

À Prefeitura Municipal de Coxilha - RS

Senhor Pregoeiro

Setor de Compras e Licitações

Recebido em	03 / 04 / 18
Às	9 horas 05 minutos
Assinatura do responsável	

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 09/2018 – PROCESSO LICITATÓRIO Nº 14/2018.

A Empresa **S & R DISTRIBUIDORA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Chapecó / SC, sito à Rua Regente Diogo A. Feijó, Nº 451 D, inscrita no CNPJ/ME 04.889.315/0001-92 e Inscrição Estadual nº. 254494-854, neste ato representado por Sergio Jacir Portela portador da carteira de identidade nº3450055e CPF 182.633.649-49, vem por meio deste e com fundamento no art. 41 da Lei 8.666/93, **IMPUGNAR** o edital de Pregão Presencial para aquisição de medicamentos nº 09/2018 – Processo Licitatório14/2018, pelos seguintes motivos que passamos a relacionar:

I – DOS FATOS SUBJACENTES A IMPUGNAÇÃO

A empresa acima mencionada pretende participar do certame licitatório supra referido, possuindo condições para tanto.

Ao tomar conhecimento do edital do certame, a empresa deparou-se com a permissão restrita de participação do certame devido à existência de cláusula neste edital a qual exige das empresas participantes em seu item 8.2.12, inciso IV o seguinte:

“8.2.12 A qualificação técnica deverá ser comprovada da seguinte forma:

...

IV – Certificado de Boas Práticas de armazenamento e distribuição de produtos para a saúde (Anvisa);

A empresa manifesta impugnação ao edital, por afrontar ao caráter competitivo do procedimento licitatório, em face de desarrazoada exigência estabelecida no Edital o que fere o princípio da Isonomia descrito em Lei específica de Licitações (Lei 8.666/93);

A empresa impugnante atua no ramo de distribuidora de medicamentos, fármacos para o consumo humano, e exerce suas atividades, há pelo menos 16 anos, fornecendo assim, em todas as modalidades de venda, produtos para a administração pública, sendo que estamos constantemente acompanhando a evolução dos preços dos medicamentos, bem como buscando informações quanto às melhorias nos procedimentos de licitação.

II – AS RAZÕES DA REFORMA

A exigência acima descrita no Edital incorre na prática de ato **manifestamente ilegal**.

Senão vejamos:

Exigência de certificados de boas práticas da ANVISA em licitações públicas

A Portaria nº 2.814/1998 do Ministério da Saúde estabelece os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade dos medicamentos.

O art. 5º da Portaria estabeleceu requisitos para as compras e licitações públicas de medicamentos, *in verbis*:

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

- I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;
- II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;
- III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;
- IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.

§ 1º No caso de produto importado é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de

inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudo de análise do(s) lote(s) a ser(em) fornecido(s), emitido(s) no Brasil.

§ 2º No caso de produtos importados, que dependam de alta tecnologia e que porventura não exista tecnologia nacional para os testes de controle de qualidade necessários, poderão ser aceitos laudos analíticos do fabricante, desde que comprovada a certificação de origem dos produtos, certificação de Boas Práticas de Fabricação bem como as Boas Práticas de Laboratório, todos traduzidos para o idioma Português.

§ 3º Às empresas distribuidoras, além dos documentos previstos no caput deste artigo, será exigida a apresentação de declaração do seu credenciamento como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos, bem como Termo de Responsabilidade emitido pela distribuidora, garantindo a entrega dos mesmos no(s) prazo(s) e quantidades estabelecidos na licitação.

Dessa forma, a exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas passou a ser requisito de habilitação técnica nas compras e licitações públicas de medicamentos, por força da Portaria MS nº 2.814/1998.

A qualificação técnica envolve o domínio de conhecimentos e habilidade teóricas e práticas necessárias à execução do objeto a ser contratado. Por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal, só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações:

“Art. 37.

(...)

*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.**”[grifo nosso]*

A Lei nº 8.666/93 disciplinou a matéria limitando a atuação discricionária da Administração Pública. Em seu art. 30, fixou a documentação necessária para a comprovação da qualificação técnica, limitando aos quatro incisos do *caput*:

“Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica **limitar-se-á** a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”

[grifo nosso]

Observa-se que o *caput* do art. 30 da Lei nº 8.666/93 expressamente limita o rol de documentos referentes à comprovação da qualificação técnica que poderão ser exigidos dos licitantes. Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados do tipo *numerus clausus*, possibilitando ainda que lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica.

