

licitacao@sertao.rs.gov.br

De: Atauana <juridico01@inovamed-rs.com.br>
Enviado em: quinta-feira, 17 de setembro de 2020 16:43
Para: licitacao@sertao.rs.gov.br
Assunto: Re: URGENTE - Inovamed - Impugnação ao Edital - Pregão N° 003/2020
Anexos: IMPUGNAÇÃO sertão com anexo.pdf

Boa tarde, Prezados!

A Inovamed Comércio de Medicamento LTDA vem, mui respeitosamente, apresentar IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, pelas razões em anexo.

Caso seja necessário o envio por correio, favor nos comunicar.

Por gentileza, acusar o recebimento.

No mais, colocamo-nos à disposição para quaisquer dúvidas e esclarecimentos, e ficamos no aguardo de retorno.

Atenciosamente,

--



"A Inovamed possui um Programa de Compliance e está em conformidade com as leis anticorrupção brasileiras. Primamos pelo desenvolvimento de um ambiente de ética e integridade nas relações entre o público e o privado. Para conhecer um pouco mais da nossa forma de fazer negócios acesse o nosso Código de Ética e Conduta: [Código de Ética Inovamed.pdf](#). Caso você identifique alguma situação de não conformidade, utilize nossos canais de comunicação disponíveis em: [Ouvidoria](#).

Ao
**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DA REGIÃO NORDESTE
DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

PREGÃO ELETRÔNICO n.º 01/2020
EDITAL N.º 01/2020
PROCESSO n.º 03/2020
Objeto: Impugnação ao edital

A Empresa **INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02, sediada da Rua Rubens Derks, Nº 105, Loteamento Rubens Derks, Bairro Industrial, Erechim/RS, por intermédio de seu representante legal, Sr. Sedinei Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, inscrito no CPF sob o nº 004.421.050-70, vem mui respeitosamente, com fulcro no §2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, em tempo hábil, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE ABERTURA DO CERTAME**, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:

I – DA TEMPESTIVIDADE

A Lei 8.666/93 que instituiu normas gerais sobre licitações, preceitua em seu art. 4, §2º, que:

“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”.

Ainda, o edital refere na cláusula 6.1 que:

6.1. As impugnações ao ato convocatório do pregão serão recebidas até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para o recebimento das propostas, exclusivamente por meio de formulário eletrônico.

No caso em tela, a data e hora da abertura da sessão pública para abertura das propostas está marcada para o dia 07/04/2020, com o que prazo para interpor impugnação será até dia 03/04/2020.

II – DOS FATOS

A presente licitação foi instaurada pelo Consórcio Intermunicipal da Região Nordeste, na modalidade de Pregão Eletrônico n.º 01/2020, para Registro de Preços, visando o fornecimento de medicamentos para atender a Secretaria de Saúde e suprir as necessidades deste Ente Público, conforme constados no referido edital.

Contudo, ao averiguar as condições para participação no pleito em voga, deparou-se a mesma com a exigência formulada nas condições de classificação da proposta do edital, na cláusula 11.3.4., item IV, que prevê que:

- IV. Certificado de boas práticas de Distribuição e Armazenamento, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Ocorre que tal exigência é ilegal, conforme reiteradamente já decidiu o Tribunal de Contas da União – TCU e expressamente indicado no manual intitulado “*orientações para aquisições públicas de medicamentos*” do próprio Tribunal de Contas da União, de 01/12/2018, disponível na página <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/orientacoes-para-aquisicoes-publicas-de-medicamentos.htm>.

III – DO DIREITO

No caso em tela, trata-se de licitação que tem por objetivo, a aquisição de medicamentos para atender as necessidades do Município.

Entretanto, ao apreciar o edital, a Impugnante verificou a existência de cláusula ilegal, constante nos documentos exigidos para qualificação técnica das empresas licitantes no edital, que restringe o caráter competitivo do certame, sem olvidar que não possui base legal para sua

exigência.

No caso, é importante destacar que o Art. 30 da Lei Federal n.º 8.666/93 traz específica os documentos referentes a qualificação técnica, não permitindo a exigência de documentos além dos descritos em seu dispositivo, o qual assim dispõe:

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.

Veja-se que o inciso IV do Art. 30 da Lei n.º 8.666/93 até abre espaço para exigir documentos que não constem nos demais incisos do citado dispositivo legal, para fins de qualificação técnica.

Contudo, tais requisitos devem constar expressamente em lei especial.

No caso em tela, o dispositivo normativo invocado por este Município nem de longe pode ser tratado como **lei especial**, vez que não se trata de Lei, em sentido estrito, porquanto é apenas uma Resolução da Anvisa, a qual, ainda, não exige a existência de certificado de boas práticas para o exercício da atividade econômica respectiva.

Sr. Pregoeiro, aqui a norma legal deve ser interpretada de forma restrita, vez que o objetivo do certame é permitir a ampla competitividade e a obtenção da melhor proposta, além de que Lei em seu sentido mais adequado, para a espécie, é o fruto de elaboração do Poder Legislativo, não podendo, por isso, resoluções serem tratadas como lei especial para fins do Art. 30, inciso IV, da Lei n.º 8.666/93.

