

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS
PATO BRANCO – PARANÁ

PARECER JURÍDICO nº 355/2018

PROCESSO 099/2018 – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018

I - EMENTA

Direito administrativo. Impugnação ao Edital de Licitação. Pregão Eletrônico. Registro de Preços para aquisição parcelada de medicamentos - Farmácia Básica e Psicotrópicos.

II- RELATÓRIO

Trata o presente de consulta elaborada pelo Setor de Licitação relativa à Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico n. 033/2018, oferecida por CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, bem como ao Pedido de Esclarecimento ofertado por COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA, cujo objeto é aquisição parcelada de medicamentos - Farmácia Básica e Psicotrópicos.

A Impugnante afirma que o Edital exige ilegalmente a apresentação de Certificado de Boas Práticas na Fabricação e Controle (CBFPC) emitido pela Vigilância Sanitária, o que afeta seu direito de livre participação no certame, uma vez que a Portaria 2.894/2018 do Ministério da Saúde, que revogou a Portaria nº 2.814/2008, afastando a exigência de apresentação do referido documento.

A Empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA tece questionamento acerca do mesmo ponto, frente ao novo teor das Portarias do Ministério da Saúde.

É o relatório

III- DO PARECER

a) Tempestividade da Impugnação

Primeiramente, relevante destacar que a Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico n. 33/2018, bem como o pedido de esclarecimentos, foram protocolizadas via e-mail, na data

de 23/10/2018, sendo que a sessão de abertura das propostas está agendada para o dia 29/10/2018.

Consta do edital já mencionado no Parecer em tela a impugnação deverá ser apresentada por escrito, podendo ser enviada por endereço eletrônico, até o 2º (segundo) dia útil anterior à da data fixada para abertura da sessão pública.

Sendo assim, a Impugnação e o Pedido de Esclarecimentos ora analisados é tempestiva, porquanto apresentada no prazo do edital.

b) Do Mérito da Impugnação e do Pedido de Esclarecimentos

Da leitura da peça de Impugnação oferecida pela Empresa, extrai-se a vontade da Impugnante de alteração do Edital, a fim de que seja afastada a exigência apresentação de Certificado de Boas Práticas na Fabricação e Controle dos medicamentos, na forma do item 15.4.7 do Edital:

E, nesse aspecto, a Impugnante tem razão.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação é o documento emitido pela autoridade sanitária que declara que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle. A referida certificação surge no ordenamento jurídico brasileiro a partir do Decreto nº 79.094/1977, que estipulava a sua necessidade para registro de produtos submetidos à fiscalização da Vigilância Sanitária:

Art 3º Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

(...)

XXXII - Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle - Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

(...)

Art 17 O registro dos produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária fica sujeito à observância dos seguintes requisitos:

(...)

X - Comprovação, por intermédio de inspeção sanitária, de que o estabelecimento de produção cumpre as boas práticas de fabricação e controle mediante a apresentação do certificado de que trata o art. 3º, inciso XXXII. (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

A exigência desta documentação, no âmbito das licitações públicas, encontra respaldo na seara da qualificação técnica, imposta com o objetivo de assegurar a qualidade e a garantia de execução do objeto contratado pela Administração Pública. Essa limitação está restrita às exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações, por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal.

Tratando-se de aquisição de medicamentos, a exigência de qualificação técnica assume maior importância, uma vez que a qualidade do objeto contratado pela Administração Pública está relacionada à proteção da saúde da população.

O Ministério da Saúde editou a Portaria nº 2.814/1998, que estabelece os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade dos medicamentos. Em seu artigo 5º, estabeleceu a obrigatoriedade de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, nas compras e licitações públicas de medicamentos.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação declara que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no cumprimento de sua finalidade institucional de promoção à proteção da saúde da população.

A exigência do certificado de boas práticas de fabricação como cumprimento da qualificação técnica exigida nas licitações é um tema polêmico e possui relevância em razão do seu relacionamento direto com a proteção à saúde da população.

Contudo, como bem apontado pela Impugnante, muito recentemente a exigência em questão foi revogada, pela Portaria MS nº 2.894/2018, o que permite que esse CONIMS retire do seu Edital, por comando normativo, essa exigência.

IV – CONCLUSÃO

Diante do exposto, s.m.j., com base nas razões de fato e de direito narradas, esta Parecerista se manifesta pela legalidade da alteração sugerida pelo Impugnante no ponto ora impugnado no Edital.

Pato Branco, 25 de outubro de 2018.


Maria Cecília Soares Vannucchi
OAB/PR 35.313