

A respeito dos questionamentos apresentados pela empresa Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda informamos o que segue.

1) QUANTO AO PRAZO DE ENTREGA

O item 6.1.1 do Termo de Referência informa que a execução da ATA será feita em dois momentos, o primeiro momento fracionado em duas etapas, com entregas em 30 e 90 dias, perfazendo o montante de 230.190 frascos/ampolas e o segundo momento também fracionado em duas etapas, com entregas em 30 e 90 dias, com o montante de 230.192 frascos/ampolas, totalizando o quantitativo de 460.382 frascos/ampolas.

Assim, a fim de dissipar dúvidas acerca do assunto, questiona-se: É correto entender que teremos dois contratos de execução para uma única ATA? Sendo positiva a resposta, questiona-se, qual foi o fato ensejador que motivou a escolha por essa opção? Ainda, podemos considerar que esta ATA terá validade de 12 (doze) meses?

R- É correto entender que existe a possibilidade de serem firmados 02 contratos de execução para uma única ARP, e o que motivou esta forma de execução foi o acórdão do TCU, conforme o que segue:

❖ *De acordo com a jurisprudência desta Corte de Contas, é ilegal firmar contrato pelo valor total da ata, tendo em vista que prejuízos poderão advir da referida contratação. Nesse sentido, o Acórdão 1443/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, fazendo referência ao Acórdão 113/2012-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro José Jorge):*

❖ *valer-se do sistema de registro de preços para celebrar contrato com objeto absolutamente idêntico ao da ata que lhe deu origem, isto é, constituir uma ata de registro de preços para simplesmente firmar contrato pela totalidade do valor da ata. Não se pode aceitar aqui o argumento de que, nesse caso, a ata ainda teria utilidade para os 'caronas', uma vez que sua finalidade precípua – sua razão maior de ser – é o atendimento às necessidades do 'gerenciador' e dos eventuais 'participantes' (art. 2º, III, do Decreto Federal nº 3.931/2001). [atual art. 4º do Decreto 7892/2013] (destacou-se). ACORDÃO 26/2019 - PLENÁRIO*

Quanto ao prazo de vigência da ARP, o art.12 do Decreto nº 7892/2013 estabelece que:

Art. 12. O prazo de validade da ata de registro de preços não será superior a doze meses, incluídas eventuais prorrogações, conforme o [inciso III do § 3º do art. 15 da Lei nº 8.666, de 1993.](#)

25/06/2020

2) QUANTO AOS DOCUMENTOS

2.1 O item 6.12 “a”, informa a obrigatoriedade de entrega do: “ *Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA de acordo com a RDC nº 301 de 21 de agosto de 2019 e futuras atualizações, ou sua publicação no Diário Oficial da União*”, sendo assim é correto entender que o certificado de Boas Práticas de Fabricação à ser apresentado deverá ser apenas em relação a Empresa Fabricante do produto, não sendo aplicável para empresa detentora do registro?

R- Deverá ser apresentado o CBPF do fabricante do medicamento objeto da licitação.

2.2. O mesmo questiona-se em relação ao item 6.12 “c” “*Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso.*” Por tratar-se de um laudo feito em relação ao processo laboratorial, podemos considerar que esse laudo deverá ser emitido apenas pela Empresa Fabricante do produto, com as devidas traduções, quando aplicável?

R- Sim.