



**PROCESSO Nº 2021020233**

**PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 36/2021**

**ASSUNTO:** solicita eventual aquisição de medicamentos e materiais médico hospitalares para consumo das unidades de saúde da rede pública municipal

**PARECER TÉCNICO GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Senhor Pregoeiro,

Em resposta ao pedido de esclarecimento enviado a esta Gerência através de e-mail sobre o certame licitatório na modalidade de Pregão Presencial nº 36/2021 apresentado pela empresa Supermédica Distribuidora Hospitalar, referente a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para todos os medicamentos licitados, informamos que o CBPF é o documento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, atestando que determinada indústria cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado é emitido por unidade fabril, contemplando as linhas de produção, formas farmacêuticas, classes terapêuticas especiais e/ou classes de risco de produtos para as quais a empresa foi inspecionada, e se aplica a várias atividades de empresas, incluindo as fabricantes de Medicamentos e produtos para a Saúde localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países.

A norma que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e/ou Armazenagem é a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 497, de 20 de maio de 2021.

Infere-se que os medicamentos cujas indústrias farmacêuticas possuem CBPF foram inspecionados pelos fiscais da ANVISA, e há comprovação de sua segurança, qualidade e eficácia terapêutica, de modo que podem ser utilizados pela população, fato que não é possível afirmar quando se trata de fabricantes que não apresentam comprovação de boas práticas de fabricação.

Como o acesso à saúde integral é obrigação do Estado e direito dos cidadãos, conforme determinado na Constituição Federal de 1988, se faz necessário prezar pela qualidade e resolubilidade das ações e serviços prestados aos usuários do SUS, bem como pela qualidade e segurança terapêutica dos medicamentos e insumos ofertados à população, de modo que mesmo com a revogação da obrigatoriedade da exigência de apresentação do CBPF proposto pelo Ministério da Saúde, no âmbito do município de Luziânia, dispomos da Portaria SMS nº382 de 11 de julho de 2019, que determina a



obrigatoriedade da apresentação de tal documento vigente, pois entendemos ser de fundamental relevância a exigência, para assegurar aos usuários dos serviços e unidades de saúde do município, que tenham acesso a medicamentos seguros e de qualidade, comprovadamente através de inspeção do órgão regulador nacional.

Salienta-se que a missão da ANVISA, é a “de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços”, de modo que “a vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade”, conforme definido na cartilha da ANVISA intitulada Vigilância Sanitária e Licitação Pública, disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/cartilha\\_licitacao.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/cartilha_licitacao.pdf).

Assim, a não apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para a linha de produção correspondente no processo licitatório para aquisição de medicamentos, ocasionará a desclassificação da empresa licitante no item em questão.

Luziânia, 17 de junho de 2021.

**CONSUELO VAZ TORMIN**

*Gerente de Assistência Farmacêutica*

*CRF 10430 / GO*

*Matrícula 8225*

**PORTARIA SMS Nº 382 DE 11 DE JULHO DE 2019.**

O Secretário Municipal de Saúde, no uso de suas atribuições que lhes são conferidas pelo Decreto nº 33 de 15 de janeiro de 2013, visando organizar e otimizar os serviços de saúde, e

considerando a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos,

considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica,

considerando a necessidade de criar mecanismos que contribuam para a melhoria contínua da gestão dos serviços de saúde e da qualidade da assistência à saúde prestada aos pacientes;

considerando a necessidade de normatizar procedimentos referentes aos processos licitatórios no âmbito do Município de Luziânia-GO, a fim de assegurar à população assistida nas unidades públicas de saúde, medicamentos seguros, eficazes, resolutivos e de qualidade,

**RESOLVE:**

I – Determinar que no âmbito do Município de Luziânia-GO, todas as aquisições públicas de medicamentos serão feitas mediante a apresentação do Registro vigente dos Medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente emitido pela ANVISA para a correspondente linha de produção;

II – Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando disposições em contrário.

**GABINETE DO SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE**, aos 11 (onze) dias do mês de julho de 2019.

**WATHERSON RORIZ DE OLIVEIRA**  
*Secretário Municipal de Saúde*

*Watherson Roriz de Oliveira*  
Secretário Municipal de  
Saúde