

Brumadinho, 05 de dezembro de 2023

Pregão Eletrônico Nº 075/2023

Processo Licitatório Nº 269/2023

Assunto: Manifestação ao Pedido de Esclarecimento

O presente processo tem por objetivo Registro de Preço para futura e eventual aquisição de **MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**, destinados a atender o setor de Vigilância Epidemiológica/Zoonoses da Secretaria Municipal de Saúde, mediante fornecimento parcelado, pelo prazo de 12 meses

Ocorre que, a empresa Licitapharma Distribuidora de Produtos Veterinários, Hospitalares e Medicamentos Ltda, CNPJ: 49.542.190/0001-68, encaminhou, via e-mail, as dúvidas suscitadas sobre o item 5 objeto do certame do qual passamos a discorrer.

A empresa, solicita esclarecimentos nos tópicos a seguir:

8.4 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.4.1 - Alvará Sanitário expedido pela Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, em vigor;

8.4.2 - Caso a licitante seja dispensada do licenciamento sanitário, tal condição deverá ser comprovada pela Vigilância Sanitária;

8.5 - Será aceito documento de protocolo para renovação do Alvará Sanitário, desde que requerido tempestivamente e apresentado juntamente com a licença referente ao exercício anterior, conforme art. 22, do Decreto Federal nº 74.170/74;

Esclarecemos que os requisitos necessários para concessão de autorização para comercialização dos itens, objeto do presente processo, estão definidos no Decreto Federal Nº 5.053, de 22 de abril de 2004, que versa sobre o "*Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem*".

No referido Decreto, no art. 2º define o Órgão Competente para normatizar a comercialização e outras deliberações, dos produtos veterinários, senão vejamos:

Art. 2º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar normas complementares referentes à fabricação, ao controle de qualidade, à comercialização e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes para a normalização do Regulamento, inclusive as aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Sul - Mercosul.

Já no Anexo, Capítulo I, art. 2º e parágrafo único, enfatiza a competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, sobre a execução da inspeção e fiscalização do comércio de produtos veterinários, bem como, estabelece a delegação de competência aos Estados e o Distrito Federal, conforme transcrevemos abaixo:

Secretaria de Saúde



Art. 2º A execução da inspeção e da fiscalização de que trata este Regulamento é atribuição do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização do comércio de produtos de uso veterinário poderão ser realizadas pelas Secretarias de Agricultura dos Estados e do Distrito Federal, por delegação de competência

Contudo, no Capítulo II do Decreto supracitado, estabelece que:

Art. 4º Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de licenciamento.

§ 1º A licença para funcionamento dos estabelecimentos de que trata este artigo será renovada anualmente, devendo a firma proprietária requerer a renovação até sessenta dias antes do seu vencimento.

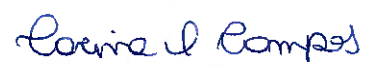
§ 2º A renovação da licença deverá ser concedida até sessenta dias após a data do requerimento.

§ 3º A obrigatoriedade do registro para estabelecimentos que comerciem ou armazenem é aplicável somente àqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais. (Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Nesta linha, ante a provocação da empresa Licitapharma Distribuidora de Produtos Veterinários, Hospitalares e Medicamentos Ltda, observa-se que, para fins de contratação de empresa para fornecimento do objeto desse certame, o estabelecimento deverá possuir autorização para comercialização, junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Secretarias de Agricultura dos Estados ou Distrito Federal.

Isto posto, após análise do caso, opinamos pela alteração do Anexo I – Termo de Referência do Edital, para incluir como requisito de comprovação técnica, o licenciamento do estabelecimento, junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou Secretarias de Agricultura dos Estados ou Distrito Federal, bem como, verificamos a pertinência da exclusão dos itens 7.1, 7.1.1 e 7.1.2, que versam sobre licenciamento sanitário.


José Antônio de Moraes
Coordenador Vigilância em Saúde


Carina Oliveira Campos
Autoridade Vigilância Sanitária