



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

EXAME

DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 201/2023/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0036.003385/2023-54

OBJETO: Registro de preço para a futura e eventual Aquisição de material de consumo (**Medicamentos Sólidos I**), bens como, (aciclovir, ácido amoxicilina, etc.), visando atender as necessidades e demandas das Unidades de Saúde Hospitalares e Ambulatoriais, unidades gerenciadas pela Secretaria de Estado da Saúde - SESAU/RO e o Sistema Prisional - SEJUS.

1 - DA ADMISSIBILIDADE

O Decreto Estadual nº 26.182/2021, que regulamenta a licitação, na modalidade pregão na forma eletrônica no âmbito do Poder Executivo do Estado de Rondônia, estabelece que até 03 (três) dias úteis que anteceder a abertura da sessão pública qualquer pessoa e licitante poderá **impugnar** o instrumento convocatório, sendo que o não exercido tempestivamente, acarretará a preclusão do seu direito. *In verbis*:

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até 3 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

O pedido de impugnação da empresa, foi encaminhado, via e-mail, na data 22/08/2023. Nesse sentido considerando que a sessão inaugural está pré-agendada para o dia **29/08/2023** às **10h00min** (Horário de Brasília - DF), informamos, portanto, que resta recebido e conhecido o pedido por reunir as hipóteses legais intrínsecas e extrínsecas de admissibilidade, sendo considerado **tempestivo**.

2 - DOS FATOS

Considerando que a questão levantada no pedido de impugnação tem sua origem no Termo de Referência, enviamos o pedido e anexos, via SEI! à SESAU-NP, para manifestação, e, em resposta, vem neste ato esclarecer o que se segue:

► **EMPRESA (0041117617)**

(...)

Segue anexo minha impugnação aos termos do Edital, pertencente ao processo administrativo nº 0036.003385/2023-54, pregão presencial nº 201/2023

1. DA INEXIGÊNCIA DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF)

Conforme o subparágrafo 9.6.8, foi imputado aos licitantes a obrigação de apresentar como documento obrigatório o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Contudo, tal exigência tramita em completo desacordo ao que prevê a legislação pátria, uma vez que fere diretamente o princípio da legalidade, haja vista que ultraja o próprio entendimento do Tribunal de Contas da União – TCU, o qual por meio do informativo de jurisprudência sobre licitações e contratos nº 51, esclareceu que, **a exigência de certificado de boas práticas de fabricação não se coaduna com os requisitos de habilitação previstos na Lei 8.666/1993**, nos termos enxergados no Acórdão abaixo:

Informativo de Jurisprudência sobre Licitações e Contratos nº 51 – ANEXO 1

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 de fabricação, 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 de fabricação, 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.)

Ante o exposto, não há que se discutir no tocante a ilegalidade presente neste instrumento Editalício ao exigir, à OBRIGATORIEDADE de apresentação do certificado de boas práticas de fabricação – CBPF.

2. DA IMPOSSIBILIDADE DE RETENÇÃO DO PAGAMENTO AO CONTRATADO POR TÍTULO DE MULTA

Embora a administração pública possa exigir a regularidade de todos os atos praticados pela pessoa jurídica contratada, bem como a regularização de seus documentos, podendo inclusive rescindir o contrato de forma unilateral, em razão do descumprimento de cláusulas pré-estabelecidas que configuram o devido cumprimento de obrigações, não poderá, em qualquer circunstância condicionar o devido pagamento de obrigações realizadas as irregularidades fiscais e ou obrigações não cumpridas.

Em que pese as determinações postas na legislação a Administração Pública não pode se beneficiar do serviço já prestado sem a devida contrapartida, sob pena de enriquecimento ilícito. O contratado não pode suportar o ônus de executar um serviço de interesse público, para melhoria da qualidade de vida do cidadão, sem que haja a devida contrapartida previamente estipulada para sua realização.

