



Estado do Rio Grande do Sul
PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM
Secretaria Municipal de Administração
Diretoria de Compras e Licitações
- Divisão de Licitações -

ERECHIM
100 Anos
Aqui é nossa casa!

140
8

Processo:	Pregão Presencial 112/2019
Objeto:	Impugnação Edital
Impugnantes:	RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

1 - Das razões da impugnante

Trata-se de impugnação ao Edital do Pregão Presencial 112/2019, cujo objeto é a aquisição de curativos para o setor de feridas crônicas das UBS's do Município, através da Secretaria Municipal de Saúde, com recursos Atenção Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar. A empresa interpôs impugnação ao edital na data de 20/08/2019, sendo que o pregão tinha data de abertura marcada para o dia 23/08/2019.

A empresa, valendo-se da prerrogativa legal estabelecida no art. 41, §§ 1º e 2º da Lei Federal 8.666/93, aplicável, subsidiariamente, à modalidade Pregão Presencial, interpôs impugnação a exigência do item 7.1. alíneas "L" do Edital, alegando, em síntese, que o acórdão nº 4788/2016 que fundamentou a Portaria nº 2.894 do Ministério da Saúde revogando a necessidade de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para as licitações públicas de medicamentos, deixa claro que o documento não deve ser exigido para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde, ou seja, materiais hospitalares. Ainda, fundamentou sobre a ilegalidade da exigência do Certificado como documento de habilitação, colacionou jurisprudências e ao final requereu a reavaliação do item 7.1 alínea "I" do Edital.

O certame foi suspenso para análise da impugnação.

É o breve relatório.

2 - Do Mérito/Fundamentação

A interessada RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA tempestivamente interpôs impugnação ao presente Edital passando-se a análise meritória conforme segue:

É de conhecimento desta Administração a Portaria 2.894/2018 que revogou o inciso III do artigo 5º da portaria 2.814/MS de 1998, sendo que o referido inciso exigia o CBPFC nas licitações públicas, conforme segue:

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: [...]

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

- Divisão de Licitações -

Av. Farrapos, n.º. 509 - Bairro Centro - CEP 99700-112 - Erechim (RS) Fone: (54)3522-4443



Estado do Rio Grande do Sul
PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM
Secretaria Municipal de Administração
Diretoria de Compras e Licitações
- Divisão de Licitações -

ERECHIM
100 Anos
Aqui é nossa casa!

141
8

Nas licitações de medicamentos realizadas no Município após a Portaria nº 2.894/2018 não foi mais exigido o referido Certificado como documento de habilitação, mas sim como condição para aceitação devendo ser apresentado na entrega do produto, conforme recomendação da Procuradoria do Município, bem como sistemática adotada por outros Municípios.

Em se tratando de uma orientação específica para aquisição de medicamentos, entendeu-se, em primeiro momento, a possibilidade de exigência para o objeto do presente certame, porém, com o advento da impugnação e revendo o acórdão do TCU nº 4.788/2016 que fundamentou a edição da Portaria nº 2.894/2018, percebeu-se que, embora a Portaria seja específica para medicamentos, **a recomendação do TCU se dá para procedimentos licitatórios para todas as compras de insumos empregados nos serviços públicos de saúde.**

Dessa forma, considerando que o Certificado não deixa de existir, mas apenas não pode mais ser exigido como documento de habilitação, optou-se por consultar a gestora técnica responsável pela compra dos itens neste certame para verificação da sistemática a ser adotada na aquisição, que retornou com o seguinte parecer:

Em resposta à impugnação apresentada pela empresa RS Produtos Hospitalares Ltda. destacamos, inicialmente, que as Boas Práticas de Fabricação (BPF) visam minimizar a ocorrência de trocas, misturas ou contaminações por partículas, microbianas e cruzadas na fabricação de medicamentos. São regulamentações que a indústria farmacêutica deve adotar nos seus processos de fabricação de medicamentos visando assegurar a qualidade, eficácia e segurança do produto. As normas nacionais e internacionais de BPF tem o objetivo de estabelecer padrões de qualidade para assegurar que os medicamentos sejam fabricados em conformidade aos biolotes testados e conforme normas e exigências sanitárias, avaliando por meio de seu controle e garantia de qualidade a manutenção e atendimento pleno as suas especificações.

A Portaria/MS n.º 2.894, de 12 de setembro de 2018 retira trecho de regra de 1998 e derruba exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para compras de medicamentos pelo governo. O certificado é concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Conforme o próprio Ministério da Saúde, a aquisição de qualquer medicamento exige o registro do produto na Anvisa. Como o CBPF é documento essencial ao registro, todo e qualquer produto oferecido em licitação deve ter o certificado de Boas Práticas de Fabricação.

No entanto, se deve atender à legislação em vigor na presente data, ou seja, deve ser retirado do Edital a obrigatoriedade de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, no momento da licitação; o que não importa em prejuízos à qualidade dos produtos, sendo eles detentores de registro na ANVISA. Sendo assim, entendemos plausível a retirada da exigência especificada na impugnação apresentada, ressaltando que o referido CBPF será exigido no momento da entrega dos materiais licitados.

Conclui-se portanto, pela procedência da impugnação apresentada, devendo ser retirada a alínea "L" do item 7.1. do Edital, bem como incluído o referido documento na entrega como condição de aceitação dos produtos.

- Divisão de Licitações -

Av. Farrapos, n.º 509 - Bairro Centro - CEP 99700-112 - Erechim (RS) Fone: (54)3522-4443



Estado do Rio Grande do Sul
PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM
Secretaria Municipal de Administração
Diretoria de Compras e Licitações
- Divisão de Licitações -

ERECHIM
100 Anos
Aqui é nossa casa!

142
8

3 - Do Dispositivo

Pelos fatos e fundamentos mencionados, concede-se procedência à impugnação apresentada pela empresa RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA decidindo-se pela republicação do Edital com as devidas alterações e designação de nova data para abertura do certame.

Erechim, 03 de setembro de 2019.

VALDIR FARINA
Secretário Municipal de Administração

LETÍCIA DOS SANTOS PRATAVIERA
Pregoeira Oficial