



GOVERNO DO MUNICÍPIO DE CONSELHEIRO LAFAIETE

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 112/2018 PREGÃO PRESENCIAL Nº 047/2018 - RP Nº 030/2018

ATA DE REUNIÃO

Aos nove dias do mês de abril do ano de dois mil e dezenove, às 09:00h, o Pregoeiro e os membros da Equipe de Apoio, nomeados pela Portaria nº 955/2019, reuniram-se para apreciar e deliberar acerca de pedido de esclarecimento formulado em relação ao Edital do Processo Licitatório nº 112/2018, Pregão Presencial nº 047/2018, RP nº 030/2018, cujo objeto é a Registro de Preços para futura e eventual aquisição de materiais médico hospitalares para atender à demanda de pacientes atendidos nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde de Conselheiro Lafaiete, conforme especificações relacionadas no item 18 do edital.

Após deliberar acerca do mérito do pedido de esclarecimento, conforme termo apartado, o Pregoeiro resolveu:

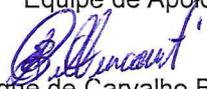
- a) suspender a tramitação do procedimento pelo período necessário para adequações do Termo de Referência e do Edital, de acordo com o resultado obtido na apreciação do pedido de esclarecimento;
- b) solicitar ao setor solicitante do certame que promova as adequações cabíveis no Termo de Referência, encaminhando-o posteriormente ao Setor de Licitação para retificação do Edital e consequente republicação de acordo com as formalidades legais.
- c) Dar ciência da decisão ao autor do pedido de esclarecimento, via e-mail, publicando-se no site oficial do Município de Conselheiro Lafaiete o teor desta ata, para conhecimento de demais interessados.

Nada mais havendo a relatar, o Pregoeiro encerrou a sessão, lavrando-se a presente ata que lida e achada conforme, vai assinada pelos Pregoeiro e membros da Equipe de Apoio.


Kildare Bittencourt Dutra
Pregoeiro


Alisson Dias Laureano
Equipe de Apoio


Kenia Beraldo Carvalho
Equipe de Apoio


Paulo Henrique de Carvalho Bittencourt
Equipe de Apoio (Suplente)



PREFEITURA MUNICIPAL DE CONSELHEIRO LAFAIETE

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 112/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 047/2018 - RP Nº 030/2018

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual aquisição de materiais médico hospitalares para atender à demanda de pacientes atendidos nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde de Conselheiro Lafaiete, conforme especificações relacionadas no item 18 do edital.

TERMO DE APRECIÇÃO DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

I. Relatório

Trata-se de pedido de esclarecimento formulado via e-mail, em 05 de abril de 2019, às 16:06h, por COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA em relação aos termos do Edital do Processo Licitatório nº 112/2018, Pregão Presencial nº 047/2018, RP nº 030/2018, mais precisamente no tocante à exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação do fabricante dos itens cotados (item 9.3.10 do Edital), contendo o seguinte teor:

“Informamos que na data de 13/09/2018 foi publicado em Diário Oficial da União a Portaria 2.894 de 12/09/2018.

‘Artigo 1º Fica REVOGADO o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, publicada no Diário Oficial da União nº 102, Seção 1, de 1º de junho de 1998, página 13, e republicada no Diário Oficial da União nº 221-E, Seção 1, de 18 de novembro de 1998, página 7’.

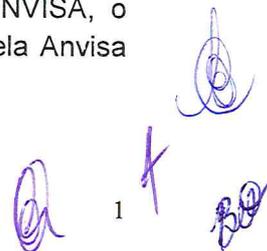
Portanto, de acordo com a Portaria 2.894 na compra de licitações públicas de medicamentos fica REVOGADO a exigência da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produções/produtos, emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária”.

Feito breve relatório, passa-se à análise do pedido de esclarecimento.

II. Análise

O pedido de esclarecimento refere-se à exigência de qualificação formulada no item 9.3.10 do Edital, consistente na apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação do fabricante do item cotado e/ou comprovante da respectiva publicação no Diário Oficial da União.

Conforme definição contida no art. 3º, inciso III, da RDC nº 39/2013 da ANVISA, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa





PREFEITURA MUNICIPAL DE CONSELHEIRO LAFAIETE

atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor.

Por seu turno, a Portaria nº 2.814/1998, editada pelo Ministério da Saúde com a finalidade de estabelecer os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade dos medicamentos, logrou definir requisitos para as compras e licitações públicas de medicamentos, dentre eles, a exigência de apresentação do CBPF. Confira-se:

“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;

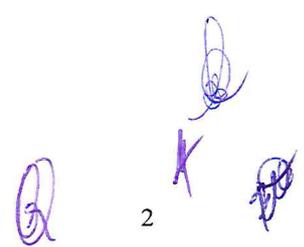
IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.