Além do mais, o dispositivo invocado, nem de longe enseja o dever

de incluir tal previsão como qualificação técnica das empresas licitantes, até porque não trata de tal assunto e, ainda, **sequer é requisito legal, para o exercício da atividade de distribuição de medicamentos, possuir tal certificado**, com o que a exigência, conforme será demonstrado, além de ilegal, frustra, de forma indevida, a competitividade do certame.

Em verdade, não há nenhuma disposição normativa, nem sequer infra legal, que exija como qualificação das empresas licitantes, até porque não tratam de tal assunto, **possuir certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição de medicamentos**, com o que a exigência, além de ilegal, frustra, de forma indevida, a competitividade do certame, vez que tal certificado não é e nunca será requisito para o exercício da atividade empresarial de comercialização de medicamentos, incluindo, por óbvio, a armazenagem e distribuição.

O certificado é apenas uma espécie de prêmio, sendo que não quer dizer que quem não tem o certificado não pratica as boas práticas, porquanto o certificado não se constitui em requisito do exercício da atividade econômica, até porque, invariavelmente, todas as empresas do ramo devem atender os requisitos legais para o exercício da atividade e, ainda, são alvos de fiscalização da vigilância sanitária, com o que é nítido que exigir tal certificado não tem razão jurídica.

Aliás, não há exigência alguma de que as empresas do ramo possuam o certificado para o exercício da atividade econômica respectiva de armazenagem e distribuição de medicamentos, porquanto, como dito, trata-se de uma espécie de prêmio.

Por isso, não há base legal para fundamentar tais exigências, sendo que, inexistindo base legal, a exigência é, por óbvio, ilegal, vez que é consolidado o entendimento que os requisitos de habilitação/participação devem possuir previsão legal em sentido estrito, sendo que exigir tal certificado ainda que na fase de execução se revela ilegal.

Nesse sentido, é o entendimento de outros Tribunais Pátrios, *in verbis*:

Ementa: AGRAVO DE INSTRUMENTO. LICITAÇÃO E CONTRATO ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. EXIGÊNCIA DE DOCUMENTO NÃO PREVISTO NOS ARTS. 27 E 28 DA LEI Nº 8.666/93. DESCABIMENTO. PRINCÍPIO DA AMPLA CONCORRÊNCIA. A Lei 8.666/93 dispõe, em seu artigo 27, que, para a habilitação nas licitações será exigido dos interessados, exclusivamente, documentação relativa à habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira, regularidade fiscal e trabalhista e o cumprimento do disposto no art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal.

De outro lado, o artigo 28 da Lei 8.666/93 dispõe quais os documentos relativos à habilitação jurídica. Da leitura do artigo supra, verifica-se que o Alvará de Localização e Funcionamento não está previsto no rol taxativo do respectivo artigo. A exigência, no Edital, de documentos não elencados nos artigos da Lei 8.666/93 acaba por ferir o princípio da ampla concorrência, princípio este norteador da respectiva lei, visto que o objetivo máximo é o de primar pela acessibilidade e competitividade. AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO. (Agravo de Instrumento, Nº 70077334019, Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Newton Luís Medeiros Fabrício, Julgado em: 13-07-2018)

DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO. COMPRA DE MATERIAL MÉDICO. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL. ELIMINAÇÃO INSUBSISTENTE. I. À falta da lei especial de que cuida o artigo 30, inciso IV, da Lei 8.666/98, não pode subsistir a eliminação do licitante com base na exigência de Certificado de Boas práticas de Fabricação – CBPF. II. O artigo 7º, inciso X, da Lei 9.782/99, não corresponde à exigência de complementação normativa contida no artigo 30 da Lei de Licitações, porquanto versa tão somente sobre as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. III. Recurso e remessa necessária desprovidos. (TJ-DF 20140111033078 0024088-91.2014.8.07.0018, Relator: JAMES EDUARDO DA CRUZ DE MORAES OLIVEIRA, Data de Julgamento: 11/05/2016, 4ª TURMA CÍVEL, Data de Publicação: Publicado no DJE : 08/06/2016 . Pág.: 342/363)

Ainda, convém dizer que a exigência se reveste de ilegalidade, ante 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, conforme destacado no Acórdão 4.788/2016, do TCU.

Eis a ementa do acórdão 4.788/2016 do TCU, *in verbis*:

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. MINISTÉRIO DA SAÚDE. PREVISÃO EM NORMATIVO INTERNO DE EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE COMO REQUISITO DE HABILITAÇÃO TÉCNICA NAS LICITAÇÕES DE MEDICAMENTOS. IMPOSSIBILIDADE LEGAL DE CRIAR NOVOS REQUISITOS PELA VIA INFRALEGAL ALÉM DAQUELES PREVISTOS NO ART. 30 DA LEI 8.666/1993. MANIFESTAÇÃO DO ÓRGÃO ALEGOU QUE O DISPOSITIVO SE ENCONTRA EM DESUSO. OUTRAS CONSIDERAÇÕES ACERCA DA FORMA COMO DEVE SER GARANTIDA A QUALIDADE E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO AO ÓRGÃO PARA ADEQUAÇÃO DO NORMATIVO. ARQUIVAMENTO.