Aplicando esta lógica ao caso em tela, tem-se que o interesse público pretendido pela Administração fora devidamente atingido por meio da prestação do serviço contratado, de modo que o problema verificado (multas aplicadas) não pode ter peso maior a ponto de prejudicar o particular que cumpriu com a obrigação principal do contrato.

Frente tal jurisprudência (Acórdão 2079/2014-Plenário, TCU) - resta claro que a Administração Pública está estritamente vinculada ao princípio constitucional da legalidade ao passo que não existe fundamento legal que permita a retenção dos pagamentos no caso concreto conforme estipulado no parágrafo 24.4 do Edital.

Portanto, é cristalino o direito do particular em receber os valores devidos a título de execução do serviço objeto do contrato administrativo, uma vez que uma multa aplicada ao fornecedor deve ser

objeto de debate, visto que eventual atraso pode inclusive decorrer de caso fortuito ou força maior, causas estas que são isentas de quaisquer ônus, visto que o fornecedor não possui alçada para lidar com estes imbrólios.

Ante ao exposto, pleiteia-se a retificação do presente instrumento editalício de modo a excluir a possibilidade de retenção do valor a ser pago advindo de uma obrigação cumprida a título de multa.

3. DA IMPOSSIBILIDADE DE ENTREGAR MEDICAMENTOS COM 80% (OITENTA) POR CENTO DE SUA VÁLIDADE

Conforme aduz o subparágrafo 9.6.6, alínea A) do presente Edital, este preleciona que os medicamentos “terão que ser entregues com prazo de validade equivalente a no mínimo 80% (oitenta por cento) da validade total, contados da data de fabricação”

Destarte, temos que tal exigência exacerbada, impreterivelmente compromete o caráter competitivo do certame, na medida que o prazo exigido é muito exíguo para efetuar a entrega. Haja vista que quando fabricados os produtos, eles saem do laboratório na grande maioria, com 24 meses de vida útil e considerando o tempo de quarentena, bem como da logística realizada do laboratório fabricante para as distribuidoras e posteriormente das distribuidoras para os órgão públicos, é inteiramente descabido a consignação dos medicamentos nestes termos

Destarte, este fenômeno caracteriza tratamento desigual entre as empresas, limitando a competição e reduzindo significativamente a probabilidade de adquirir uma proposta e custo equânime a altura do ofertado pelo mercado.

Ademais, o órgão com essa atitude, acaba repassando a responsabilidade de controle de seu estoque para as empresas licitantes, ou seja, adquire uma quantidade determinada sem saber se a população irá demandar. Afinal, estamos falando de garantir um estoque de mais de um ano.

É notório e sabido que, através de uma média de consumo mensal deste renomado órgão contribuiria para almoxarifados com menos estoques, validades exigidas dentro de um padrão exequível e restringiria principalmente o desperdício de medicamentos.

Entregar um medicamento com a validade de 80% e ficar vinculado ao contrato, com a obrigação de trocar o medicamento mesmo após a vigência da relação é inviável e sem sentido.

Seria mais racional que o órgão solicitasse uma quantidade menor e de acordo com a realidade do município.

Assim, a previsão supracitada é revestida de plena ilegalidade, visto que contraria as normas que regem o processo licitatório e excede no rigorismo, além de impedir a participação no certame de maior número de licitantes.

O prazo mais comum é de 12 (meses) a contar da entrega, ou seja, 50% de validade, período em que os órgãos da Administração Pública, conseguem entregar os produtos para o consumo dos cidadãos. Portanto, sugere-se a redução do prazo de validade dos produtos de 80% para 50%, a contar da entrega, até mesmo porque essa alteração não causará qualquer prejuízo aos Município.

