

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

REFERÊNCIA: Pregão Presencial nº 04/2018

OBJETO: Aquisição de medicamentos destinados a assistência farmacêutica básica.

IMPUGNANTE: LICIMED Distribuidora de Medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos e Hospitalares Ltda

OBJETO: Julgamento à impugnação apresentada pela empresa LICIMED Distribuidora de Medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda ao edital do Pregão Presencial nº 04/2018.

I – PRELIMINARMENTE

A impugnação interposta pela empresa LICIMED Distribuidora de Medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda, foi apresentada tempestivamente, conforme disposição do artigo 41, §2º, da Lei nº 8.666/93, cumprindo assim o requisito temporal-legal exigido para o processamento da presente impugnação.

II – DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

Trata-se de pregão presencial para aquisição de medicamentos destinados a assistência farmacêutica básica onde a empresa LICIMED Distribuidora de Medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda, inscrita no CNPJ nº 04.071.245/0001-60, 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 Distribuição e Armazenamento, o que comprometeria o caráter competitivo do certame. A impugnante postula pela declaração de nulidade do item 11.1.1.6 do edital e a conseqüente reabertura de prazo com fundamento no art. 21, § 4º, da Lei 8.666/93.

III – DA ANÁLISE

A licitação pública deve obedecer aos princípios permeados pelos vetores constitucionais em comento a licitação, consoante as 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.

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 ignorar que regras podem e devem incidir na especificação do objeto, como, aliás, acontece em produtos que possam implicar em dano à saúde pública.

Nesse sentido, 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, editam normas que devem ser obedecidas, por força das leis criadoras de cada entidade.

O potencial perigo de dano a 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;

Em exame ao dispositivo legal em comento os 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 supracitada, os artigos 7º, III, IX, X e XV e artigo 8º, §1º, I, disciplinam conforme segue:

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.

Destaca-se 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 Lei acima citada 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.

Essa RDC vai ao encontro acerca do tema abordado no art 5º da Portaria nº 2.814 do Ministério da Saúde, publicada em 1998.

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;

A Portaria impõe um dever à Administração Municipal, devendo ser observada. A RDC nº 39 da ANVISA e a Portaria nº 2.814 do Ministério da Saúde têm força de lei e vincula os entes administrativos municipais.

A exigência do certificado de boas práticas nas licitações de produtos médicos é uma prática comum, vez que a **Resolução 59 da ANVISA** estabelece que:

Art. 1º – Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”, conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os estabelecimentos que armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos deverão, igualmente, cumprir o previsto no Anexo I desta Resolução, no que couber.

§ 2º Outros produtos de interesse para o controle de risco à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS, equiparam-se aos produtos médicos referidos neste artigo, estando sujeitos às disposições desta Resolução.

Não é outro o entendimento do Tribunal de Contas da União conforme decisão proferida no acórdão nº 7783/2015, que o Certificado de Boas Práticas pode ser exigido, com arrimo inclusive no art. 30, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 1993, prevendo a possibilidade de exigir prova de atendimento de requisito previsto em lei especial no escopo da documentação relativa à habilitação técnica, acórdão proferido posteriormente ao citado pela impugnante.

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.

Este entendimento é de grande relevância uma vez que compete exclusivamente à União legislar sobre as normas gerais de licitação – inciso XXVII, artigo 22 da CF – e o alcance das Decisões do TCU está expresso na **Súmula nº 222 onde o legislador deixa claro que “As Decisões do Tribunal de Contas da União, relativas à aplicação de normas gerais de licitação, sobre as quais cabe privativamente à União legislar, devem ser acatadas pelos administradores dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios”**.

A exigência de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento também foi objeto de manifestação do Tribunal de Contas do Estado do Mato Grosso do Sul sendo o voto favorável a exigência do em licitações públicas.

EMENTA DENÚNCIA – PROCEDIMENTO LICITATÓRIO – PREGÃO PRESENCIAL – AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU PRODUTOS HOSPITALARES -PRÁTICA DE ATOS ADMINISTRATIVOS EM OFENSA À LEI DE LICITAÇÕES – RESTRIÇÃO AO CARÁTER COMPETITIVO – HIPÓTESES NÃO CONFIGURADAS – EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO – RESOLUÇÃO RDC Nº 39 – ANVISA - EXERCÍCIO DO PODER DISCRICIONÁRIO DO GESTOR PÚBLICO – PRINCÍPIO DA VANTAJOSIDADE – IMPROCEDÊNCIA - ARQUIVAMENTO.

