



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

REFERÊNCIA: Pregão Presencial nº 27/2017

OBJETO: Aquisição de medicamentos destinados as Pessoas Portadoras de Deficiência - PPDS, para Assistência Farmacêutica Básica e para o CAPS.

IMPUGNANTE: Wam-Med Distribuidora de Medicamentos Ltda

OBJETO: Julgamento à impugnação apresentada pela empresa Wam-Med Distribuidora de Medicamentos Ltda ao edital do Pregão Presencial nº 27/2017.

I – PRELIMINARMENTE

A impugnação interposta pela empresa Wam-Med Distribuidora de Medicamentos Ltda, foi apresentada tempestivamente, conforme disposição do artigo 41, §2º, da Lei nº 8.666/93.

II – DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

Trata-se de pregão presencial para aquisição de medicamentos destinados as Pessoas Portadoras de Deficiência - PPDS, para Assistência Farmacêutica Básica e para o CAPS onde a empresa Wam-Med Distribuidora de Medicamentos Ltda, inscrita no CNPJ nº 08.725.154/0001-52, apresenta impugnação ao edital, alegando que no item 11.1.1.6 do edital está sendo exigida a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, o que compromete o caráter competitivo do certame e não encontra amparo legal.

III – DA ANÁLISE

A licitação pública deve obedecer aos princípios permeados pelos vetores constitucionais em comento a licitação, consoante às expressas disposições do art. 37, XXI, de nossa Lei Fundamental, deve assegurar igualdade de condições a todos os concorrentes, nos termos da Lei.

O artigo 37, XXI da Constituição Federal estabelece que:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Com efeito, a Lei 8.666/93 veio à regular a contratação de obras, serviços, e compras, dentre outros, instituindo, para tanto, procedimento administrativo vinculado, destinado a obter a melhor proposta para o contrato de interesse da Administração.



**FREDERICO
WESTPHALEN**
Administração 2017-2020
JUNTOS PODEMOS MAIS



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

Nesse sentido, a licitação, por força art. 3º, da Lei 8.666/93, deve atender aos princípios básicos da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Diante disso, não podemos olvidar que regras podem e devem incidir na especificação do objeto, como, aliás, acontece em produtos que possam implicar em dano à saúde pública.

Nesse viés, o artigo 30, IV da Lei nº 8.666/93 dispõe:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:
IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Ainda que os documentos de habilitação constantes na lei de das licitações formem um rol exaustivo, não podemos olvidar que o art. 30, IV, da Lei 8.666/93, permite a exigência de documentação não constante na lei de licitações, desde que previstos em lei especial conforme Marca Justen Filho muito bem observa:

“O exercício de determinadas atividades ou funcionamento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca da fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios explosivos etc. essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar- se expressamente às regras correspondentes”.

Diga-se, portanto, que em razão de determinadas atividades serem disciplinadas por leis ou regulamentos específicos, o edital deverá atender às regras correspondentes, sob pena de contratar em completo desacordo com a legislação que rege a espécie.

Nesse contexto, surgem as Agências Reguladoras que, no exercício de suas competências, ainda que não pratiquem atividade tipicamente legiferante, editam normas que devem ser obedecidas, por força das leis criadoras de cada uma dessas entidades.

O potencial perigo de dano à saúde pública é de tal relevância que a Lei 9.782/99, que Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, assim estabelece em seu art. 8º:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

Dessume-se do exame do dispositivo legal em comento que medicamentos de uso humano, devem ser regulamentados, controlados e fiscalizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Dentre as competências da ANVISA previstas na lei acima citada podemos citar os artigos 7º, III, IX, X e XV e artigo 8º, §1º, I, que lecionam:





MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

Como se pode observar, a ANVISA, autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, pode determinar a exigência de determinados requisitos para que os fabricantes, importadores e distribuidores de medicamentos adotem para comercializar esses produtos.

Calha aqui, por pertinente, lembrar que a ANVISA, nos termos do art. 2º, inciso III, da Lei 9.782/99, detém competência para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde pelo que a sua abrangência é de caráter nacional.

A Lei nº 6360/76 que trata da Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, estabelece em seu artigo 12 e 17 que:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas às condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

A legislação ainda no ano de 1976 estabeleceu alguns requisitos para a comercialização de medicamentos e afins, visando acima de tudo à proteção aos usuários desses produtos.

Com a revogação do Decreto nº 79.094/77 que tratava do certificado de boas práticas (art. 3º, XXXII e art. 17, X), pelo Decreto nº 8077/2013, a ANVISA e o Ministério da Saúde passaram a ter plena competência para traçar normas e impor algumas restrições.

Juntamente com o Decreto nº 8077/2013 foi editada a RDC 39/2013 da ANVISA que trata exclusivamente dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação das Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Dispõe o artigo 2º dessa Resolução:

Art.2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional.

Como se pode observar existe norma administrativa que trata exclusivamente dessa certificação.

Essa RDC vai ao encontro do que diz a Portaria nº 2.814 do Ministério da Saúde, publicada ainda no ano de 1998.



