

Compras-SAMS

De: Giovanna Brunasso <giovanna.brunasso@rioclarense.com.br>
Enviado em: quinta-feira, 18 de julho de 2019 16:51
Para: compras@samsibitinga.sp.gov.br
Assunto: Fwd: esclarecimento

----- Forwarded message -----

De: **Giovanna Brunasso** <giovanna.brunasso@rioclarense.com.br>
Date: qui, 18 de jul de 2019 às 16:50
Subject: esclarecimento
To: <sams-compras@ibitinga.sp.gov.br>

Serviço Autônomo Municipal de Saúde (SAMS) de Ibitinga.

Referente: Pregão presencial nº 09/2019 –

ESCLARECIMENTO

A empresa **COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado com matriz sediada à Avenida 62-A, nº 419 – Jardim América, na cidade e comarca de Rio Claro – S.P., inscrita no CNPJ sob o nº 67.729.178/0001-49; e filiais: a) inscrita no CNPJ sob o nº 67.729.178/0002-20, estabelecida à Rua Paulo Costa, nº 140 – Distrito Industrial – Bairro Jardim Piemont Sul, na cidade e comarca de Betim – M.G.; e b) inscrita no CNPJ sob o nº 67.729.178/0004-91, estabelecida à Praça Emílio Marconato, nº 1.000 – Galpão 22 - Bairro Núcleo Residencial Doutor João Aldo Nassif, na cidade e comarca de Jaguariúna – S.P, por sua responsável técnica **SOLICITA ESCLARECIMENTO** referente ao item **9.6.b** do edital, onde exige a apresentação do **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.**

Informamos que na data 13/09/2018 foi publicado em Diário Oficial da União a Portaria 2.894 de 12/09/2018.

“ Artigo 1º Fica REVOGADO o inciso III do artigo 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, publicada no Diário Oficial da União nº 102, Seção 1, de 1º de junho de 1998, página 13, e republicada no Diário Oficial da União nº 221-E, Seção 1, de 18 de novembro de 1998, página 7”.

Portanto, de acordo com a Portaria 2.894 na compra de licitações públicas de medicamentos fica REVOGADO a exigência da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/ produtos, emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária.

Aguardamos uma posição desse conceituado órgão o mais breve possível.

--

Atenciosamente,



Giovanna Lucirio

Editais - Documentação

Tel/Fax: (19) 3522-5800

E-mail/Skype: giovanna.brunasso@rioclarense.com.br

www.rioclarense.com.br

Confira as novidades da Rioclarense: facebook.com/rioclarense

--

Atenciosamente,



Giovanna Lucirio

Editais - Documentação

Tel/Fax: (19) 3522-5800

E-mail/Skype: giovanna.brunasso@rioclarense.com.br

www.rioclarense.com.br

Confira as novidades da Rioclarense: facebook.com/rioclarense



SAMS IBITINGA

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE SAÚDE

PARECER JURÍDICO

Processo Licitatório nº 12/2019.

Pregão Presencial nº 09/2019.

Assunto: Pedido de esclarecimentos do edital supra, formulado pela empresa Comercial Cirúrgica Rioclarense LTDA.

Trata-se de pedido de esclarecimentos formulado pela empresa Comercial Cirúrgica Rioclarense LTDA, sobre a exigência trazida no item 9.6.b do respectivo edital, ou seja, apresentação de **Certificado de Boas Práticas de Fabricação** no ato da assinatura da Ata de Registro de Preços.

O referido Edital de Pregão Presencial visa o registro de preço para futuras aquisições de medicamentos para atender pacientes do município.

Neste sentido, quanto ao questionamento levantado pela empresa em questão, opino:

DO CONHECIMENTO DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS

O pedido é tempestivo, nos termos do item 8.1 do edital, portanto dela conheço e passo a manifestar-me acerca do mérito.

DO MÉRITO

A empresa que solicita esclarecimento acerca da exigência de apresentação de **Certificado de Boas Práticas de Fabricação** no ato da assinatura da Ata de Registro de Preços pela adjudicante alega que tal exigência estaria pautada nos termos do artigo 5º, inciso III da Portaria nº 2.814/GM/MS de 29 de maio de 1998.