1. É exaustiva a lista de requisitos para habilitação técnica de licitantes previstos no art. 30 da Lei 8.666/1993, sendo impossível a definição infralegal de novos requisitos.

(TCU – Primeira Câmara – Grupo I – Classe VI, Representação, processo TC 001.103/2015-6, julgado em 19/7/2016)

Aliás, este é o entendimento consolidado do Tribunal de Contas da União¹ que recentemente (em 01/12/2018) editou publicação intitulada **orientações para aquisições públicas de medicamentos**, em que, expressamente consigna a ilegalidade da exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e também, por decorrência lógica, do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento (CBPDA), que é exigido no presente certame, porquanto, inclusive, tal documento sequer é obrigatório para o regular funcionamento das distribuidoras, quanto mais seria para participar em processos licitatórios, sendo que tal exigência, além do mais, **de forma alguma selecionaria empresas melhores, mas tão somente restringiria o caráter competitivo.**

Sr. Pregoeiro nunca é demais lembrar que invariavelmente na aquisição de medicamentos os Municípios utilizam de recursos federais para aquisição de medicamentos, **com o que podem ser alvos de fiscalização do TCU ou, ainda, podem ter seus editais e processos licitatórios denunciados perante aquela corte de Contas**, razão pela qual devem observar o entendimento daquele Tribunal de Contas.

¹<https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/orientacoes-para-aquisicoes-publicas-de-medicamentos.htm>, consulta em 02/01/2020.

Aliás, o TCU já pacificou entendimento de que:

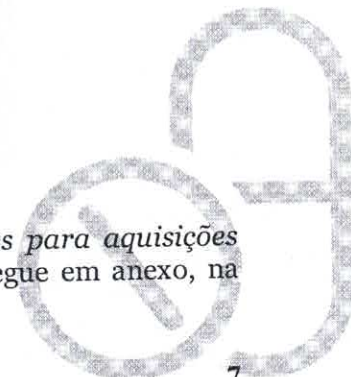
No caso específico da aquisição de medicamentos, muitos editais incluem, **Inadequadamente**, a apresentação do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** como critério de habilitação. A errônea inclusão desse tipo de cláusula pode ter decorrido do disposto na Portaria GM/MS 2.814/1998, alterada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

Veja-se que a publicação intitulada *orientações para aquisições públicas de medicamentos* do TCU, cuja cópia parcial segue em anexo, na



página 73 da publicação diz que:

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: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/cbpda/informacoes-gerais>>. Acesso em: 6 set. 2018).

Outro documento que afronta os critérios de habilitação técnica previstos na Lei 8.666/1993 é a **Declaração de Credenciamento Junto às Empre-**

Tribunal de Contas da União

Além disso, Sr. Pregoeiro, qual o sentido de os órgãos públicos exigirem tal certificado como requisito de habilitação/participação ou execução contratual, quando os mesmos, em sua grande maioria, não possuem o certificado de boas práticas de distribuição e armazenamento, **nem sequer as transportadoras, em sua grande maioria não possuem, sendo que os medicamentos permanecem, na maioria das vezes, mais tempo armazenados nas dependências dos órgãos públicos do que nas distribuidoras de medicamentos (empresas).**

Dependências estas que, em uma boa parcela não são devidamente adequadas e, ainda, com raras exceções não se equiparam as instalações as empresas distribuidoras de medicamentos como a Autora, a qual possui depósito adequado para armazenagem de medicamentos, com temperaturas monitoradas e controladas de forma automatizada, sendo que são devidamente adequadas para manter os medicamentos e produtos médico-hospitalares de acordo com suas exigências de salubridade.

Ainda, as empresas licitantes e seus depósitos e centros de

armazenagem são alvo de constante fiscalização dos órgãos vigilância sanitária, diversamente dos locais que os órgãos públicos, em boa parcela, armazenam os medicamentos.

Excelências, a exigência de tal certificado teria, teoricamente, como fundamento a preocupação com o armazenamento dos medicamentos, em toda a sua cadeia.

Contudo, não faz sentido exigir enorme preocupação justamente de quem tem o dever legal de atender as exigências técnicas de armazenagem e distribuição do medicamento e, por outro lado, desconsiderar todo o caminho que o medicamento percorre até ser dispensado ao paciente, porquanto, depois de produzido ele é transportador até uma distribuidora, a qual armazena o medicamento até venha à entrega-lo ao um órgão público e/ou estabelecimento de saúde, o qual, de igual forma, irá armazenar o medicamento e, depois de algum tempo, que pode demandar meses, será utilizado.

Ou seja, não se mostra razoável exigir certificado de boas práticas de distribuição e armazenamento de quem deve atender aos requisitos técnicos e legais para exercer justamente a atividade econômica de armazenamento e distribuição de medicamentos.

Em outras palavras a impugnante e outras empresas tem que cumprir com as boas práticas de distribuição e armazenamento por decorrência de sua atividade econômica e, porquanto, sem isso não teriam autorização (licença) para funcionamento.

