

PONTO DA SAÚDE

(PRODUTOS HOSPITALARES EQUIP. MAT. DE LIMPEZA E EXPEDIENTE)

ILMO (A). SR. (A) PREGOEIRO (A) DO MUNICÍPIO DE ANANINDEUA DO PARÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE LICITAÇÃO

REF. PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 9/2023-014 SESAU/PMA

DATA DA SESSÃO: 23/05/2023 ÀS 10h00min.

MENOR PREÇO POR ITEM – ABERTO E FECHADO

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DA FARMÁCIA BÁSICA, PSICOTRÓPICOS SAÚDE MENTAL E DE URGÊNCIA/EMERGÊNCIA.

A empresa **PONTO DA SAÚDE – Produtos Hospitalares, Equipamentos e Material de Limpeza EIRELI**, portadora do CNPJ nº 17.557.433/0001-45, sediada na Av. Maracanã, nº 25 – Altos do Conj. Médici I - Marambaia - Belém/PA, através de sua Representante Legal, Sr^a. Thatiane Rezende dos Santos Monteiro, Carteira de Identidade nº 6488123 e nº 012.120.332-80, vem mui, respeitosamente na condição de **licitante interessada que apresentará proposta oportunamente, Impugnar o Edital** do certame licitatório acima referido, com base no art. 41 da Lei 8.666/93, **c/c o ITEM 9 - subitem 9.4, do Termo de Referência** do instrumento convocatório, merecendo a presente ser recebida ainda, caso inadmitida como Impugnação ao Edital – o que se admite por hipótese -, como **exercício do Direito de Petição** previsto no art. 5º, XXXIV, “a”, da Constituição Federal, em razão do que expõe os fundamentos de fato e de direito a seguir.

Dispõe a Lei 8.666/93:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 1º Qualquer cidadão é **parte legítima para impugnar edital** de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113.

§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração **o licitante que não o fizer até o segundo dia útil** que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

Por sua vez, prevê o edital:

END: AV. MARACANÃ 25 ALTOS, CONJ. PRESIDENTE MEDICI I – BAIRRO – MARAMBAIA - BELÉM/PA
CNPJ: 17.557.433/0001-45 INSCRIÇÃO ESTADUAL: 15.399.027-9 - EMAIL: pontodasaudebel@gmail.com

Considerações Introdutórias:

A presente impugnação, à primeira vista, poderia ser compreendida como censura ao instrumento convocatório.

Não se propõe a isto, contudo; pelo menos não como fim.

Visa esta impugnação contribuir para com a Administração Pública com vistas a aperfeiçoar o edital e com isso dele fazer instrumento de justiça, de tratamento isonômico e de estímulo à competição, objetivo que não está sendo alcançado, ainda que involuntariamente, tendo em vista os vícios que passaremos a deduzir.

O Pregão tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DA FARMÁCIA BÁSICA, PSICOTRÓPICOS SAÚDE MENTAL E DE URGÊNCIA/EMERGÊNCIA** da Prefeitura Municipal de Ananindeua/PA.

O edital possui vícios que limitam a competitividade, desbordando para a ilegalidade, conforme demonstraremos a seguir, visto que, exigir tais documentações na condição de habilitação se mostra flagrantemente ilegal, desproporcional e contrário ao princípio da isonomia, afetando sensivelmente o caráter competitivo do certame, devendo, portanto, a Administração Pública proceder a retificação do Edital e/ou sua respectiva republicação.

DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS; PRINCÍPIO DA LEGALIDADE ESTRITA; PRINCÍPIO DA ISONOMIA; PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE.

O presente Edital exige a apresentação da documentação: Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por Linha de Produção/Medicamentos, como condição de habilitação obrigatória dos licitantes. Vale ressaltar que a qualificação técnica tem por objetivo aferir a aptidão técnica do licitante, conferindo maior segurança à Administração Pública de que o futuro vencedor terá conhecimento, experiência e aparato operacional suficiente para a execução do contrato administrativo.

A documentação relativa à qualificação técnica, conforme comando expresso do art. 30 da Lei nº 8.666/1993, **limita-se** ao rol ali previsto taxativamente.

