



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

DESPACHO

De: SUPEL-DELTA

Para: SESAU-NP

Processo Nº: 0036.106220/2022-52

Assunto: **Manifestação para o item 17**

Senhor(a),

Encaminhamos o Processo Administrativo referente ao **PE Nº. 134/2023/SUPEL/RO**, para conhecimento e deliberação referente as alegações contidas no e-mail enviado pela empresa **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA** (0038934389), para o **item 17**, eis o teor:

Prezado Sr. Pregoeiro Ivani, boa tarde! Conforme poderá ser observado no print abaixo para o **ITEM 17(PANTOPRAZOL)**, o licitante **HM CIRURGICA**, em sua proposta de preços, colocou o produto da **MARCA BL** registro do produto, o mesmo colocou o registro da **MARCA CRISTÁLIA**, em desacordo com sua proposta. Desta forma, solicitamos que seja analisado e sua proposta desclassificada para o referido item.

Agrademos à atenção!

Enfatizo que a SESAU-NP, **tem autonomia quanto à aplicação de diligência juntamente a empresa**, visto se tratar de assunto técnico do objeto.

Atenciosamente.

Porto Velho/RO, data e hora do sistema

IVANIR BARREIRA DE JESUS

Pregoeira - SUPEL/RO



Documento assinado eletronicamente por **Ivanir Barreira de Jesus, Pregoeiro(a)**, em 28/06/2023, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0039511928** e o código CRC **D9F44EE5**.

Referência: Caso responda esta Despacho, indicar expressamente o Processo nº 0036.106220/2022-52

SEI nº 0039511928



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA

Secretaria de Estado da Saúde - SESAU
 Coordenadoria de Gestão e Assistência Farmacêutica - SESAU-CGAF

Parecer nº 5/2023/SESAU-CGAF

PARECER RATIFICADOR

EMPRESA 01: HM CIRURGICA LTDA - CNPJ: 30.981.531/0001-73							
ITEM	MEDICAMENTO SOLICITADO	PROPOSTA OFERTADA	FABRICANTE	REGISTRO	RESULTADO DA ANÁLISE TÉCNICA	PREÇO UNITÁRIO OFERTADO(R\$)	PREÇO UNITÁRIO CMED VIGENTE
17	PANTOPRAZOL SOLUÇÃO INJETÁVEL 40mg, FRASCO/AMPOLA	PTZOL 40 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL AMP VD AMB X 10 ML	CRISTÁLIA	102980519	DE ACORDO COM O SOLICITADO	5,03	R\$ 78,44
OBS1 : O ITEM 17 A EMPRESA CITOU E ANEXO O REGISTRO DA ANVISA DA MARCA CRISTÁLIA, NÃO HAVENDO DIVERGÊNCIA QUANTO AO SOLICITADO E OFERTADO.							

Porto Velho, 28 de junho de 2023.

MAÍRA OLIVEIRA NERY
 FARMACÊUTICA



Documento assinado eletronicamente por **MAÍRA OLIVEIRA NERY, Chefe de Unidade**, em 28/06/2023, às 16:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0039513245** e o código CRC **7FAEAD04**.



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

DESPACHO

De: SESAU-CGAF

Para: SUPEL-DELTA

Processo Nº: 0036.106220/2022-52

Assunto:

Senhores,

Indicamos que a análise técnica, desta setorial, se baseia nas informações e anexos extraídos do sistema Comprasnet, inseridos no sistema SEI, para qual a **proposta documental** apresentada pela empresa HM CIRÚRGICA LTDA (0039146328), demonstra compatibilidade entre o Registro na ANVISA do produto **ofertado formalmente** com demais documentos apresentados. E neste caso atendendo ao solicitado, nos termos do parecer ratificador nº5 0039513245.

Atenciosamente.



Documento assinado eletronicamente por **MAÍRA OLIVEIRA NERY, Chefe de Unidade**, em 28/06/2023, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0039513632** e o código CRC **0FC1B0F7**.

Referência: Caso responda esta Despacho, indicar expressamente o Processo nº 0036.106220/2022-52

SEI nº 0039513632



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

DESPACHO

De: SUPEL-DELTA

Para: SESAU-NP

Processo Nº: 0036.106220/2022-52

Assunto: **Manifestação referente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da FABRICANTE BERGAMO.**

Senhor(a),

Encaminhamos o Processo Administrativo referente ao **PE Nº. 134/2023/SUPEL/RO**, para conhecimento e deliberação referente as alegações contidas no e-mail enviado pela empresa **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA** (0039536888), eis o teor:

Venho alertá-la para a empresa HM CIRURGICA LTDA A empresa HM CIRURGICA LTDA cotou BERGAMO e; NÃO ENVIOU Certificado de Boas Práticas de Fabricação, da FABRICANTE BERGAMO.

Conforme requisito fundamental do edital.

Peço gentilmente, que verifique este detalhe, para que futuramente não ocorra problemas.

Destaco que nos subitens 9.6.7 e 9.6.8 do item 9 do Termo Referência, dentre os requisitos de **RECEBIMENTO E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DOS OBJETOS**, está elencada a seguinte informação, eis o teor:

9.6.7. Cópia do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação** e Controle de Linha de Produção/Produto e/ou sua publicação no DOU com vigência atualizada, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, conforme Portaria GM/MS N. 2.814/98, Artigo 5., Inciso III;

9.6.8. No caso do produto Importado também é necessário a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, acompanhado de tradução para a língua portuguesa, realizada.