Por outro lado, na cadeia do medicamento, os órgãos públicos com raras exceções, além de também não terem o certificado de boas práticas de distribuição e armazenamento, não possuem locais adequados e fiscalizados para armazenar os medicamentos.

Por isso, não se mostra razoável exigir o além do devido e exigido das empresas licitantes, isto é, exigir documento que não é obrigatório para o exercício da atividade e, por outro lado, não possuir local adequado para o recebimento e armazenamento de medicamentos.

Além dos argumentos deduzidos, convém dizer que a exigência, além de não ter base legal, viola os princípios da proporcionalidade (razoabilidade), da economicidade, da proposta mais vantajosa, tornando-se ilegal a exigência, porquanto o artigo 3º, caput, da Lei n.º 8.666/93 prescreve que:

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.

O inciso I, do parágrafo primeiro, do artigo 3º do referido diploma legal, estabelece que:

“§ 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)”

Ainda, o parágrafo quinto do artigo 7º do referido diploma legal estabelece que:

“§ 5º É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.”

No caso em tela, como visto já pacífico pelo Tribunal de Contas da União, sendo que tanto é pacífico o tema, que consta em recente publicação orientava aos órgãos da Administração Pública, em anexo, que a exigência de certificados de boas práticas não tem base legal, restringe o caráter competitivo e, ainda, é imprestável para garantir o atendimento das obrigações contratuais, vez que sequer é requisito para o exercício da atividade, sendo que o exercício da atividade já pressupõe, por si só, em que pese não possuir, o atendimento e adoção de boas práticas, vez que a fiscalização das empresas se dá pelos órgãos sanitários competentes.

Aliás, o entendimento do Tribunal de Contas do Estado

do Grande do Sul também é nesse sentido, tanto é que dessa forma que, nos autos do processo n.º 1070-0200/20-4, determinou a suspensão de processo licitatório, em razão de tal exigência, sendo que somente veio a revogar dada a situação do avanço do coronavírus e a demora que o julgamento do mérito do processo levaria, podendo atrasar de sobremaneira a aquisição e medicamentos.

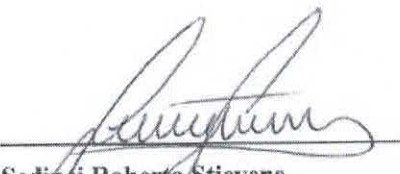
Contudo, o TCE/RS já manifestou o mesmo entendimento do TCU, com o que requer seja retirado do edital a exigência de certificado de boas práticas de distribuição e armazenamento, sendo que a licitante, caso não seja retirado, não deixará de representar perante o TCE/RS.

Por isso, requer seja afastada a ilegal exigência contida na cláusula 11.3.4, item IV, do edital que exige a apresentação de certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos (CBPDA), como critério de qualificação técnica para habilitação, pelos fundamentos acima deduzidos.

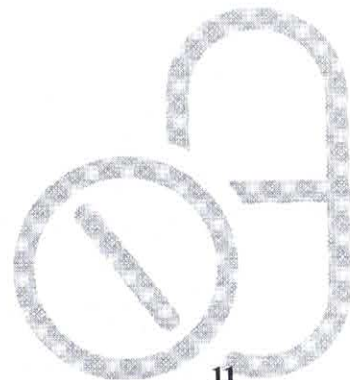
IV – DOS PEDIDOS

ANTE O EXPOSTO, requer seja recebida e processada a presente **IMPUGNAÇÃO**, em todos os seus termos, a fim de que seja excluído do edital o requisito de habilitação, concernente a qualificação técnica, constante na “cláusula 11.3.4, item IV, do edital”, que exige certificado de boas práticas de distribuição e armazenamento (CBPDA), ante a evidente ilegalidade da exigência, pelos motivos acima postos.

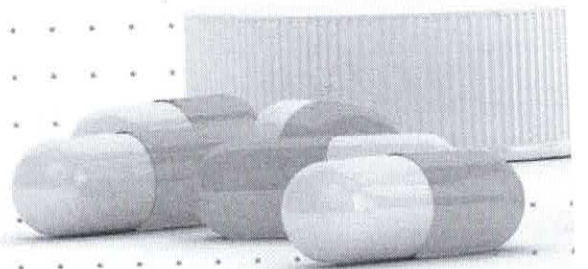
Erechim/RS, 27 de março de 2020.



Sedinei Roberto Stievens
(Sócio-Administrador)

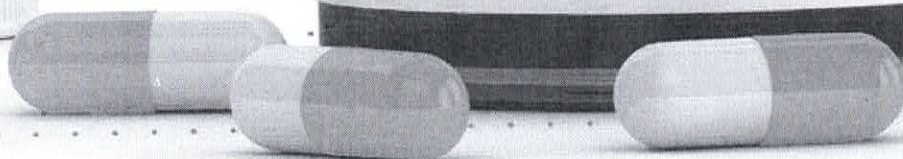


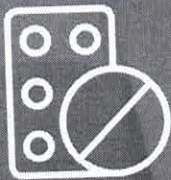
[05]



CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO INDEVIDOS

Orientações para aquisições
públicas de medicamentos





A Lei 8.666/1993
veda a
adoção, nos
atos de convocação, de
cláusulas ou condições
que comprometam,
restringam 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.