§ 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.” (destacamos)

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





PREFEITURA MUNICIPAL DE CONSELHEIRO LAFAIETE

O Poder Judiciário, a propósito, manifestou-se em diversas oportunidade no sentido da legalidade da exigência:

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) (destacamos)

LICITAÇÃO E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS. EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DA ANVISA. NÃO APRESENTAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO. Prevendo o edital a apresentação de Certificação de boas práticas de Fabricação e Controle expedido pela ANVISA, não pode sagrar-se vencedora empresa que não apresentar o documento, sob pena de infringência ao princípio da vinculação ao edital. HIPÓTESE DE NEGATIVO DE SEGUIMENTO AO RECURSO. (Agravo de Instrumento n. 70029408721, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Rejane Maria Dias de Castro Bins, Julgado em 09/04/2009)

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. CABIMENTO E LEGALIDADE DA EXIGÊNCIA. RESPEITO AO PRAZO DE OITO DIAS ENTRE O AVISO DA LICITAÇÃO E A ABERTURA DAS PROPOSTAS. 1. Cabe ao Poder judiciário a análise da legalidade das exigências feitas pela Administração em edital de licitação. 2. As licitações são submetidas ao princípio da vinculação ao edital, que só pode ser afastado quando as exigências previstas se mostrarem desnecessárias ou ilegais. 2. Caso concreto em que não é ilegal, nem se mostra descabida, a exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de fabricação como exigência para habilitação em licitação cujo objeto é aquisição de próteses para hospitais da rede pública. (Apelação Cível n. 70030652614 – RELATOR: Denise Oliveira Cezar – Diário de Justiça do dia 06/01/2010) (destacamos)

No entanto, com o advento da recém editada Portaria nº 2.894/GM/MS, de 12 de setembro de 2018, restou revogado expressamente o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, o qual contemplava a exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção/produtos.

A edição da Portaria nº 2.894/GM/MS e, por consequência, a supressão da previsão do CBPF como requisito de qualificação técnica nos procedimentos licitatórios para compra



PREFEITURA MUNICIPAL DE CONSELHEIRO LAFAIETE

de insumos empregados nos serviços públicos de saúde decorreu diretamente do resultado do Acórdão nº 4.788/2016 – Primeira Câmara do Tribunal de Contas da União, por meio do qual a Corte de Contas determinou ao Ministério da Saúde que adequasse seus normativos infralegais (Portaria/GM/MS 2.814), bem como efetuasse gestão junto às demais pastas responsáveis pela Portaria Interministerial 128/2008-MPOG/MS/MCT/MDIC, visando excluir os dispositivos que instituem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação como requisito de qualificação ou habilitação técnica dos licitantes nos procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (art. 5º, inciso III, da Portaria/GM/MS 2.814, de 29 de maio de 1998; e art. 2º, §1º, da Portaria Interministerial 128-MPOG/MS/MCT/MDIC, de 29 de maio de 2008).

Cabe pontuar que dentre os fundamentos invocados no aresto, o TCU elencou os seguintes motivos para a impossibilidade de o CBPF ser adotado como requisito de habilitação: a) a inexistência de previsão legal específica, afrontando-se o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993; b) a necessidade de interpretar restritivamente o Estatuto das Licitações quanto às exigências de habilitação, em apreço à ampliação da competitividade dos certames promovidos pela Administração Pública; c) a imprestabilidade de o CBPF garantir o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e d) o caráter excessivo da exigência do CBPF, em razão de o efetivo registro de medicamentos pressupor a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação.

Em que pese as irresignações existentes acerca do entendimento jurisprudencial, provenientes de entidades representativas da indústria farmacêutica¹, não se deve olvidar que compete exclusivamente à união legislar sobre as normas gerais de licitação – inciso XXVII, artigo 22 da CRFB/88 – e que o alcance das decisões do TCU está expresso na Súmula nº 222:

“Súmula 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.”

Devem ser eliminadas do instrumento convocatório exigências excessivas, que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do procedimento licitatório, violando o disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 8.666/93.

Com fundamento na Súmula nº 473 do Supremo Tribunal Federal – STF, a Administração pode rever seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais. Neste

¹ Vide reportagem disponível em <http://www.sindicatodaindustria.com.br/noticias/2018/09/72,128528/entidades-sao-contra-o-fim-da-exigencia-do-cbpf-nas-licitacoes-do-governo-federal.html>


4   



PREFEITURA MUNICIPAL DE CONSELHEIRO LAFAIETE

contexto, apesar de o questionamento formulado pelo potencial licitante não possuir efeito de impugnação ou recurso, é plenamente possível que a Administração Pública, de ofício, uma vez cientificada da ocorrência de vício de ilegalidade de ato por ela emanado, promova as medidas de saneamento necessárias à adequação do ato ao Direito.

Destarte, assistindo razão ao questionamento formulado, tem-se que a exigência de qualificação formulada no item 9.3.10 do Edital, consistente na apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação do fabricante do item cotado e/ou comprovante da respectiva publicação no Diário Oficial da União, deve ser suprimida.

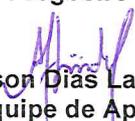
III. Conclusão

Diante do exposto, o Pregoeiro resolve:

- a) Suspender a tramitação do Processo Licitatório nº 112/2018, Pregão Presencial nº 047/2018, RP nº 030/2018, pelo período necessário para adequações do Termo de Referência e do Edital deste procedimento, em conformidade com o resultado obtido na apreciação do pedido de esclarecimento;
- b) Solicitar ao setor solicitante do certame que promova as adequações cabíveis no Termo de Referência, encaminhando-o posteriormente ao Setor Licitação para retificação do Edital e conseqüente republicação de acordo com as formalidades legais.
- c) Dar ciência ao autor do pedido de esclarecimento via e-mail, publicando-se no site oficial do Município de Conselheiro Lafaiete a ata de reunião que referendou a suspensão do certame.

Conselheiro Lafaiete/MG, 09 de abril de 2019.


Kildare Bittencourt Dutra
Pregoeiro


Alisson Dias Laureano
Equipe de Apoio


Kenia Beraldo Carvalho
Equipe de Apoio


Paulo Henrique de Carvalho Bittencourt
Equipe de Apoio (Suplente)