Enfatizo que a SESAU-NP, **tem autonomia quanto à aplicação de diligência juntamente a empresa**, visto se tratar de assunto técnico do objeto.

Atenciosamente.

Porto Velho/RO, data e hora do sistema

IVANIR BARREIRA DE JESUS

Pregoeira - SUPEL/RO



Documento assinado eletronicamente por **Ivanir Barreira de Jesus, Pregoeiro(a)**, em 29/06/2023, às 11:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0039537581** e o código CRC **55267443**.

Referência: Caso responda esta Despacho, indicar expressamente o Processo nº 0036.106220/2022-52

SEI nº 0039537581



Núcleo de Atendimento <atendimentosupel@gmail.com>

PREGÃO ELETRÔNICO 134/2023/SUPEL/RO

2 mensagens

João Victor pereira <joaovictorpereira1914@gmail.com>

28 de junho de 2023 às 14:01

Para: "atendimentosupel@gmail.com" <atendimentosupel@gmail.com>

Boa tarde, Sra Pregoeira Ivanir Barreira!

Venho alertá-la para a empresa **HM CIRURGICA LTDA**

A empresa HM CIRURGICA LTDA cotou BERGAMO e;

NÃO ENVIOU Certificado de Boas Práticas de Fabricação, da FABRICANTE BERGAMO.

Conforme requisito fundamental do edital.

Peço gentilmente, que verifique este detalhe, para que futuramente não ocorra problemas

Agradeço a você e sua equipe pela atenção.

att,
João Victor Pereira.

Núcleo de Atendimento <atendimentosupel@gmail.com>

29 de junho de 2023 às 10:28

Para: João Victor pereira <joaovictorpereira1914@gmail.com>

Prezado Licitante, Bom dia.

Acusamos o recebimento e informamos que este certame encontra-se em fase de análise das propostas/habilitação, agradecemos a informação referente aos documentos mencionados, iremos analisar minuciosamente e nos atentar aos pontos informados em vosso e-mail.

Sem mais para o momento, ficamos à disposição.

Atenciosamente,
[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

*Marcos F. Santos
Central de Atendimento/SUPEL/RO
Complexo Rio Madeira - Ed. Rio Pacaás Novos - 2º Andar
Porto Velho, Rondônia.
(69) 3212-9243*



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

DESPACHO

De: SESAU-CGAF

Para: SUPEL-DELTA

Processo Nº: 0036.106220/2022-52

Assunto: **Manifestação referente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da FABRICANTE BERGAMO.**

Senhor Pregoeira,

Em atenção ao Despacho SUPEL-DELTA (0039537581) o qual encaminhou alegações referente ao **PE Nº. 134/2023/SUPEL/RO**, para conhecimento e deliberação referente as manifestações contidas no e-mail enviado pelo e-mail (0039536888), cujo teor é:

Venho alertá-la para a empresa HM CIRURGICA LTDA A empresa HM CIRURGICA LTDA cotou BERGAMO e; NÃO ENVIOU Certificado de Boas Práticas de Fabricação, da FABRICANTE BERGAMO.

Conforme requisito fundamental do edital.

Peço gentilmente, que verifique este detalhe, para que futuramente não ocorra problemas.

Destacando que nos subitens 9.6.7 e 9.6.8 do item 9 do Termo Referência, dentre os requisitos de **RECEBIMENTO E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DOS OBJETOS**, está elencada a seguinte informação, eis o teor:

9.6.7. Cópia do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação** e Controle de Linha de Produção/Produto e/ou sua publicação no DOU com vigência atualizada, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, **conforme Portaria GM/MS N. 2.814/98, Artigo 5., Inciso III;**

9.6.8. No caso do produto Importado também é necessário a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, acompanhado de tradução para a língua portuguesa, realizada.

Quanto as alegações realizadas pela e-mail (0039536888), esta área técnica indica que a norma que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e/ou Armazenagem é a [RDC nº 497/2021](#). A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da [Lei nº 6.437/1977](#), sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Considerando que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. As empresas produtoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem, obrigatoriamente,

cumprir com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Anvisa. Entretanto, **não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas para o seu regular funcionamento e comercialização dos produtos.**

O CBPF é indispensável para o registro de medicamentos. Desta forma, ainda que não seja exigido o CBPF no momento de habilitação dos licitantes, os fabricantes dos medicamentos devem observar os requisitos para a certificação previstos na RDC/ANVISA 39/2013, haja vista ser expressamente proibida a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, sem o devido registro perante o Ministério da Saúde, de acordo com o definido no art. 12 da Lei 6.360/1976.

O CBPF é exigido para fins de aceitação, pela Administração, dos produtos adquiridos e, não como requisito de habilitação nos procedimentos licitatórios, em consonância com o disposto no art. 30 da Lei 8.666/1993. E neste caso as medidas administrativas concernentes deverão ser adotadas.

Atenciosamente.

Elaborado por:

Raquel Jorge da Costa

Farmacêutica

Coordenadora Adjunta - CGAF

De acordo;

MAÍRA OLIVEIRA NERY

COORDENADORA -CGAF



Documento assinado eletronicamente por **Raquel Jorge da Costa, Coordenador(a) Adjunto(a)**, em 29/06/2023, às 12:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **MAÍRA OLIVEIRA NERY, Chefe de Unidade**, em 29/06/2023, às 12:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0039540216** e o código CRC **05C4B07C**.