FREDERICO
WESTPHALEN
Administração 2017-2020
JUNTOS PODEMOS MAIS



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

Através dessa Portaria ficou estabelecido em seu artigo 5º:

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:
III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

Como se pode observar, essa Portaria impõe um dever a Administração Municipal, que deve ser observada. A RDC nº 39 da ANVISA e a Portaria nº 2.814 do Ministério da Saúde tem força de lei e vincula os entes administrativos municipais.

A Portaria 2.814 está em consonância com o que dispõe o artigo 37, XXI, da Constituição Federal acima citado, quando se refere: “*o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.*” Dentre as qualificações técnicas exigíveis está o certificado de boas práticas constante no edital.

O próprio TCU através do acórdão nº 7783/2015 entende que o CBPF pode ser exigido, com arrimo inclusive no art. 30, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 1993, que prevê a possibilidade de exigir prova de atendimento de requisito previsto em lei especial no escopo da documentação relativa à habilitação técnica.

REPRESENTAÇÃO. LICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS. EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - CBPF PARA HABILITAÇÃO TÉCNICA. PEDIDO DE CAUTELAR SUSPENSIVA. OITIVA PRÉVIA. EXIGÊNCIA CONSTANTE DE NORMAS RELATIVAS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA. AUSÊNCIA DE RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE OU À ISONOMIA ENTRE OS LICITANTES. CONHECIMENTO. IMPROCEDÊNCIA. PERDA DE OBJETO DA CAUTELAR. COMUNICAÇÃO. ARQUIVAMENTO.

Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de cautelar suspensiva, formulada pela empresa HospMedic Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares – Eireli ME sobre suposta irregularidade no edital do Pregão Presencial nº 79/2014, promovido pela Fundação Municipal de Saúde de Teresina/PI, cujo objeto consistia na aquisição de medicamentos, por meio de sistema de registro de preços;
ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão da 2ª Câmara, ante as razões expostas pelo Relator, em:

- 9.1. conhecer da presente representação, nos termos do art. 237, inciso VII, do Regimento Interno do TCU c/c o art. 113, § 1º, da Lei nº 8.666, de 1993, para, no mérito, considerá-la improcedente, quanto ao presente caso concreto;
- 9.2. considerar prejudicado, por perda de objeto, o pedido de medida cautelar suspensiva;
- 9.3. encaminhar cópia do presente Acórdão, acompanhado do Relatório e da Proposta de Deliberação que o fundamenta, à representante e ao Fundo Municipal de Saúde de Teresina/PI, para conhecimento, bem como à SecexSaúde, para subsidiar a instrução da representação autuada por força do Acórdão 1.392/2014-Plenário (TC 001.103/2015-6); e
- 9.4. arquivar os presentes autos.

O Ministério Público de Contas do Estado do Mato Grosso através do parecer nº 6871/2009 reconhece como valido a solicitação em licitações de boas práticas de armazenamento e distribuição conforme segue:

A emissão de “certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes” encontra-se regulada pela Agência



**FREDERICO
WESTPHALEN**
Administração 2017-2020
JUNTOS PODEMOS MAIS



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 66, de 05 de outubro de 2007.

Tais certificados emitidos pela ANVISA visa garantir a qualidade dos medicamentos e demais produtos de saúde, no que tange à sua composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem, até a sua dispensação final ao consumidor, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Desta feita, **afigura-se plausível a exigência de certificados de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e armazenamento de produtos destinados à saúde**, tendo em vista que constitui obrigação do Poder Público zelar pela saúde pública, visando coibir a produção e comercialização de medicamentos falsificados, adulterados, fraudados ou armazenados de maneira irregular.

A administração de forma alguma esta querendo restringir a participação no certame, mas apenas esta buscando a qualificação e controle dos produtos que serão entregues, fato que já vem ocorrendo com os laboratórios, quando esses participam das licitações, haja vista que, dos laboratórios é exigido há mais de cinco anos o certificado de boas práticas.

Ademais, em varias licitações realizadas pelo município, se exigiu a apresentação de Certificado de Boas Praticas de Fabricação e Boas Praticas de Armazenamento e/ou Distribuição, ocorrendo que, administração pode constatar a participação de mais de uma licitante que atende as exigências editalícias, fato que comprova não haver qualquer restrição a competitividade.

Ha de se levar em consideração que, após a administração exigir nas licitações o certificado de boas práticas de fabricação e boas práticas de armazenamento e distribuição das empresas licitantes, constatou-se a diminuição nos problemas relativos a atrasos injustificados ou faltas na entrega de medicamentos para o município.

Diante do exposto, concluo que a impugnante não apresentou razões legais suficientes para que se realize qualquer alteração no edital, portanto, decido negar provimento à impugnação apresentada, mantendo todos os termos do edital.

IV - DO ENTENDIMENTO DO PREGOEIRO

Pelo exposto, em respeito aos princípios básicos da lei de licitações, haja vista que a exigência da apresentação de Certificado de Boas Práticas encontra amparo legal, decido por conhecer da impugnação apresentada pela empresa Wam-Med Distribuidora de Medicamentos Ltda e no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

Frederico Westphalen, 26 de abril de 2017.


Carina da Silveira
Pregoeira