05. Critérios de habilitação indevidos

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:

05. Critérios de habilitação indevidos

4.1. 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;

4.2. 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:

9. 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:

'25. Ademais, além da inexistência de previsão legal para a exigência do CBPF como requisito de habilitação, esta Consultoria Jurídica, em diversas oportunidades, já se posicio-

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 instituem 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: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/cbpda/informacoes-gerais>>. Acesso em: 6 set. 2018).

Outro documento que afronta os critérios de habilitação técnica previstos na Lei 8.666/1993 é a **Declaração de Credenciamento Junto às Empre-**

sas Detentoras do Registro do Produto, que não se confunde com a DDR, tratada no capítulo anterior.

A jurisprudência deste Tribunal é assente quanto à ilegalidade em se exigir, como critério de habilitação das empresas distribuidoras, a Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro dos Produtos (Acórdão 1.350/2010-TCU-Primeira Câmara, de Relatoria do Ministro Weder de Oliveira; Acórdão 140/2012-TCU-Plenário, de Relatoria do Ministro Walton Alencar; e Acórdão 718/2014-TCU-Plenário, de Relatoria do Ministro José Jorge). Esse requisito estava disposto no art. 5º, § 3º, da Portaria GM/MS 2.814/1998, que foi revogado pela Portaria GM/MS 1.167/2012, após recomendação deste Tribunal ao Ministério da Saúde (Acórdão 140/2012-TCU-Plenário, Relator Ministro Walton Alencar).

Apesar da ilegalidade em se exigir o cadastramento do distribuidor no fabricante como critério de habilitação, o art. 2º da Portaria GM/MS 2.814/1998 estabelece que as empresas titulares de registro no Ministério da Saúde deverão elaborar e manter atualizado cadastro dos distribuidores, atacadistas e varejistas credenciados para a comercialização dos seus produtos, compreendendo o controle da movimentação de seus produtos no mercado. O art. 3º consigna que os distribuidores, as farmácias e as drogarias somente poderão adquirir medicamentos do titular do registro, ou daquele que detiver a autorização legal específica desse mesmo titular, para comercialização de determinados lotes do produto.

Assim também dispõe o art. 13, inciso II, da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS do Ministério da Saúde 802/1998, ao prever que as empresas autorizadas como distribuidoras têm o dever de se abastecer, exclusivamente, em empresas titulares do registro dos produtos.



Acórdão

4.788/2016-TCU-1ª Câmara

Ministro Relator

Bruno Dantas

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso II, do RI/TCU, que:

9.2.1 adequar seus normativos infralegais (Portaria/GM/MS 2.814), bem como efetuar gestão junto às demais pastas responsáveis pela Portaria Interministerial 128/2008-MPOG/MS/MCT/MDIC, visando a excluir os dispositivos que instituíam 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 2.814/1998 e art. 2º, §1º, da Portaria Interministerial 128-MPOG/MS/MCT/MDIC/2008).

Acórdão

140/2012-TCU-Plenário

Ministro Relator

Walton Alencar Rodrigues

1.7. Recomendar:

1.7.1. ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno/TCU, que revogue o § 3 do art. 5º da Portaria GM/MS

05. Critérios de habilitação indevidos

2.814/1998, tendo em vista a inconstitucionalidade do dispositivo, ao afrontar o art. 37, inciso XXI, da Carta Magna;

Nota: o referido parágrafo foi revogado pela Portaria GM/MS 1.167/2012.