Acórdão:

Vistos, relatados e discutidos estes autos relativos ao exame da Denúncia formulada pela Empresa Centermed Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., por seus Representantes, em desfavor do procedimento licitatório regulado pelo Edital do Pregão Presencial nº 010/2015, instaurado pelo Município de Caarapó/MS, por autorização do seu Prefeito Municipal, Senhor Mário Valério, submetido à apreciação do Pleno do Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso do Sul; Os Conselheiros do Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso do Sul, reunidos na 1ª Sessão Reservada do Tribunal Pleno realizada no dia 29 de abril de 2015, em votação unânime, e acolhendo o r. Parecer do Ministério Público de Contas, nos termos do Relatório e Voto do Relator, e, em conformidade com a Ata de Julgamento, que integram o presente, ACORDAM em: 1. CONHECER da presente Denúncia por atender aos pressupostos regimentais de admissibilidade, e, no mérito, pelo seu arquivamento por não restar configuradas as hipóteses de restrição ao caráter competitivo do certame conforme levantadas no bojo da Denúncia formulada, visto que às exigências editalícias se amoldam às disposições legais e tem por finalidade única o zelo pela qualidade dos produtos e/ou medicamentos objetos das futuras contratações, como bem anotou o eminente Procurador Geral de Contas, incidindo, pois, a regra do art. 127, I, b, do Regimento Interno aprovado pela Resolução Normativa TC/MS nº 76/2013; 2. Determinar a suspensão do sigilo na tramitação do presente feito conferindo-lhe tramitação ordinária em razão da natureza do seu objeto, uma vez que cumpridas as medidas cautelares precedentes, nos termos do § 2º do art. 61, do Regimento Interno aprovado pela Resolução Normativa TC/MS nº 76/2013; 3. Comunicar o resultado deste julgamento aos interessados, nos termos do art. 50, I e II, da Lei Complementar nº 160/2012 c/c os arts.

96, I e 99, do Regimento Interno aprovado pela Resolução Normativa TC/MS nº 76/2013.(TCE-MS - DEN: 51532015 MS 1585685, Relator: IRAN COELHO DAS NEVES. Data de Publicação: Diário Oficial do TCE-MS n. 1160, de 12/08/2015).

O TRF e o TJ também já se manifestaram pela legalidade da exigência do Certificado de Boas Práticas em licitações públicas:

PROCESSUAL CIVIL. MANDADO DE SEGURANÇA. PROCESSO LICITATÓRIO. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DA ANVISA. VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 1. A exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas da ANVISA pelos licitantes encontra respaldo na legalidade (Leis nº 8.666/93 e 10.520/02), constituindo-se também em elemento configurador da precaução no trato com as questões que envolvem a saúde dos pacientes. 2. Pode configurar dano irreparável à saúde pública a aquisição de insumos médicos não seguros, e causar dano ao Erário a aquisição dos mesmos em regime de urgência, em face da suspensão da licitação. (TRF 4 – AG 200904000002474, Rel. MARGA INGE BARTH TESSLER – D.E. 25.5.2009).

Pode configurar dano irreparável à saúde pública a aquisição de insumos médicos não seguros, e causar dano ao Erário à aquisição dos mesmos em regime de urgência, em face da suspensão da licitação. TRF4 - AGRAVO DE INSTRUMENTO: AG 247 RS 2009.04.00.000247-4. Relatora: MARGA INGE BARTH TESSLER. Publicação: D.E. 25/05/2009.

DIREITO ADMINISTRATIVO APELAÇÕES CÍVEIS. LICITAÇÃO PÚBLICA. COMPRA DE MEDICAMENTOS. ILEGAL EXIGÊNCIA EDITALÍCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ESPECIAL EMITIDA PELA ANVISA. OFENSA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. DESCABIMENTO. SENTENÇA REFORMADA. RECURSOS CONHECIDOS, MAS PROVIDA APENAS A SEGUNDA APELAÇÃO.(TJ-AM - APL: 20110019230 AM 2011.001923-0, Relator: Des. Cláudio César Ramalheira Roessing, Data de Julgamento: 19/03/2012, Terceira Câmara Cível, Data de Publicação: 26/03/2012).

O Ministério Público de Contas do Estado do Mato Grosso emitiu o Parecer nº 6871/2009 reconhecendo como válido a solicitação em licitações do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, 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 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, busca a qualificação e controle dos produtos que futuramente serão entregues, a exemplo da legalidade da exigência dos laboratórios já é exigido há mais de cinco anos o certificado de boas práticas.

