



MANIFESTAÇÃO DE RECURSO DE IMPUGNAÇÃO À EDITAL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 030/2019

PREGOEIRO: MARCELO JOSÉ BATISTA DOS SANTOS LINO

EMPRESA IMPUGNANTE: SANTO REMÉDIO COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR EIRELI

OBJETO: Registro de preços para aquisições futuras e parceladas de medicamentos e materiais hospitalares para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

I – DA TEMPESTIVIDADE DO RECURSO:

A manifestação do impugnante foi interposta dentro do prazo legal de até dois dias úteis que antecede a data prevista para a realização da sessão, no caso em concreto, aprazada para o dia 01/11/2019 às 09:00 horas (horário de Brasília), ao passo que o encaminhamento via plataforma BLL da impugnação, ocorreu em 29/10/2019 às 08:43 horas (horário de Brasília), revelando-se, portanto, tempestiva.

II – DA SÍNTESE DAS RAZÕES APRESENTADAS PELA IMPUGNANTE:

Argumenta a Impugnante que: Em que pese o zelo na confecção do edital, entendemos que o ato convocatório não atende aos requisitos previstos em Lei para aquisição de medicamentos, visto não estar sendo postulado requisitos essenciais, como Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA), documento inerente e imprescindível às empresas que atuam no comércio e distribuição de medicamentos.

Requer a Impugnante, que seja promovido a retificação do Edital para fins de inclusão do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA).

Essa é a síntese dos argumentos aduzidos na presente impugnação.

III – RELATO:

A respeito do referido documento, a ANVISA assim entende;

“O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela ANVISA atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor.”

Ainda de acordo com o mesmo ente, tal cumprimento se aplica às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos, produtos para Saúde e Insumos farmacêuticos localizados em território nacional.

Nos termos da RDC 39/2013, em seu art. 1º, reza:

Art.1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos e das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos.



Consoante com o Manual de Orientações para aquisições públicas de medicamentos do Tribunal de Contas da União-2018. Capítulo 05 - CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO INDEVIDOS – JURISPRUDÊNCIA DO TCU – CONFORME COLACIONADO.

CAPÍTULO 05 - CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO INDEVIDOS – JURISPRUDENCIA DO TCU

“A Lei 8.666/1993 veda a adoção, nos atos de convocação, de cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação. Nesse sentido, as exigências de habilitação do edital devem se limitar ao disposto na Lei de Licitações, não sendo permitido o estabelecimento de cláusulas desnecessárias e/ou restritivas ao caráter competitivo.

No caso específico da aquisição de medicamentos, muitos editais incluem, inadequadamente, a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) como critério de habilitação. A errônea inclusão desse tipo de cláusula pode ter decorrido do disposto na Portaria GM/MS 2.814/1998, alterada pela Portaria GM/MS 3.765/1998, segundo a qual:

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados do SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: (...);

III – Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; (...).

Essa exigência já foi objeto de representação no TCU, a fim de que fosse dado tratamento sistêmico e uniforme ao tema, considerando outras representações que questionaram sua legalidade, bem como a presença desse tipo de requisição em editais analisados em auditorias realizadas pelo TCU.

No âmbito do **Acórdão 4.788/2016-TCU-Primeira Câmara**, o Ministro Relator Bruno Dantas asseverou, no voto condutor do julgado, que o Ministério da Saúde, ao ser diligenciado, esclareceu que:

- O CBPF é exigido para fins de aceitação, pela Administração, dos produtos adquiridos (obrigação contratual da empresa fornecedora) e, não mais, como requisito de habilitação nos procedimentos licitatórios, em consonância com o disposto no art. 30 da Lei 8.666/1993, o qual não incluiu os certificados de qualidade entre a documentação passível de ser exigida para efeitos de qualificação técnica nas licitações públicas;
- O CBPF é indispensável para o registro de medicamentos. Desta forma, ainda que não seja exigido o CBPF no momento de habilitação dos licitantes, os fabricantes dos medicamentos devem observar os requisitos para a certificação previstos na RDC/ANVISA 39/2013, haja vista ser expressamente proibida a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, sem o devido registro perante o Ministério da Saúde, de acordo com o definido no art. 12 da Lei 6.360/1976. (grifo nosso).