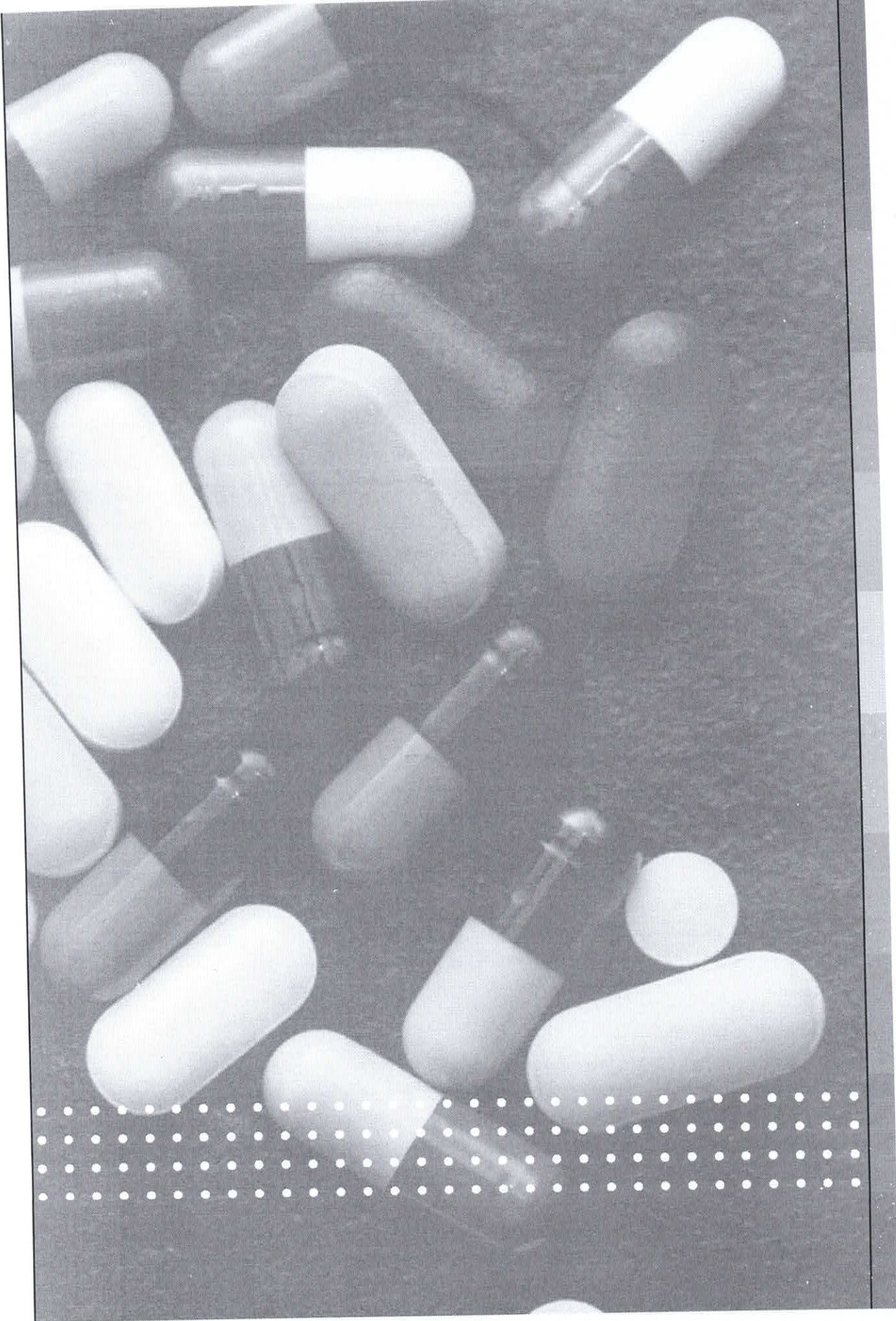
Acórdão 718/2014-TCU-Plenário	Ministro Relator <i>José Jorge</i>
---	---------------------------------------

9.3. dar ciência ao (...) de que:

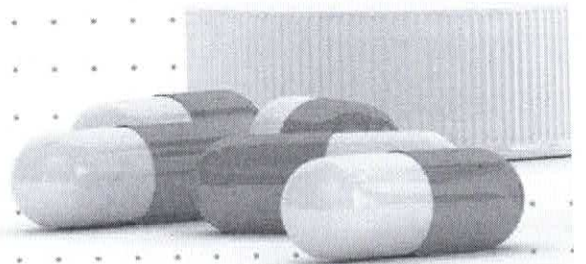
9.3.1 a exigência da apresentação de Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro do Produto, identificada nos (...), afronta o disposto na Portaria GM/MS 1.167/2012, que revogou o § 3º do art. 5º da Portaria 2.814/GM/MS/1998; no art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal; e nos arts. 27 e 30, § 5º, da Lei 8.666/1993.

Acórdão 1.350/2010-TCU-1ª Câmara	Ministro Relator <i>Weder de Oliveira</i>
--	--

9.2. determinar ao Ministério da Saúde que se abstenha de exigir ou de determinar a exigência, nas aquisições de medicamentos realizadas por seus serviços próprios ou outros partícipes do Sistema Único de Saúde, de apresentação de Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro do Produto, tendo em vista que tal procedimento afronta o disposto no art. 30, § 5º, da Lei 8.666/1993 e no art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal;



[06]





Estado do Rio Grande do Sul
Tribunal de Contas do Estado
Gabinete do Conselheiro Renato Luís Bordin de Azeredo

Tribunal de Contas	
Fl.	Rub



Processo
01070-0200/20-4

Processo n.º:	1070-0200/20-4
Documento n.º:	007563-0299/20-1
Assunto/Natureza:	Denúncia com pedido de medida acautelatória
Entidade:	Consórcio Intermunicipal de Saúde da Região Missões do Estado do Rio Grande do Sul - CISMISSÕES

Página da
peça
1

Peça
2624990

DOCUMENTO DE
ACESSO RESTRITO

Em 14/02/2020, a Denunciante apontou irregularidade no Pregão Eletrônico nº 01/2020, o qual objetiva “seleção de **REGISTRO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS HUMANOS, para 01 (um)ano**”, requerendo que este Tribunal determine “que nenhuma empresa seja inabilitada no certame em tela, em razão da não apresentação de certificado de boas práticas ou, caso já inabilitada, seja procedida a suspensão do processo licitatório, ATÉ DECISÃO DE MÉRITO DA DEMANDA;”. A denunciante se insurge quanto à exigência supostamente ilegal no edital para a habilitação das empresas licitantes, que restringiria indevidamente a participação no certame apenas a empresas que possuam certificado de boas práticas de distribuição e armazenamento.

