



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL
JULGAMENTO DE RECURSO

REFERÊNCIA: Pregão Presencial nº 97/2017

OBJETO: Aquisição de medicamentos e insumos para assistência farmacêutica básica para pessoas com deficiência.

RECORRENTE: Wel Distribuidora de Medicamentos e Produtos para a Saúde Ltda.

OBJETO: Julgamento de recurso administrativo.

I – PRELIMINARMENTE

Trata-se de pregão presencial para aquisição de medicamentos e insumos para assistência farmacêutica básica para pessoas com deficiência. A licitante Wel Distribuidora de Medicamentos e Produtos para a Saúde Ltda, inscrita no CNPJ nº 11.318.264/0001-04, apresenta recurso administrativo devido a sua inabilitação por não apresentar Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem não atendendo exigência do item 11.1.1.6 do edital. A licitante alega ser dispensada da apresentação do referido certificado e apresentou um Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas em Produtos para a Saúde para justificar a não apresentação do certificado.

II – DA ANÁLISE

Verificados os requisitos de admissibilidade, passamos a análise do mérito:

Cabe inferir que o procedimento licitatório se realiza mediante uma série de atos administrativos, pelos quais aquela entidade que pretende contratar analisa as propostas efetuadas pelos que pretendem ser contratados e escolhe, dentre elas, a mais vantajosa para os cofres públicos. Em razão disso, essa série de atos administrativos sofre controle por parte do poder público.

Da mesma forma, dispõe a lei nº 8.666/93:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional 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. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

1 - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)(grifamos)

A administração tem a obrigação de observar o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, conforme artigo 41 da Lei Federal nº 8.666/93 onde explicita que “a Administração não pode descumprir as





MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

normas e condições do edital ao qual se acha estritamente vinculada”. O edital, neste caso, torna-se lei entre as partes, assemelhando-se a um contrato de adesão cujas cláusulas são elaboradas unilateralmente pelo município. Este mesmo princípio dá origem a outro que lhe é afeto, qual seja, o da inalterabilidade do instrumento convocatório.

Sendo assim, se o edital prevê, conforme explicitado no item 11.1.1.6 a apresentação de “*Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, preferencialmente numerado e destacado (grifado com marca texto) o número do item a que se refere; caso seja dispensado deverá ser apresentado cópia autenticada do ato que isentou o produto de tal documento)*”, este deve ser o documento apresentado para que o concorrente supra o requisito relativo à qualificação técnica exigido no item 11.1.1.6 do edital. Seguindo tal raciocínio, se a empresa apresenta outra documentação que não a requerida, não supre a exigência do edital.

A administração não pode aceitar documentação para suprir determinado requisito, que não for a solicitada, é privilegiar um concorrente em detrimento de outros, o que feriria o princípio da igualdade entre os licitantes e o princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Quanto ao amparo legal para a exigência no edital do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, cabe inferir que regras podem e devem incidir na especificação do objeto, como, aliás, acontece em produtos que possam implicar em danos 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.





MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

O potencial perigo de danos 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:

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.



FREDERICO
WESTPHALEN

Administração 2011-2020
JUNTOS PODEMOS MAIS



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

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.

A Portaria 2.814 está em consonância com o que dispõe o artigo 37, XXI, da Constituição Federal, 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 de 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.

Quanto a exigência de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, os Tribunais de Contas dos estados também já tem manifestação favorável, conforme segue:

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



FREDERICO
WESTPHALEN
Administração 2017-2020
JUNTOS PODEMOS MAIS

9



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS

PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

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).

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 através do parecer nº 6871/2009 reconhece como valido à 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 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.



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



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

A exigência descrita no item 11.1.1.6 do edital é totalmente compatível ao objeto licitado, pois o certificado exigido tem por objetivo garantir a qualidade dos produtos no que se refere a sua armazenagem e conservação, mantendo o medicamento dentro das exigências e condições que assegurem a sua qualidade e eficácia.

Diante do exposto, concluo que a recorrente não apresenta razões legais suficientes para que a administração realize qualquer alteração na decisão proferida, portanto, entendo que não merece deferimento o recurso impetrado pela licitante Wel Distribuidora de Medicamentos e Produtos para a Saúde Ltda.

III – DO ENTENDIMENTO DO PREGOEIRO

Em razão do exposto, em respeito aos princípios básicos da Lei de Licitações e não havendo motivos suficientes que justifiquem a alteração da decisão proferida, decido por conhecer do recurso interposto pela empresa Wel Distribuidora de Medicamentos e Produtos para a Saúde Ltda, e no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

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.

Posto isso, pede e espera deferimento.

Frederico Westphalen, 10 de outubro de 2017.



Carina da Silveira
Pregoeira



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



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

PARECER JURÍDICO

PROCESSO Nº : 163/2017
NÚMERO DA LICITAÇÃO : 97/2017
MODALIDADE DA LICITAÇÃO : Pregão Presencial
OBJETO: Aquisição de medicamentos e insumos para assistência farmacêutica básica para pessoas com deficiência.

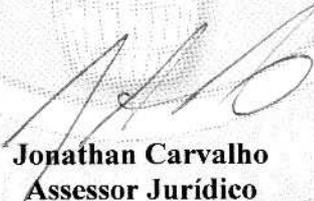
Analizando o recurso apresentado e com base nas informações prestadas pela Pregoeira do município constata-se que a decisão pela inabilitação da licitante, encontra-se revestida de todas as formalidades e requisitos legais, estando perfeitamente ajustada aos dispositivos e exigências constantes das Leis 10.520/02, 8.666/93 e alterações posteriores e demais legislação e normas aplicáveis.

Cumprе 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 a 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, 10 de outubro de 2017.



Jonathan Carvalho
Assessor Jurídico



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



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

ATO DE JULGAMENTO

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

Referência: Pregão Presencial nº 97/2017.

Com base nas informações prestadas pela Pregoeira, 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 para, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela empresa Wel Distribuidora de Medicamentos e Produtos para a Saúde Ltda.

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

Dê-se Ciência aos Interessados.

Frederico Westphalen, 10 de outubro de 2017.



José Alberto Panosso
Prefeito Municipal



**FREDERICO
WESTPHALEN**

Administração 2017-2020
JUNTOS PODEMOS MAIS