Se o rol de documentos elencados no supracitado comando legal se mostra como taxativo, i.e., numerus clausus, consequência lógica e legal é a de que a Administração Pública fica adstrita, podendo atuar apenas no limite imposto pelo Art. 30 da Lei de Licitações. Assim, a Administração Pública fica terminantemente proibida, por expressa previsão legal, de inovar ou criar novas exigências como condição de habilitação técnica. Veja o teor do Art. 30 da Lei nº 8.666/93:

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

- I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente;
- 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;
- 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;
- prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Já a Lei nº 10.520/2002 prevê, em seu art. 4º, inc. XIII, que a habilitação do licitante (da modalidade pregão) ocorrerá após a verificação de sua situação perante a Fazenda Nacional, Estadual e Municipal, o INSS e o FGTS, bem como atender às exigências do Edital quanto à habilitação jurídica e qualificações técnica e econômico-financeira.

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:

XIII - a habilitação far-se-á com a verificação de que o licitante está em situação regular perante a Fazenda Nacional, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, e as Fazendas Estaduais e Municipais, quando for o caso, com a comprovação de que atende às exigências do edital quanto à habilitação jurídica e qualificações técnica e econômico-financeira;

A RESOLUÇÃO RDC Nº 497/2021, define o que são o CBPF e o CBPDA em seu Art. 3º, inc. II e III: Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

II- Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto;

Todavia, ressaltamos, que a referida Res. RDC acima, expressamente diz em seu Art. 2º, parágrafo único, que “A exigibilidade, para seus diferentes fins, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem está disposta em normas específicas da Anvisa e não é tratada nesta Resolução”.

É a RESOLUÇÃO RDC Nº 183/2017-ANVISA que “Dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul”.

Ora, constatamos que a ANVISA, de fato, torna obrigatória a exigência do CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DO FABRICANTE e do CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM, conforme previsão em suas normas.

Entretanto, RATIFICAMOS que as normas da ANVISA podem criar obrigações aos particulares, mas não podem servir de

PONTO DA SAÚDE

(PRODUTOS HOSPITALARES EQUIP. MAT. DE LIMPEZA E EXPEDIENTE)

base para a Administração Pública atuar fora da legalidade!

O Tribunal de Contas da União, inclusive, tem entendimento uníssono quanto ao tema, como se pode observar de diversos de seus julgados: Acórdão 128/2010 – Plenário, Acórdão 2940/2010 - 1ª Câmara, Acórdão 392/2011 - Plenário, Acórdão 774/2013 - 2ª Câmara, Acórdão 1392/2014 – Plenário, Acórdão 4778/2016 – 1ª Câmara O TCU tem firme entendimento de que a Administração Pública, em vista do rol taxativo do Art. 30 da Lei nº 8.666/1993, não pode exigir certificados de boas práticas como condição de habilitação técnica obrigatória, pois simplesmente não há LEI EM SENTIDO FORMAL que fundamente e valide esta obrigação.

Sempre que a Administração Pública age fora de seus limites legalmente previstos, há um prejuízo que se cria em face da própria sociedade. Exigir Certificados de Boas Práticas de Fabricação, como condição de qualificação, não apenas fere a legalidade, mas também prejudica a ampla competição do certame, bem como é ato contrário ao princípio da isonomia dos licitantes, uma vez que há considerável redução de disputantes que deveriam ser considerados aptos.

Novamente, eis o entendimento do TCU:

Pregão para registro de preços: 1 – A exigência de certificado de boas práticas não se coaduna com os requisitos de habilitação previstos na Lei 8.666/1993. Em face de representação, o Tribunal tomou conhecimento de potenciais irregularidades no Pregão nº 208/2010, realizado pelo Ministério da Saúde – MS, para registro de preços, e cujo objeto consistiu na aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1, em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, a serem distribuídos 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. Dentre tais irregularidades, constou exigência, para o fim de qualificação técnica, de certificado de boas práticas, o qual, na visão da representante, estaria em contrariedade à ordem jurídica. Para o relator, assistiria razão à representante, em razão da ausência de previsão legal para a exigência em questão. Para ele, “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”. Por conseguinte, votou, e o Plenário aprovou, por que se determinasse ao Ministério da Saúde a exclusão do edital do Pregão nº 208/2010 da exigência do certificado de boas práticas, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas. Acórdão n.º 392/2011-Plenário, TC-033.876/2010-0, rel. Min. José Jorge, 16.02.2011. O entendimento supra é tem relevância ímpar, pois a competência para legislar sobre normas gerais de licitação é da UNIÃO, conforme art. 22, inc. XXVII da Constituição Federal;