Apesar de obrigatório para o registro dos produtos para a saúde, não há lei que imponha a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito para os procedimentos licitatórios de compra de produtos relacionados à saúde humana pela Administração.

Como ensina Hely Lopes Meirelles, “*na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa ‘poder fazer assim’; para o administrador público significa ‘deve fazer assim’*”.

Inexistindo determinação legal impondo a apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA, sua exigência em licitações para aquisição de produtos de saúde é incompatível com o princípio da legalidade previsto no art. 5º, II, da Constituição Federal:

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;

Por isso mesmo, representa exigência excessiva, comprometendo, restringindo ou frustrando o caráter competitivo do procedimento licitatório, violando o disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 8.666/93:

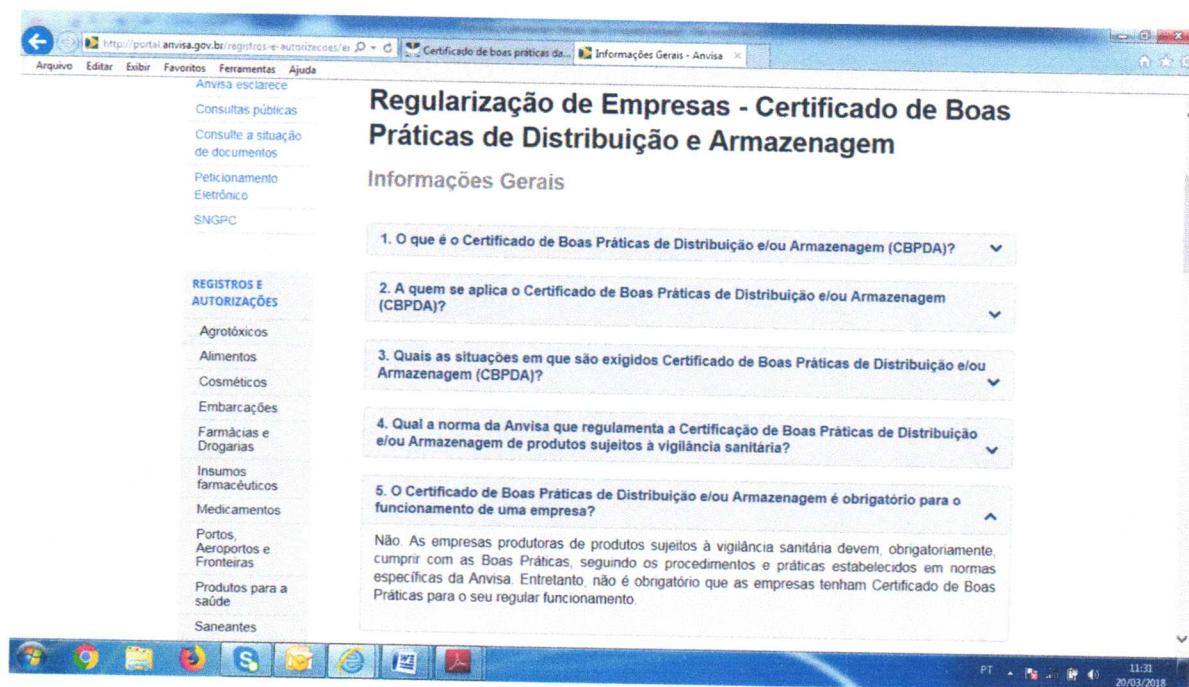
Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, 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:

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; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010).

Atenta-se também ao fato de que no próprio site da ANVISA – <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/cbpd/informacoes-gerais> - desobriga que as empresas possuam este Certificado para seu regular funcionamento como segue abaixo na figura 1:

Figura 1



JULGADO MUNICÍPIO DE CATANDUVAS – SC

Importante ressaltar que atualmente foi efetuado recurso no Pregão Presencial Nº 001/2018. Processo Licitatório 002/2018 pela empresa SOMA/SC PRODUTO HOSPITALARES LTDA em que requereu a exclusão de cláusula editalícia com esta mesma exigência no item 6.1, alínea “j” do mesmo Edital.