4. DOS PEDIDOS

Ante toda argumentação anteriormente exposta, mediante a sequência de erros demonstradas, notase que as questões neste instrumento, são extremamente importantes e merecem a devida atenção. Isto, porque, a inobservância desses pontos poderá acarretar prejuízos no trâmite do procedimento licitatório. Portanto, mediante todo o exposto, considerando que os vícios no Edital, configuram grave violação a legislação pertinente, o impugnante vem por meio deste ato REQUERER:

- a) Que a presente IMPUGNAÇÃO seja reconhecida em face da sua legitimidade e tempestividade;
- b) Que seja concedido à presente IMPUGNAÇÃO efeito suspensivo;
- c) No mérito, que seja concedido integral PROVIMENTO à presente IMPUGNAÇÃO, face à total pertinência dos argumentos e fundamentos legais apresentados.
- d) Que seja desobrigado a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), nos termos do informativo de jurisprudência sobre licitações e contratos nº 51, do Tribunal de Contas da União - TCU
- e) Que seja previsto o pagamento ao fornecedor sem retenção de eventuais multas/sanções.
- f) Que seja estabelecido prazo de validade exequível para a entrega dos medicamentos.

Acolhida a Comunicação, requer que seja redesignada a data do certame, nos termos do artigo 12, § 2º do Decreto Federal nº 3.555/2000, bem como publicada uma errata do edital com as correções dos descritivos.

Caso o entendimento deste pregoeiro não seja igual ao da argumentação realizada neste instrumento, aproveita-se a oportunidade para requerer a remessa desta peça para a Corte Superior com vistas a reanálise dos fatos.

Nestes termos,

Pede-se e espera deferimento.

► **RESPOSTA SESAU-NP (0041131767)**

(...)

Diante do pedido de impugnação 0041117617 referente ao certificado de Boas praticas de fabricação conforme o item 9.6.8 citado "No caso do produto Importado também é necessário a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, acompanhado de tradução para a língua portuguesa, realizada", o referido item se trata de produtos importados que deve ser exigido "Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Linha de Produção/Produto e/ou sua publicação no DOU com vigência atualizada, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, conforme Portaria GM/MS N. 2.814/98, Artigo 5., Inciso III", está de acordo com a Portaria nº 2.814/GM , Artigo 5., Inciso III sua exigencia consta em edital.

Destacando que nos subitens 9.6.7 e 9.6.8 do item 9 do Termo Referência, dentre os requisitos de **RECEBIMENTO E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DOS OBJETOS**, está elencada a seguinte informação, eis o teor:

9.6.7. Cópia do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação** e Controle de Linha de Produção/Produto e/ou sua publicação no DOU com vigência atualizada, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, **conforme Portaria GM/MS N. 2.814/98, Artigo 5., Inciso III;**

9.6.8. No caso do produto Importado também é necessário a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, acompanhado de tradução para a língua portuguesa, realizada.

A norma que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e/ou Armazenagem é a [RDC nº 497/2021](#). A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da [Lei nº 6.437/1977](#), sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Considerando que 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. 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 o seu regular funcionamento e comercialização dos produtos.**

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.

O CBPF é exigido para fins de aceitação, pela Administração, dos produtos adquiridos e, não como requisito de habilitação nos procedimentos licitatórios, em consonância com o disposto no art. 30 da Lei 8.666/1993. E neste caso as medidas administrativas concernentes deverão ser adotadas.

Refente a retenção do valor a ser pago advindo de uma obrigação cumprida a título de multa ao item 24.4. "A multa, eventualmente imposta à Contratada, será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus, acrescida de juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês. Caso a contratada não tenha nenhum valor a receber do Estado, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dia úteis, contados de sua intimação, para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo

efetuado o pagamento, serão deduzidos da garantia. Mantendo-se o insucesso, seus dados serão encaminhados ao órgão competente para que seja inscrita na dívida ativa, podendo, ainda a Administração proceder à cobrança judicial da multa" como previsto no art. 87, da Lei nº 8.666/93 a administração tem o dever de ser aplicado.