Ademais, destacamos também a Súmula nº 222 do TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, que confere caráter vinculante de suas decisões sobre as administrações públicas de todos os níveis federativos: União, Estados, Distrito Federal e Municípios:

PONTO DA SAÚDE

(PRODUTOS HOSPITALARES EQUIP. MAT. DE LIMPEZA E EXPEDIENTE)

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.

Assim sendo, o entendimento do TCU, já aqui demonstrado pacífico, tem caráter vinculante, inclusive, quanto a esta respeitosa PREFEITURA, a qual cumpre observar seus parâmetros a respeito de aplicação e interpretação das normas gerais de licitação.

Ora, se não é possível exigir documentação além daquelas prevista no rol exaustivo do art. 30 da Lei de Licitações, a Administração Pública deve-se ater a ele. Assim, não sendo o Certificado de Boas Práticas integrante do referido rol, não pode, por conseguinte, ser exigido como documento necessário à qualificação técnica.

Soma-se a isto, ainda, que a exigência do Certificado em questão não é medida proporcional, pois não traz nenhuma garantia quanto ao cumprimento das obrigações que serão assumidas pelos licitantes vencedores, se revelando, pois, totalmente dispensável para consecução da finalidade pública, seja primária ou secundária.

O Certificado sequer garante a qualidade dos produtos a serem adquiridos, uma vez que sua finalidade não é essa. Ora, nem mesmo significa que os produtos adquiridos ou que serão futuramente adquiridos serão fabricados na vigência do Certificado, ou, ainda, que o Certificado irá permanecer vigente durante toda a execução do contrato administrativo.

O Certificado até poderia ser visto como um requisito previsto em lei, mas tão somente para concessão do registro do produto, nos termos da Lei nº 6.360/1976, mas não podendo ser utilizado como requisito para a habilitação técnica, de modo que sua previsão em Edital, nesta condição, se mostra como violação direta ao princípio da legalidade estrita a que está submetida à Administração Pública. Diante de todo o exposto, podemos concluir que a exigência do Certificado de Boas Práticas como requisito de habilitação técnica nos certames de licitação é medida contrária ao princípio da legalidade estrita, atenta contra o princípio da isonomia, restringindo a participação dos interessados, bem como se mostra totalmente desproporcional, pois não se mostra como documento hábil à cumprir o objetivo da qualificação técnica.

DO PEDIDO:

REQUER-SE, assim, a TOTAL PROCEDÊNCIA da presente IMPUGNAÇÃO, com efeito de retificação do Edital (e Termo de Referência) para exclusão da exigência de apresentação do CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF) como condição de habilitação obrigatória, conforme previsto no Item 9 subitem 9.4, do Termo de Referência do Edital do **PREGÃO ELETRONICO Nº 9/2023-014 SESAU/PMA**.

Termos em que pede deferimento.

Belém-PA, 12 de Maio de 2023.

Thatiane dos Santos Rezende Monteiro
Thatiane dos S. R. Monteiro
Ponto da Saúde-ME
CNPJ: 17.557.433/0001-45

PONTO DA SAÚDE Assinado de forma digital
PRODUTOS por PONTO DA SAÚDE
HOSPITALARES PRODUTOS HOSPITALARES
EQUIPAMENTOS:17557433
EQUIPAMENTOS:1 000145
7557433000145 Dados: 2023.05.12 17:38:59
-03'00'

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO E CONTRATO. PREGÃO ELETRÔNICO. IMPUGNAÇÃO AO EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE POR LINHA DE PRODUÇÃO/MEDICAMENTO. COMPROMETIMENTO DO CARÁTER COMPETITIVO. EXIGÊNCIA NÃO PREVISTA NO ROL DO ART 30 DA LEI 8.666/93. IMPUGNAÇÃO PROCEDENTE.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 9/2023.014 SESAU.PMA

