

**AO SETOR DE LICITAÇÕES E COMPRAS PREFEITURA MUNICIPAL DE
HERVAL D'OESTE**
REFERENTE CONTESTAÇÃO DE EXIGÊNCIA EM CLAUSULA EDITALÍCIA
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 016/2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 07/2018

Chapecó, 20 de Março de 2018.

A **S & R Distribuidora LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 04.889.315/0001-92, sediada na Rua Regente Diogo A. Feijó, nº 451-D, na cidade de Chapecó / SC, através do seu representante legal, vem à presença de Vossa Senhoria, a fim de interpor Contestação a clausula Nº 6.1.5.1 alínea "c" presente em Edital de Pregão Presencial Noº 07/2018 conforme consta abaixo:

I – DOS FATOS SUBJACENTES

Acudindo ao chamamento dessa Instituição para o certame licitacional susografado, a recorrente veio a participar com a mais estrita observância das exigências editalícias.

No entanto, a administração pública do município exige o disposto no Item nº 6.1.5.1, alínea "c" do Edital. Ocorre que, essa decisão não se mostra consentânea com as normas legais aplicáveis à espécie, como adiante ficará demonstrado.

II – AS RAZÕES DA REFORMA

A exigência acima descrita no Edital incorre na prática de ato manifestamente ilegal. Senão vejamos:

De acordo com o Item nº 6.1.5.1, alínea "c" do Edital, a licitante deveria juntar documento de:

*Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *RDC 157 de 14/08/2013.*

No que trata o disposto supracitado no Edital, este refere-se a uma RDC com data diferente da real RDC que trata este dispositivo, ou seja, a RD supracitada em Edital “RDC 157 de 14/08/2013” é inexistente, talvez confundindo com o número da publicação desta no DOU (conforme figura 2). A correta seria a RDC 39 de 14/08/2013 e ou RDC 157 de 11/05/2017, porém cada uma trata de objetos diversos, a que trata do Certificado de Boas Práticas requisitado no Item do Edital acima mencionado é a RDC 39/2013 e está informada no próprio site da ANVISA na figura 1 abaixo:

Figura 1

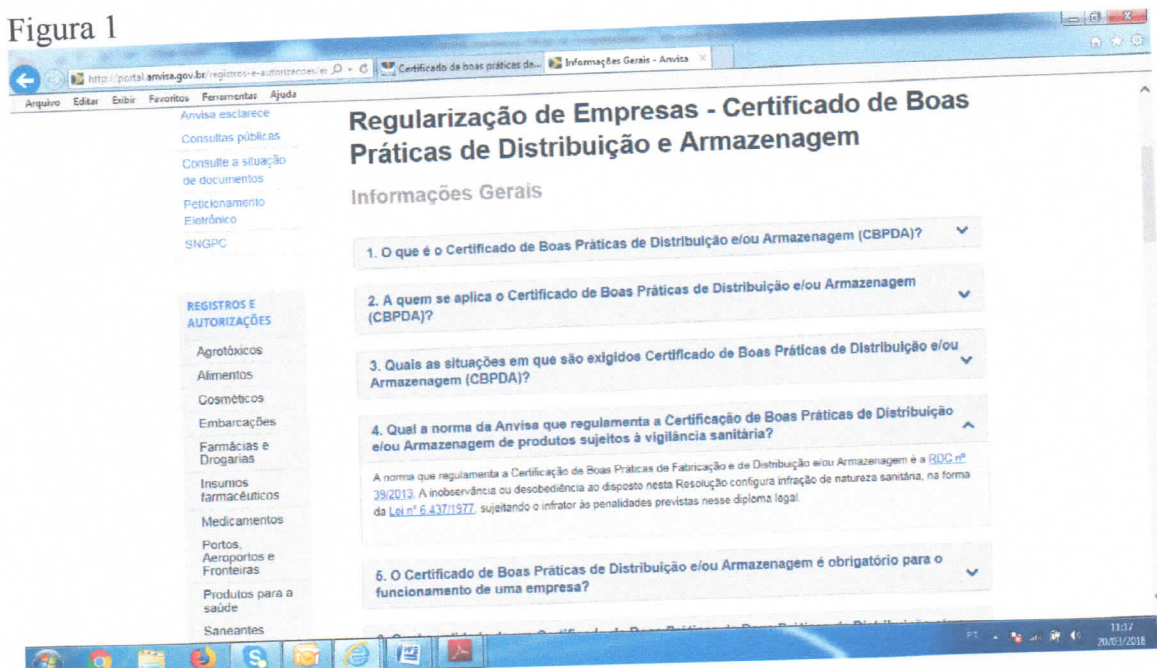
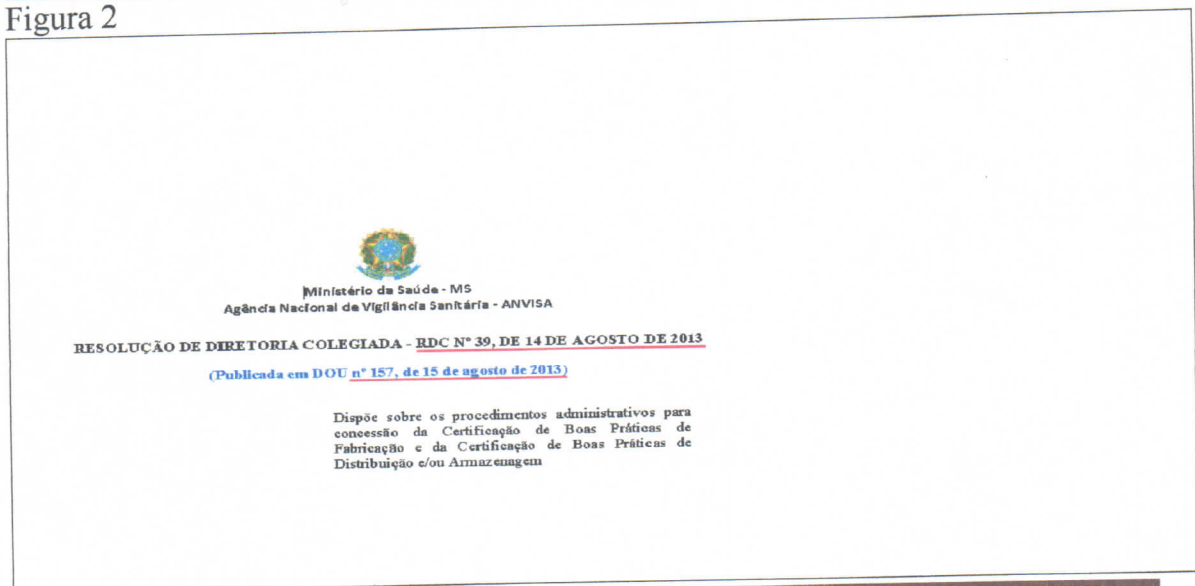