Em 17/02/2020¹, foi deferida medida acautelatória para determinar à Cismissões “a suspensão do Pregão Eletrônico nº 01/2020, no estágio em que se encontrar, assim como a formalização de qualquer contrato dele decorrente, até o julgamento final deste processo”, em análise perfunctória.

Em 19/03/2020, a entidade apresentou esclarecimentos sustentando a possibilidade de perigo inverso na demora do provimento final, uma vez que a licitação visa ao fornecimento de medicamentos para 28 Municípios consorciados, requerendo a reconsideração da decisão liminar. Afirma que o certame se encontra suspenso em fase anterior à habilitação dos participantes e defende a continuidade da licitação, com exclusão tão somente da referida exigência, se for decidido pela sua irregularidade.

¹ Decisão encaminhada por e-mail em 17/02/2020 e disponibilizada no Diário Eletrônico em 18/02/2020.

Tribunal de Contas	
Fl.	Rub

**Estado do Rio Grande do Sul
Tribunal de Contas do Estado
Gabinete do Conselheiro Renato Luís Bordin de Azeredo**

Considerando que os envelopes de habilitação estariam intactos e que o pregoeiro teria afastado a alínea “e” do item 9.3 do edital (exigência em análise), quanto a todos os que venceram lotes de licitação, “em face da cautelar deferida”, requer a preservação do certame na atual fase. Informa, ainda, que a denunciante participou de lances da licitação sem vencer qualquer item e que as demais empresas impugnantes, não participaram do certame.

É o relatório. Decido.

Preliminarmente, há que se destacar a atual pandemia mundial de Coronavírus.

Em que pese não ter sido demonstrada a existência de normas específicas da Anvisa tratando sobre a exigibilidade do Certificado em análise, como disciplinado no parágrafo único do artigo 2º da RDC nº 39/2019²; bem como de decisões judiciais ou de outros Tribunais de Contas que pudessem afastar o entendimento do Tribunal de Contas da União exposto na decisão referente à tutela de urgência concedida; entendo que a atual situação emergencial, ou até mesmo calamitosa, na saúde do país justifica a revogação da medida acautelatória previamente imposta.

E isto porque o objeto da licitação está relacionado com a aquisição de medicamentos a serem distribuídos pelos 28 Municípios consorciados. Atualmente, há dúvidas em relação ao que poderá ocorrer com o abastecimento ou o transporte nos próximos meses, o que justifica, em virtude da potencial crise sanitária evidenciada nesse momento, a utilização do princípio do formalismo moderado em relação ao dispositivo que consta na Lei de Licitações por ser imprescindível garantir o direito fundamental à saúde, nos termos do art. 6 da Constituição Federal. Assim, a finalização do certame propiciará que a população receba os medicamentos com maior brevidade, evitando o agravamento de doenças e possibilitando uma maior imunidade ao Coronavírus.

² 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.
Parágrafo Único. 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.

Tribunal de Contas	
Fl.	Rub

**Estado do Rio Grande do Sul
Tribunal de Contas do Estado
Gabinete do Conselheiro Renato Luís Bordin de Azeredo**

Ademais, no âmbito desse Tribunal, entrou em vigor a Portaria nº 426 que suspendeu as sessões de julgamento entre os dias 20/03/2020 a 19/04/2020. Esta situação, acaso fosse mantida a cautelar, acabaria por prejudicar diretamente a celeridade a ser atribuída a este expediente, mas também o exercício do direito de contraditório e ampla defesa.

Posteriormente aos trâmites regulamentares, dar-se-á seguimento ao expediente com a análise do mérito.

Portanto, em face do exposto, decido por:

- a) **revogar, de ofício, a medida acautelatória** proferida neste expediente;
- b) **cientificar** o Denunciado e o Denunciante sobre o inteiro teor da presente decisão;
- c) **resguardar** o sigilo do Denunciante, em respeito ao § 1º, art. 106, do RITCE;
- d) **cientificar** o Ministério Público de Contas desta decisão, nos termos do dispositivo no inciso VII, art. 36, do RITCE; e
- e) **encaminhar** os autos à Supervisão de Instrução de Contas Municipais para suas considerações e, na sequência, ao Ministério Público de Contas para emissão de parecer, conforme o inciso II, art. 36 do RITCE.

À Direção de Controle e Fiscalização para encaminhamentos.

Em 20/03/2020.

**Ana Cristina Moraes Warpechovski
Conselheiro-Substituta
Coordenadora da Auditoria**

/JHL

Processo
01070-0200/20-4

Página da
peça
3

Peça
2624990

DOCUMENTO DE
ACESSO RESTRITO



Conselheiro-Presidente:

ESTILAC XAVIER

End.: Rua Sete de Setembro, 388
Centro Histórico de Porto Alegre - RS - 90010-190
Fone (51) 3214-9700

**BOLETIM Nº 357 / 2020 - SEÇÃO I
EDITAL DE INTIMAÇÕES**

Nos termos do Regimento Interno e das Resoluções 932/2012 e 1112/2019, conforme o caso, deste Tribunal de Contas, o responsável e/ou interessado abaixo relacionado fica intimado da decisão proferida no respectivo processo, observado o prazo nela assinado.