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 3137/2023 SESAU.PMA

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURO E EVENTUAL FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DA FARMÁCIA BÁSICA, PSICOTRÓPICOS SAÚDE MENTAL E DE URGÊNCIA/EMERGÊNCIA PARA ATENDIMENTO MÉDICO AOS USUÁRIOS DA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ANANINDEUA

I. RELATÓRIO

Trata-se de resposta quanto a impugnação ao edital postulada pela empresa **PONTO DA SAÚDE – PRODUTOS HOSPITALARES, EQUIPAMENTOS E MATERIAL DE LIMPEZA EIRELI, CNPJ Nº 17.557.433/0001-45.**

Em síntese, as razões da impugnação dispõe acerca da exigência presente no item 9.4 do Termo de Referência, anexo integrante ao Edital, a qual requer como condição de habilitação a Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/medicamento, alegando que tal exigência compromete o caráter competitivo da licitação.

É breve relatório.

II. DA EXIGÊNCIA DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE

A respeito de tal documento, a ANVISA define o referido certificado como:

“O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado é emitido por unidade fabril, contemplando as linhas de produção, formas farmacêuticas, classes terapêuticas especiais e/ou classes de risco de produtos para as quais a empresa foi inspecionada.”

A impugnação em sua tese alega que não há lei formal que exija o referido certificado para procedimentos licitatórios, haja vista que o mesmo não está previsto no rol

taxativo do art. 30 da Lei 8.666/93, afetando sensivelmente o caráter competitivo do certame.

O entendimento do Tribunal de Contas da União é de que para registrar o produto no Ministério da Saúde, o fabricante teve que demonstrar boas práticas de fabricação, tornando-se desnecessária a apresentação nos processos licitatórios, sendo o registro do produto suficiente, Vejamos:

“Pregão para registro de preços: 1 – A exigência de certificado de boas práticas não se coaduna com os requisitos de habilitação previstos na Lei 8.666/1993. Em face de representação, o Tribunal tomou conhecimento de potenciais irregularidades no Pregão nº 208/2010, realizado pelo Ministério da Saúde – MS, para registro de preços, e cujo objeto consistiu na aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1, em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, a serem distribuídos 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. Dentre tais irregularidades, constou exigência, para o fim de qualificação técnica, de certificado de boas práticas, o qual, na visão da representante, estaria em contrariedade à ordem jurídica. Para o relator, assistiria razão à representante, em razão da ausência de previsão legal para a exigência em questão. Para ele, “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”. Por conseguinte, votou, e o Plenário aprovou, por que se determinasse ao Ministério da Saúde a exclusão do edital do Pregão nº 208/2010 da exigência do certificado de boas práticas, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas. Acórdão n.º 392/2011-Plenário, TC-033.876/2010-0, rel. Min. José Jorge, 16.02.2011. O entendimento supra é tem relevância ímpar, pois a competência para legislar sobre normas gerais de licitação é da UNIÃO, conforme art. 22, inc. XXVII da Constituição Federal;

Ainda, considerando que compete exclusivamente à União legislar sobre as normas gerais de licitação e o alcance das Decisões do TCU 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, conforme dispõe a Súmula nº 222 – TCU.

Diante disso, em primazia do princípio da isonomia e do caráter competitivo da licitação, **ACOLHO** a impugnação da empresa **PONTO DA SAÚDE – PRODUTOS HOSPITALARES, EQUIPAMENTOS E MATERIAL DE LIMPEZA EIRELI**.

III. CONCLUSÃO

Ante ao exposto, **CONHEÇO** a presente impugnação por ser tempestiva, para o mérito julgá-la **PROCEDENTE**, cancelando a exigência do item 9.4 do Termo de Referência, e determino que seja dado prosseguimento ao feito mantendo a data e horário de abertura do certame para o dia 23/05/2023, às 10h00min

DAYANE DA SILVA
LIMA:78521300204

Assinado de forma digital por
DAYANE DA SILVA
LIMA:78521300204

DAYANE DA SILVA LIMA

SECRETÁRIA DE SAÚDE DE ANANINDEUA