Figura 2



Exigência de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento 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.

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.

Sendo assim, não há lei que imponha a exigência dos Certificados de Boas Práticas de Distribuição em Armazenamento como requisito para os procedimentos licitatórios de compra de produtos relacionados à saúde humana pela Administração, uma vez que a própria ANVISA divulga a não obrigatoriedade das empresas distribuidoras obterem tal certificação.

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 de Distribuição e Armazenamento, 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)

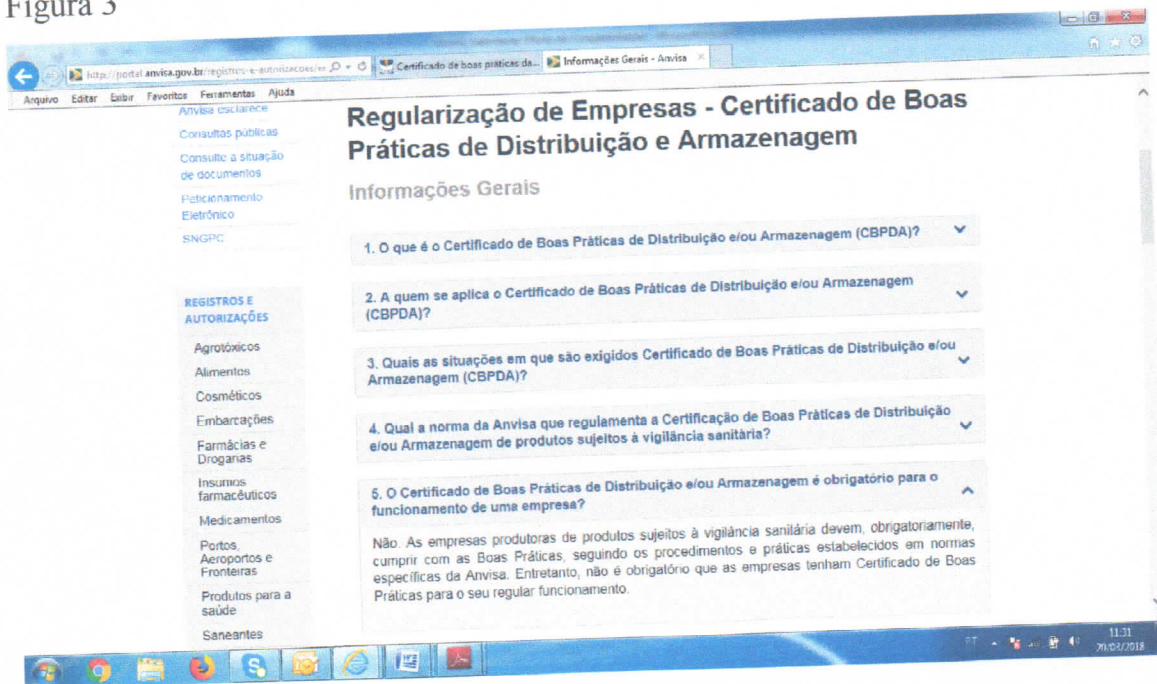
§ 1º É vedado aos agentes públicos:

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 3:

Figura 3



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.

III – CONCLUSÃO DO PEDIDO DE CONTESTAÇÃO DE CLAUSULA EDITALÍCIA

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 emitidos pela ANVISA nesta relação.

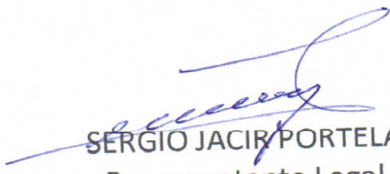
A apresentação desses certificados não se mostra como razoável, uma vez que não garante a qualidade dos produtos ofertados, não tem potencial de prevenir danos à saúde pública e ao Erário.

Dessa forma, a exigência de Certificados de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento emitidos pela ANVISA 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.

Todo o feito com o intuito de dar eficiência ao trabalho executado pela nobre comissão licitante do município de Herval D'Oeste evitando possíveis recursos e impugnações ao certame.

Nestes Termos
P. Deferimento

Chapecó, 20 de Março de 2018.


SÉRGIO 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