PRAZO: 5 dias.

Relator: Cons. Pedro Figueiredo

Processo 13820-0200/18-0: Inspeção Especial 2018 - 2019

Órgão: PM DE GARIBALDI

Intimado: Antonio Cettolin - Prefeito

pp.Bel. Fabiano Barreto da Silva

pp.Bel. Gladimir Chiele

pp.Bel. Leandro Jacociunas

pp.Bel. Roberto Chiele

Data da Decisão: 04/04/2020

Decisão: "(...) Indefiro, pois, por ora, a medida acautelatória pleiteada. (...)"

Obs.: peça 2636414

O responsável e/ou interessado que assim desejar poderá, preenchidos os requisitos legais aplicáveis à matéria, solicitar a atuação de Defensor Público para representá-lo nos processos de competência deste Tribunal de Contas. Para tanto, deverá entrar em contato com o representante da Defensoria Pública designado para atuar junto ao TCE-RS pelo telefone (51)3210-9420 ou e-mail (subjuridica@defensoria.rs.gov.br).

Porto Alegre, 06 de abril de 2020.

César Luciano Filomena,
Diretor-Geral.



BOLETIM Nº 359 / 2020 - SEÇÃO I EDITAL DE INTIMAÇÕES

Nos termos do Regimento Interno e das Resoluções 932/2012 e 1112/2019, conforme o caso, deste Tribunal de Contas, o responsável e/ou interessado abaixo relacionado fica intimado da decisão proferida no respectivo processo, observado o prazo nela assinado.

PRAZO: 30 dias.

Relator: Cons. Renato Luís Bordin de Azeredo

Processo 16720-0200/20-5: Denúncia 2020

Órgão: CONS. INTERM. DA REGIÃO NORDESTE

Intimado: Leomar José Foscarini - Presidente

Data da Decisão: 06/04/2020

Decisão: "(...) considerando a atual situação de pandemia de coronavírus no país, situação excepcional e, inclusive, considerada calamitosa no Decreto Legislativo nº 6 de 2020, defiro a medida acautelatória pleiteada, para que nenhuma empresa seja inabilitada no Pregão Eletrônico nº 01/2020, em razão da não apresentação de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, previsto no inciso IV do artigo 13 da RDC nº 39/2013. Determino a urgente intimação, inclusive por correio eletrônico, do responsável pelo Consórcio Intermunicipal do Nordeste Riograndendese - CIRENOR para ciência e cumprimento desta decisão, bem como para, querendo, no prazo de 30 dias corridos, prestar esclarecimentos sobre o contido nos presentes autos, juntando a documentação comprobatória que considerar pertinente. (...)"

Obs.: peça 2643431

O responsável e/ou interessado que assim desejar poderá, preenchidos os requisitos legais aplicáveis à matéria, solicitar a atuação de Defensor Público para representá-lo nos processos de competência deste Tribunal de Contas. Para tanto, deverá entrar em contato com o representante da Defensoria Pública designado para atuar junto ao TCE-RS pelo telefone (51)3210-9420 ou e-mail (subjuridica@defensoria.rs.gov.br).

Porto Alegre, 06 de abril de 2020.

César Luciano Filomena,
Diretor-Geral.



BOLETIM Nº 358/2020 – SEÇÃO II

Súmula do 16º Termo Aditivo ao Contrato de Prestação de Serviços nº 75/2014, celebrado entre o Estado do RS, por intermédio do TCE-RS, e a Empresa RAFAEL GOULARTE ORTIZ – ME, Processo nº 1378-0200/14-6. Obj.: o prazo de vigência contratual previsto na Cláusula I, item 1.2 do Contrato, fica prorrogado até a data de 11/04/2021 e; o prazo definido na Cláusula IV, item 4.1, referente à entrega dos serviços, fica prorrogado por 180 (cento e oitenta) dias. Base Legal: Art. 57, §1º, inciso V, da Lei Federal nº 8.666/1993.

Súmula do 1º Termo Aditivo ao Contrato de Compra e Venda nº 26/2020, celebrado entre o Estado do Rio Grande do Sul, por intermédio do Tribunal de Contas, e a Empresa RI-COI-SAT COMÉRCIO E SERVIÇOS EM EQUIPAMENTOS DE ÁUDIO E VÍDEO LTDA. Processo nº 30198-0200/19-6. Obj.: fica substituído o modelo dos monitores do Item 1, lote único, referente ao contrato nº 26/2020, Marca/modelo LG/49VL5B para Marca/modelo LG/49VL5F. Base Legal: Art. 65, inciso I, “a” c/c o art. 58, inciso I, ambos da Lei Federal nº 8.666/1993.

Publique-se.

Porto Alegre, 06 de abril de 2020.

César Luciano Filomena,
Diretor-Geral.