



241
Jéssica

Processo: 9406/2023

Pregão Eletrônico: 055/2023

Objeto: CONTRATAÇÃO EXCLUSIVA DE MICROEMPRESA OU EMPRESA DE PEQUENO PORTE PARA AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E CORRELATOS PARA ATENDIMENTO DA DEMANDA DA CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO (CAF).

ANÁLISE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Em conformidade com o despacho constante a folha 240 foi realizada a Análise de Qualificação Técnica (item 12.5.3, alínea "b, c, d" do Edital).

12.5.3 - Qualificação Técnica

b) Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa licitante (estabelecimento que irá fornecer os medicamentos) para comprovar que o mesmo encontra-se legalmente regularizado junto ao órgão de saúde competente do Estado ou Município de origem, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº 6.360/76 (art. 2º), Decreto 8.077/2013, (art. 2º) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.

c) Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa licitante vencedora, expedida pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e cópia da publicação no "Diário Oficial da União", conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº 8.077/2013 (art. 2º), Lei Federal nº 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98.

c.1) Quando se tratar de medicamento constante na relação do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial aprovadas pela Portaria nº. 344/98 de 12/05/98 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, também deve ser apresentada a Autorização Especial da empresa vencedora.

d) Certificado de Registro do medicamento/produto, emitido pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia da publicação no "Diário Oficial da União" relativamente ao registro do medicamento/produto (quando aplicado).

d.1) Caso o prazo de validade esteja vencido deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no "DOU" acompanhado do pedido de revalidação "FP 1" e "FP 2", datado com antecedência máxima de 12 (doze) meses e mínima de 06 (seis) meses da data do vencimento do registro, na forma do art. 8º, §2º ao §6º do Decreto Federal nº. 8.077/2013.



d.2) Caso o produto cotado seja dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, o proponente deve apresentar cópia do ato que isenta o produto de registro;

d.3) Preferencialmente, a cópia dos Registros de Medicamentos ou publicações no DOU e/ou os impressos por meio eletrônico dos sites oficiais deverão ser identificados com o número do item a que se refere, a fim de facilitar a análise da documentação.



243
Bianca

EMPRESA: RLB COMERCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA
ITENS/LOTES: 02
QUALIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM 12.5.3 "b", "c" e "d" DO EDITAL
ANÁLISE QUANTO AOS ITENS "b" e "c" <ul style="list-style-type: none">▪ Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária): validade 04/01/2024 (fl. 239);▪ Autorização de Funcionamento (AFE): ATIVO (fl. 239).
ANÁLISE QUANTO AO ITEM "d" <ul style="list-style-type: none">▪ Item/lote 02: A licitante não apresentou Certificado de Registro da ANVISA para o item restando DESCCLASSIFICA-LA quanto ao ITEM 12.5.3 "d" DO EDITAL.
RESULTADO GERAL (ANÁLISE DE PREÇOS + ANÁLISE TÉCNICA)
<ul style="list-style-type: none">▪ Itens/lotes CLASSIFICADOS: -▪ Itens/lotes DESCCLASSIFICADOS: 02.

EMPRESA: BRAXTER HOSPITALAR LTDA
ITENS/LOTES: 01, 03.
QUALIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM 12.5.3 "b", "c" e "d" DO EDITAL
ANÁLISE QUANTO AOS ITENS "b" e "c" <ul style="list-style-type: none">▪ Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária): validade 30/04/2024 (fl. 239);▪ Autorização de Funcionamento (AFE): ATIVO (fl. 239).
ANÁLISE QUANTO AO ITEM "d" <ul style="list-style-type: none">▪ Item/lote 01: Registro da ANVISA do laboratório HADASSAH COMESTICOS LTDA encontra-se ATIVO com validade para 19/09/2026, classificação de risco IV (máximo risco) (fl. 239) restando CLASSIFICA-LA quanto ao ITEM 12.5.3 "d" DO EDITAL.
OBSERVAÇÃO <p>De acordo com a Lei de Licitações, a proposta que desviar-se do pedido em edital deverá ser desclassificada como versa o inciso I do artigo 48 da Lei 8666/93, que regra:</p> <p>Art. 48. Serão desclassificadas:</p> <p>I - as propostas que não atendam às exigências do ato convocatório da licitação.</p> <p>Objetiva-se que por esse princípio que a Administração bem como os licitantes não se afastem dos ditames fixados no ato convocatório. Logo, sobre esta óptica, poderíamos dizer que a proposta necessariamente deverá ser considerada desclassificada.</p> <p>Contudo, não devemos desconsiderar o interesse público envolvido atendendo ao princípio da</p>



244
JW

economicidade. A licitante BRAXTER HOSPITALAR LTDA foi vencedora do certame com um produto superior ao exigido em edital e com menor valor, o que nos leva analisar se a divergência apresentada altera a essência do produto que a Administração pretende adquirir.

O produto em questão, item/lote 01 ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS (AGE) foi solicitado em edital com a seguinte especificação:

“ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS (AGE) COMPOSIÇÃO: COMPOSTO DOS ÁCIDOS CAPRÍLICO, CÁPRICO, LÁURICO, COMPONENTES: LINOLÉICO, LECITINA DE SOJA ASSOCIADOS COM VITAMINAS A E E; APRESENTAÇÃO: LOÇÃO OLEOSA; CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: REGISTRO NA ANVISA COMO CORRELATO CLASSE DE RISCO III (ALTO RISCO).”

Os produtos para saúde classificados com grau de risco III e IV, submetem-se à registro na ANVISA com as mesmas exigências quanto à rótulo, etiqueta, instrução de uso, relatório técnico, Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) e outros, conforme Resolução ANVISA RDC nº185/01.

A marca proposta pela licitante, HADASSAH COSMÉTICOS LTDA, apresenta os mesmos componentes e classificação de risco IV (máximo risco) superior ao exigido em edital. De modo que, podemos concluir que a marca ofertada não afeta a natureza do produto solicitado em edital restando **CLASSIFICA-LA**.

- **Item/lote 03:** Produto de Notificação Simplificada junto a ANVISA, laboratório VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA encontra-se **ATIVO**, validade para 20/02/2019 (fl. 239) restando **CLASSIFICA-LA** quanto ao ITEM 12.5.3 “d” DO EDITAL.

RESULTADO DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- Itens/lotos **CLASSIFICADOS:** 01, 03.
- Itens/lotos **DESCCLASSIFICADOS:** -

RESULTADO GERAL (ANÁLISE DE PREÇOS + ANÁLISE TÉCNICA)

- Itens/lotos **CLASSIFICADOS:** 01, 03.
- Itens/lotos **DESCCLASSIFICADOS:** -



Prefeitura Municipal de Presidente Kennedy
Secretaria Municipal de Saúde
Estado do Espírito Santo
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

245
Jaw

Diante da Análise Técnica foram **CLASSIFICADOS** os itens/lotes **01, 03 e DESCCLASSIFICADO** o item/lote **02**.

Após análise das documentações referente à Qualificação Técnica das licitantes, encaminho a presente análise para o Pregão para prosseguimento.

Presidente Kennedy, 13 de dezembro de 2023.

Mayara de Oliveira Santos

CRF/ES: 5354

Farmacêutica/CAF