Deve-se atentar que todos os procedimentos licitatórios processados em âmbito nacional, devem estar estritamente pautados na legislação e nos princípios que norteiam o processo formal de aquisição e contratação governamental. A exigência disposta no instrumento convocatório, busca salvaguardar a continuidade e o início do tratamento de pacientes. Além mais, o prazo fixado otimiza os recursos públicos, uma vez que a possibilidade de vencimento de medicamentos entregues e já estocados pela Administração é substancialmente reduzida.

O prazo de validade dos medicamentos não deverá ser inferior a 12 meses, a contar da data da entrega do produto. O edital deve dispor sobre o prazo de medicamento, quando da entrega. Sugerimos que os medicamentos sejam entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 80% de sua validade, contados da data de fabricação. Por exemplo, se o medicamento possui validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses. Diante do exposto, a administração optou pela exigência de validade no percentual de 80%, uma vez que este percentual se faz necessário para que haja tempo hábil para utilização de cada medicamento dentro do prazo de validade estipulado pelo fabricante sem prejuízos para Administração Pública, uma vez que os itens são adquiridos e armazenados na Central de Abastecimento Farmacêutico do Estado, para posterior envio as Unidades de saúde para consumo mediante fornecimento de pedido semanal. Ainda, existem variações importantes de consumo nas unidades, decorrentes das características hospitalares de atendimento integral e de livre demanda, não sendo possível determinar com precisão em quanto tempo o medicamento será utilizado.

No item 9.10 trata que os medicamentos terão que ter garantia mínima de 12 meses, devido as liberações serem feitas de 4 em 4 meses para atendimento de 12 meses. Para manter os estoques regulares, muitas vezes, aproximando-se a data de vencimento da Ata de Registro de Preços, faz-se necessário que a Administração Pública emita empenho do saldo restante em ata, pelos mais diversos motivos. Assim, há necessidade de manutenção da validade estipulada no instrumento convocatório, a fim de que a Administração Pública não sofra prejuízos por perda por validade.

Contudo, informamos que pode haver a possibilidade de faturamento dos medicamentos com validade inferior ao exigido no instrumento convocatório mediante prévio acordo com equipe técnica e envio de carta de comprometimento de troca, sendo que a mesma será solicitada somente para aqueles medicamentos que não tenham sido entregues nas condições supracitadas, e que eventualmente não sejam consumidos em tempo hábil. Nestes casos a solicitação de troca será feita com 30 dias de antecedência do vencimento especificado pelo fabricante. Diante do exposto, esclarecemos que a exigência do prazo de validade do medicamento não se confunde com o prazo de validade da Ata de Registro de Preços, uma vez que o o prazo de validade da Ata de Registro de Preços é definido por força do Art. 15, § 3º, inc. III, da Lei nº 8.666/93, que preceitua que a Ata de Registro de Preços poderá ter validade máxima de um ano, não admitindo prorrogação para além desse prazo.

(...)

Atenciosamente,

MAÍRA OLIVEIRA NERY

Coordenadora de Gestão Assistência Farmacêutica

CGAF/SESAU-RO

3 - DA DECISÃO

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações, através do Núcleo de Processamento, nomeada por força da **Portaria nº 73/GAB/SUPEL, publicada no DOE do dia 18 de Julho de 2023**, torna público aos interessados, em especial, as empresas que retiraram o instrumento convocatório que, levando em conta às informações trazidas à baila pela Pasta interessada, **JULGA- SE SANADO O PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO.**

Colocamo-nos a disposição para quaisquer outros que se façam necessários através do telefone **(69) 3212-9243**, e-mail: atendimentosupel@gmail.com

Porto Velho/RO, data e hora do sistema.

Ivanir Barreira de Jesus
Pregoeira - SUPEL/RO



Documento assinado eletronicamente por **Ivanir Barreira de Jesus, Pregoeiro(a)**, em 24/08/2023, às 10:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0041136846** e o código CRC **9DF87964**.

Referência: Caso responda este(a) Exame, indicar expressamente o Processo nº 0036.003385/2023-54

SEI nº 0041136846