Ademais, nas licitações realizadas em anos anteriores pelo Município de Frederico Westphalen já se exigia a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, constatando--se a participação de varias licitantes que atendem as exigências editalícias e a entrega de acordo com o produto licitado, fato esse que comprova não haver restrição a competitividade no certame, que o preço pago pelos medicamentos é plenamente compatível com o praticado no mercado, observando o principio da economicidade e a garantia da entrega dos itens conforme licitados.

A impugnante não apresenta razões suficientes para que a administração realize qualquer alteração no edital, portanto, entendo que não merece acolhimento a impugnação apresentada pela empresa LICIMED Distribuidora de Medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

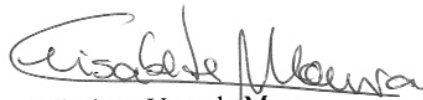
IV - DO ENTENDIMENTO DO PREGOEIRO

Em razão do acima exposto, atendendo os princípios que regem a Administração Pública, às Lei pertinentes e, não havendo motivos suficientes que justifiquem a retificação do Edital, decido por conhecer da impugnação apresentada pela empresa LICIMED Distribuidora de Medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, e no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se todos os termos do Edital.

Desta forma, nada mais havendo a relatar encaminho a assessoria jurídica para emissão de parecer e submeto à Autoridade Administrativa Superior para apreciação e decisão, tendo em vista o princípio do duplo grau de jurisdição e conforme preceitua o art. 109, § 4º da Lei 8.666/1993 e art. 50, V c/c 56, § 1º, da Lei nº 9.784 /1999.

Fulcro nas razões expostas na análise do pedido, pede e espera deferimento.

Frederico Westphalen, 18 de janeiro de 2018.


Elisabete Vera de Moura
Pregoeira



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

PARECER JURÍDICO Nº 11/2018

EMENTA: LICITAÇÃO. PREGÃO
PRESENCIAL. AQUISIÇÃO DE
MEDICAMENTOS. IMPUGNAÇÃO

PROCESSO Nº: 4/2018

NÚMERO DA LICITAÇÃO: 4/2018

MODALIDADE DA LICITAÇÃO: Pregão Presencial

OBJETO: Aquisição de medicamentos destinados a assistência farmacêutica básica.

Trata-se de pedido de parecer jurídico ao procedimento licitatório de pregão presencial.

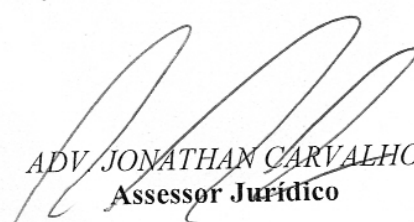
Analisando a impugnação apresentada e com base nas informações prestadas pela Pregoeira do município, conforme minuta de julgamento apresentada, constata-se que a licitação encontra-se revestida de todas as formalidades e requisitos legais, estando perfeitamente ajustada aos dispositivos e exigências constantes das Leis n.º 10.520/02, 8.666/93 e alterações posteriores e demais legislação e normas aplicáveis.

Cumpre salientar que o presente parecer tomou por base, exclusivamente, os elementos que constam até a presente data na consulta formulada, destarte, presta a consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar à conveniência e oportunidade dos atos praticados no âmbito do Poder Executivo, nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnico-administrativa.

Desta forma, nada mais havendo a relatar deixamos ao Sr. Prefeito Municipal a decisão sobre o acolhimento das razões expostas e ratificação do ato.

É O PARECER

Frederico Westphalen, 18 de janeiro de 2018.


ADV. JONATHAN CARVALHO
Assessor Jurídico



ATO DE JULGAMENTO

Ilmo (a). Sr (a). Pregoeiro (a) do Município de Frederico Westphalen.

Referência: Pregão Presencial nº 04/2018.

Com base nas informações prestadas pela Pregoeira e parecer da Assessoria Jurídica do município e em consonância com o Art. 109, § 4º da Lei nº 8.666/93 e art. 50, V c/c 56, § 1º, da Lei nº 9.784/1999, **RATIFICO** a decisão proferida e, no mérito, **NEGO PROVIMENTO** à impugnação apresentada pela empresa LICIMED Distribuidora de Medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

Acolho integralmente os fundamentos e as conclusões expostas como razões de decidir.

Dê-se Ciência aos Interessados.

Frederico Westphalen, 18 de janeiro de 2018.


José Alberto Panosso
Prefeito Municipal