SAMS IBITINGA SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE SAÚDE

Alega, ainda, que o dispositivo legal que versa sobre tal exigência fora revogado pela Portaria 2.894 de 12 de setembro de 2018.

Portanto, de acordo com a solicitante, a exigência de apresentação de **Certificado de Boas Práticas de Fabricação** nos processos licitatórios de medicamentos restou revogada, por força do Contido na Portaria 2.894 do Ministério da Saúde.

Eis a síntese do alegado pela solicitante.

Cumpre observar do que se trata o Certificado de Boas Práticas de Fabricação: tal documento é emitido pela ANVISA atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação.

O Certificado é emitido por unidade fabril, contemplando as linhas de produção, formas farmacêuticas, classes terapêuticas especiais e/ou classes de risco de produtos para as quais a empresa foi inspecionada.

A priori, necessário frisar que o rol de documentos a serem exigidos pelo Poder Público a fim de atestar a qualidade técnica do produto/serviço licitado, no momento da habilitação, está contido no artigo 30 da Lei 8.666/1993.

Contudo, apesar de ser um rol taxativo, há de se observar o que disciplina o inciso IV do supracitado artigo:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Veja que tal dispositivo vem ao encontro do Princípio da legalidade, princípio basilar inerente à Administração Pública.



SAMS IBITINGA SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE SAÚDE

Assim, os requisitos probatórios da qualificação técnica do item estão disciplinados no rol do artigo 30 da Lei de Licitações e, de acordo com o seu inciso IV, em Leis especiais, quando houver.

No caso em apreço, verifico que, de fato, houve a revogação do dispositivo que determinava a obrigatoriedade de apresentação de **Certificado de Boas Práticas de Fabricação** nos processos licitatórios que visam à aquisição de medicamentos.

Neste compasso, se não há Lei específica que torne tal exigência necessária e há a obrigação de o Poder Público atender estritamente à Lei, em razão do Princípio da Legalidade, sendo permitido **apenas** fazer aquilo que a Lei autoriza, é que não se pode constar no edital a exigência de apresentação de **Certificado de Boas Práticas de Fabricação**.

Assim, tal exigência, por não estar prevista expressamente em Lei, vai sistematicamente de encontro ao Princípio da Legalidade e o estabelecido na Lei de Licitações, especialmente no que tange a livre concorrência:

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.

I- admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou



SAMS IBITINGA

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE SAÚDE

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;

CONCLUSÃO

Assim, diante do trazido pela empresa solicitante bem como em razão da falta de previsão legal no que tange a obrigatoriedade de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e diante da obrigatoriedade do Poder Público observar estritamente a legislação pertinente, sob pena de ferir o Princípio da Legalidade, **OPINO** pela procedência do apresentado pela empresa solicitante, alterando a redação do edital, a fim que a exigência trazida no item 9.6.b seja suprimida, homenageando, assim, aos Princípios da Legalidade, inerente ao Poder Público bem como os Princípios da Isonomia e da Livre Concorrência, inerentes aos Processos Licitatórios.

Remeta-se este presente parecer ao Gestor da Autarquia para a apreciação e manifestação, tendo em vista ser o caráter do presente Parecer tão somente opinativo, cabendo à autoridade superior a tomada das medidas cabíveis, conforme disciplina a legislação pertinente.

Eis o Parecer, *s.m.j.*

Ibitinga-SP, 22 de julho de 2019.


Caroline Candida de Souza
OAB/SP 362.073
COORDENADORA DE ASSUNTOS JURÍDICOS



SAMS IBITINGA

SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE SAÚDE

Processo Licitatório n. 12/2019

Pregão Presencial n. 09/2019

Assunto: Pedido de esclarecimentos do edital supra, formulado pela empresa Comercial Cirúrgica Rioclarense LTDA.

Mediante parecer exarado pelo Departamento de Assuntos Jurídicos e documentação anexa, ACOLHO a retificação do edital conforme publicação no DOU, Portaria 2.894/2018, remetendo-se os autos ao Departamento de Compras para que proceda as adequações e publicações necessárias para realização do certame.



Roberto Gonella Junior
Gestor Executivo