



Processo nº 049/2023
Procedimento Nº 007/2023
PREGÃO ELETRÔNICO (SRP) Nº 007/2023

Resposta ao questionamento realizado pela empresa:

A PREFEITURA MUNICIPAL DE BOQUEIRÃO DO PIAUÍ, por meio de sua Comissão de Licitações e Contratos, através do pregoeiro legalmente responsável pelo procedimento em epígrafe, vem, apresentar resposta ao questionamento realizado pela empresa **M. A. M COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, que se manifestou no sentido ter o interesse em impugnar o ato convocatório conforme transcrição abaixo:

*“GOSTARÍAMOS DE IMPUGNAR O REFERIDO EDITAL, POIS NO MESMO SE ENCONTRA UM ERRO QUE ATRAPALHA A PARTICIPAÇÃO.
NO LOTE 2 HÁ O ITEM 37 (RANITIDINA 50 MG/ML 2 ML - INJETÁVEL), E O REFERIDO ITEM ENCONTRA - SE COM SUA FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO, MANIPULAÇÃO E PROPAGANDA TOTALMENTE PROIBIDAS CONFORME A RESOLUÇÃO-RE Nº 3.259/2020 DA ANVISA.
SE TRATANDO DE UMA DISPUTA POR LOTE, O FATO DE HAVER UM PRODUTO COM COTAÇÃO IMPOSSIBILITADA, TORNA IMPOSSÍVEL A PARTICIPAÇÃO, PREJUDICANDO O EFETIVO DESENVOLVIMENTO DO PROCESSO.
REQUEREMOS ASSIM QUE SEJA REFORMADO O REFERIDO TERMO DE REFERENCIA.”*

Diante dessa manifestação acima o pregoeiro responsável encaminhou o processo ao setor jurídico da Prefeitura Municipal de Boqueirão do Piauí que por sua vez passou a analisar os pontos levantados e emitir um parecer acerca de tal situação levantada pelo licitante.

CONSIDERANDO: Que a Prefeitura Municipal de Boqueirão do Piauí sempre realizou seus procedimentos de licitação sem qualquer vício de forma ou formato;

CONSIDERANDO: Que essa Administração pública sempre esteve pautada nos princípios da legalidade, isonomia, impessoalidade, moralidade, probidade administrativa e ainda o seu poder de autotutela, passa a decidir sobre o referido questionamento e fundamentar seu posicionamento em definitivo.

Inicialmente é preciso esclarecer do que se trata a descontinuidade de um produto conforme levantado pelo licitante que se manifestou no sentido de impugnar o edital.

A descontinuidade do produto é justamente a suspensão na fabricação de determinado produto, podendo tal suspensão se dar de forma definitiva ou temporária, podendo tal situação ser



verificada inclusive em resoluções da Anvisa que regulam o controle de fabricação dos medicamentos pós registro. Vejamos:

RDC nº 73 de 7 de abril de 2016

Art. 5º [...]

§ 2º Em caso de indeferimento, as condições anteriores à mudança deverão ser restabelecidas imediatamente após a manifestação da Anvisa ou a fabricação do medicamento **deverá ser temporariamente descontinuada.**

Como verificado acima, a descontinuidade de produção de um medicamento se dá de forma definitiva ou temporária e pode ser determinada pela Anvisa em razão de algum problema com a matéria prima ou outro qualquer que implique na qualidade de fabricação do medicamento, bem como pode se dar de forma unilateral pelo laboratório fabricante que por sua vez deve comunicar a Anvisa da suspensão dessa produção.

Diário Oficial ISSN 1677-7042 Nº 159, quarta-feira, 19 de agosto de 2020, foi publicado a seguinte norma:

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.088, DE 18 DE AGOSTO DE 2020 O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 702, de 10 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 49, de 12 de março de 2020, Seção 1, página 210. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO 1. Empresa: Todas as empresas, independente da Natureza da atividade, de Insumos Farmacêuticos e Medicamentos Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA (TODOS OS LOTES COMERCIALIZADOS NO BRASIL); Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico Expediente nº: 2672987/20-3 Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva Ações de fiscalização revogadas: **Suspensão** - Comercialização, Distribuição, Uso Motivação: Foi identificada a possibilidade de formação da substância NDMA no insumo farmacêutico ativo Cloridrato de Ranitidina, originada pela degradação da própria molécula, de forma espontânea, dentro das formulações, não sendo até o momento identificada uma possibilidade para a estabilização da molécula frente a essa degradação. Desta forma, revoga-se a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 702, de 10 de março de 2020, com publicação de outra resolução que proíbe o referido fármaco de forma ampla.

Como visto, a determinação da ANVISA é de suspensão da comercialização, distribuição e uso da medicação Ranitidina e não de cancelamento/ anulação de registro da referida medicação.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BOQUEIRÃO DO PIAUÍ
CNPJ: 01.612.566/0001-37
ENDEREÇO: AVENIDA PRIMAVERA, Nº 699, CENTRO – CEP: 64.283-000.
WEBMAIL: prefeituraboq.gov@bol.com.br



Verifica-se em documento da própria Agência Nacional de Saúde que há uma SUSPENSÃO de comercialização, uso e fabricação do referido item e quando falamos em suspensão entendemos que se trata de algo temporário e não definitivo, ou seja, algo transitório.

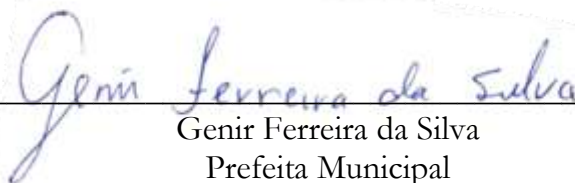
O Município de Boqueirão do Piauí, através de sua Comissão de Licitação e seu Pregoeiro tinham conhecimento dessa norma da ANVISA e confirmam o cumprimento integral desta pela Administração desse município.

Ocorre que visando sempre um bom atendimento de sua população, o tempo de validade desse procedimento de licitação e se tratando de uma situação de suspensão/ descontinuidade provisória em relação a medicação mencionada não poderia esse município deixar tal item de fora do termo de referência, visto que a qualquer momento a situação de fabricação, distribuição e uso da Ranitidina estará normalizada, podendo essa normalização se dá dentro do período de validade desse certame, justificando assim a inclusão desse item no edital para simples cotação.

Dessa forma, considerando os apontamentos realizados em relação ao item Ranitidina o Município de Boqueirão do Piauí informa que recebe com todo respeito o questionamento levantando pela empresa **M. A. M COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, porém nega essa pedido por entender que a ANVISA não proibiu a cotação desse item nos certames de licitações em âmbito nacional, mas tão somente de forma específica a sua distribuição e uso de forma temporária, ou seja, há uma descontinuidade não definitiva, podendo essa distribuição e consumo retornar a qualquer instante.

Atenciosamente,

Boqueirão do Piauí – PI, 05 de maio de 2022.


Genir Ferreira da Silva
Prefeita Municipal