Além da ausência de previsão legal, a exigência do CBPF, na fase de habilitação, não garante a qualidade do medicamento. Também não significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado. Ainda segundo o voto do Ministro Relator, no mencionado acórdão:

- Na verdade, conforme parecer do órgão jurídico do Ministério da Saúde, transcrito na instrução que compõe o Relatório precedente em seu § 15, compreende-se que a previsão do CBPF no rol dos requisitos de qualificação técnica se mostra inservível para os fins que a justifica, uma vez que os padrões de qualidade dos medicamentos e demais insumos aplicados nos serviços



de saúde não são assegurados com a exigência de apresentação do CBPF quando da habilitação dos licitantes. Vale destacar os seguintes excertos:

- Ademais, além da inexistência de previsão legal para a exigência do CBPF como requisito de habilitação, esta Consultoria Jurídica, em diversas oportunidades, já se posicionou - Tribunal de Contas da União Orientações para aquisições públicas de medicamentos [73] 05. Critérios de habilitação indevidos nou no sentido de que a simples exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento. Aliás, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado, ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução. '

Em decisão, esta Corte de Contas determinou ao Ministério da Saúde que adequasse seus normativos infralegais, visando a excluir os dispositivos que instituíam o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica dos licitantes nos procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (Acórdão 4.788/2016-TCU- -Primeira Câmara, de Relatoria do Ministro Bruno Dantas).

Recentemente, o Ministério da Saúde, considerando o referido Acórdão, revogou o inciso III do art. 5º da Portaria GM/MS 2.814/1998, excluindo, assim, o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica (Portaria GM/MS 2.894/2018).

No mesmo sentido do CBPF, outro tipo de documento que não pode ser exigido como critério de habilitação é o **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)**. O CBPDA é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as boas práticas de distribuição e armazenagem ou boas práticas de armazenagem dispostas na legislação.

As empresas produtoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem, obrigatoriamente, cumprir com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Anvisa. Entretanto, não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas para seu regular funcionamento" (Disponível em: Acesso em: 6 set. 2018)."

Eis o entendimento do Tribunal de Contas da União. A corte de Contas defende o entendimento que para o registro do produto no Ministério da Saúde o fabricante teve que demonstrar boas práticas de fabricação, tornando-se desnecessária a apresentação nos processos licitatórios, isto é, o registro do produto já é suficiente.

Entretanto, 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:

"Sumula nº 222

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. (grifei)."

Cumprido-me frisar que estamos falando de objetos cuja própria regulamentação exige o referido certificado. Não se enquadrando na hipótese do inciso IV do artigo 30 da Lei de Licitações – lei especial – inequivocamente não há o que falar na exigência do certificado de boas práticas, eis que a documentação a ser exigida, para fins de habilitação, dos interessados que desejem contratar com a Administração Pública devem **limitar-se** ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações. O certificado de boas práticas não consta nesta relação.

Acerca do assunto, observe o que diz o Jurista Marçal Justen Filho:



“O elenco dos arts. 28 a 31 deve ser reputado como máximo e não mínimo. Ou seja, não há imposição legislativa a que a Administração, a cada licitação, exija comprovação integral quanto a cada um dos itens contemplados nos referidos dispositivos. O edital não poderá exigir o mais do que ali previsto. Mas poderá demandar menos.” (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11º Ed, São Paulo: Dialética, 2005, p. 306).”

Se não há determinação legal que determine esta exigência, o diploma editalício traz ordem incompatível com a Constituição Federal que estabelece;

Art. 5º - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...)

II – **ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei:**

Nesta esteira, Hely Lopes Meirelles, pai do Direito Administrativo Brasileiro leciona que “ Na Administração Pública, não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto, na Administração pessoal é lícito fazer tudo o que a lei não proíbe. Na Administração Pública só é permitido fazer aquilo que a lei autoriza.” (grifei).

Trata-se do princípio da legalidade.

Por conseguinte, veja que esta exigência do certificado de boas práticas restringe o caráter competitivo da licitação que é vedado por lei, de acordo com o inciso I, § 1º do artigo 3º da Lei 8666/93. Vejamos:

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I – 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; (negrito e grifo nosso)

III –CONCLUSÃO E DECISÃO DO PREGOEIRO:

Pelo todo exposto, nos manifestamos pelo **CONHECIMENTO** da Impugnação, eis que Tempestiva, para no mérito **NEGAR PROVIMENTO** ao pedido de alteração, impetrado pela empresa SANTO REMÉDIO COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR EIRELI, entendendo que os argumentos apresentados não são suficientes para conduzir a modificação e/ou alteração do edital, mantendo-se integralmente o edital, bem como permanecendo inalterada a sessão pública designada.

Campos de Júlio, 30 de outubro de 2019.

MARCELO JOSÉ BATISTA DOS SANTOS LINO
Pregoeiro

Marcelo J. B. S. Lino
Pregoeiro
Portaria 237/2017