O caso foi estudado pela Acessoria jurídica do mesmo município q qual recomendou a exclusão e/ou alteração da cláusula no Edital (Parecer AJ 109/2018) pois tratou como exigência equivocada por parte da Administração Pública.

O **Tribunal de Contas na União** no julgamento do Acórdão n.º 392/2011-Plenário, sob a relatoria do Ministro José Jorge, entendeu que a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA para o fabricante de produtos ofende o princípio da legalidade além de não se revelar, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o órgão contratante, entre os quais não se incluem certificados de qualidade, conforme depreende-se o arresto a seguir ementado:

Acórdão :

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA, CNPJ/MF 01.334.250/0001-20, em razão de possíveis irregularidades no edital do Pregão Presencial SRP n° 208/2010, realizado no âmbito do Ministério da Saúde, tendo por objeto o registro de preços para aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1 em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, bem como sua distribuição para as 79 unidades que compõem a Rede Nacional de Laboratórios (com previsão de mais quatro a serem instaladas), em todos os estados da Federação.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. conhecer da representação, porquanto presentes os requisitos previstos no art. 237, inciso VII e parágrafo único, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c o art. 113, § 1º, da Lei nº 8.666/93, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;

9.2. negar o pedido de suspensão liminar do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, ante a ausência do periculum in mora;

9.3. determinar ao DLOG/SE/MS, com base no art. 70, IX, da Constituição Federal, c/c art. 43, I, da Lei nº 8.443/92 e art. 250, II do Regimento Interno/TCU, a adoção das seguintes providências quanto ao edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010:

9.3.1. excluir a exigência de "Certificado de Boas Práticas de Fabricação - BPF" para fim de qualificação técnica, por falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas;

9.3.2. em observância aos arts. 14 e 15, § 7º, II, ambos da Lei nº 8.666/93, informar como o órgão estimou o consumo mensal de insumos para a Rede Nacional de Laboratórios, da ordem de 84.000 testes para quantificação da carga viral do HIV-1, apresentando o histórico de demanda por laboratório/localidade, ou pelo menos o percentual de demanda por unidade da Federação;

9.4. alertar ao DLOG/SE/MS que:

9.4.1 o prosseguimento do certame sem a adoção das providências indicadas no item anterior poderá ensejar a responsabilização de quem lhe tiver dado causa;

9.4.2 na hipótese de o preço de referência ser utilizado como critério de aceitabilidade, a divulgação no edital é obrigatória, nos termos do art. 40, X, da Lei nº 8.666/1993;

9.5. recomendar ao órgão, com base no art. 250, III, do Regimento Interno/TCU, que avalie a conveniência de divulgar, como anexo do edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, o orçamento estimado em planilhas de quantitativos e preços unitários;

9.6. encaminhar cópia deste acórdão, bem como do voto e do relatório que o fundamentam, à representante e ao DLOG/SE/MS;

9.7. arquivar os autos.

[Grifo nosso]

Para o relator, “o art. 30 da Lei nº 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem certificados de qualidade”. **Assim, não haveria sido observado o princípio da legalidade.** Além disso, ainda para o relator, “ainda que se considerasse legal a exigência supra, ela não atenderia, no caso concreto, ao princípio da proporcionalidade, não se revelando, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o Ministério da Saúde”.

III – CONCLUSÃO DA IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

A documentação necessária à habilitação em processos licitatórios deve-se limitar ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações, não constando os Certificados de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento nesta relação.


A apresentação desses certificados não se mostra como razoável, uma vez que não garante a qualidade dos produtos ofertados, não tem potencial de prevenir danos à saúde pública e ao Erário.

Dessa forma, a exigência de Certificados de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento para fins de habilitação, dos interessados que desejem contratar com a Administração Pública não possui amparo legal, razão pela qual é indevida sua exigência nos procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares.

Nestes Termos

P. Deferimento

Chapecó, 28 de Março de 2018.


SERGIO JACIR PORTELA
Representante Legal
RG nº 3.450.055
CPF nº 182.633.649-49

04.889.315/0001-92

S&R DISTRIBUIDORA LTDA
Rua Regente Diogo A. Feijó, 451 D
Bairro: São Cristóvão CEP: 89 803-230

CHAPECÓ - SC