursal afirma que a recorrente apresentou o documento que comprova a certificação de boas práticas de fabricação e controle. Contudo, o fornecedor DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI não apresentou o certificado descrito na cláusula 9.11.3 do edital, mas sim o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente).

Os dois certificados – CBPDA e CBPF – são documentos comprobatórios diferentes. Tais instrumentos de certificação não se confundem, como bem preleciona a RESOLUÇÃO - RDC Nº 39, DE 14 DE AGOSTO DE 2013, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A alegação da empresa, em razões recursais, ainda fez menção a uma Resolução que em nada se relaciona com a aferição do já mencionado Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle. Segue a reprodução, na íntegra, da Resolução aludida pela empresa DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI em sede de recurso:

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.012, DE 19 DE ABRIL DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

Fonte para consulta da Resolução 1.012/2018:

https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/11569317/do1-2018-04-24-resolucao-re-n-1-012-de-19-de-abril-de-2018--11569313

Todos os documentos relativos à qualificação técnica da empresa recorrente foram minuciosamente analisados, inclusive contando com o apoio de técnicos da área de saúde – em estrita observância ao Artigo 17, Inciso VII, Parágrafo único do Decreto Federal 10.024/2019.

Destarte, nego provimento ao recurso, razão pela qual está mantida a decisão do Pregoeiro. Submeto a decisão para Autoridade Superior, com fulcro no Artigo 13, Inciso IV, do Decreto Federal 10.024/2019.

Fechar