



São Paulo, 17 de Abril de 2017.

De: Assessoria Jurídica
Para: Comissão de Compras

Ref.: Impugnação - Processo nº 2266/16 – Pregão Presencial
Âmbito Internacional nº 007/2017 – Aquisição de 02 (dois)
Sistemas de Hipertemia e Hipotermia, por meio da Emenda
Parlamentar do Senhor Deputado Federal Aníbal Diniz –
Projeto 1121 – Convênio nº 825156/2015.

MEMO - 112/2017

PARECER JURÍDICO

Processo nº 2266/2016

Pregão Presencial Tipo Menor Preço (Âmbito Internacional) nº 007/2017

Objeto: Aquisição de 02 (dois) Sistemas de Hipertemia e Hipotermia, para utilização no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - InCor - HCFMUSP

Dotação Orçamentária Emenda Parlamentar – Senhor Deputado Federal Aníbal Diniz – Projeto 1121 – Convênio nº 825156/2015.

Impugnante: **Panmedica Negócios Hospitalares Ltda.**

Vistos e etc.

Vem ao exame desta Assessoria Jurídica a impugnação apresentada pela participante **Panmedica Negócios Hospitalares Ltda.** (“**Impugnante**”), nos autos do Processo 22266/2016 - PP 007/2017, cujo objeto é realização de procedimento para Aquisição de 02 (dois) Sistemas de Hipertemia e Hipotermia, para serem utilizadas no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (“InCor-HCFMUSP”).

Cumprе observar que o recurso do objeto do Processo nº 2266/2016 (“**Processo**”) é originário de Emenda Parlamentar – Senhor Deputado Federal Aníbal Diniz – Projeto 1121 – Convênio nº 825156/2015, portanto **público**. Desta feita, o presente Processo encontra-se sob a égide da Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (“**Lei de Licitações**”), da Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002 (“**Lei do Pregão**”) e legislação aplicável, na forma do artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que institui normas relativas às licitações e contratos administrativos.



1 - DAS PRELIMINARES

A Fundação Zerbini ("**Fundação**") publicou o aviso do procedimento e respectivo edital na página Fornecedores / Processos de Compras do seu site¹ (fl. 179), assim como publicou o aviso do Pregão Presencial no D.O.U. e em jornal de grande circulação (fls.177/178), cientificou potenciais fornecedores por e-mail datado de 04 de Abril de 2017 (fls. 180/181), e ainda, processou a divulgação por meio de sites de entidades de cunho internacional e em sites de consulados (fls.182/183) para participação das empresas interessadas no Edital de Pregão Presencial (Âmbito Internacional) P.P. nº 007/2017, com Sessão Pública marcada para o dia 18 de Abril de 2017 às 9:30hs .

Em 11 de Abril de 2017 foi recebida a peça exordial da Impugnante, conforme protocolo de fl.185.

Em suas alegações, a Impugnante "*entende que a descrição solicitada (Anexo I) viola o princípio da ampla competitividade, uma vez que restringe o número de participantes na licitação*".

A Impugnante afirma que "*como importadora e distribuidora de Equipamentos Médicos, tem interesse em participar do certame licitatório. Entretanto o presente procedimento licitatório, sendo equipamento de Classe III - Alto Risco, não exige que seja apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação do Fabricante, ou mesmos, certificação do Inmetro*".

A Impugnante menciona ainda as Resoluções da ANVISA RDC 59 e RDC 30, e ainda, a o Decreto 3.961/2001 e Instrução Normativa nº 13/2009 como as normas que justificam a necessidade de se exigir dos participantes deste Procedimento o Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Conclui a Impugnante em seu pedido a "*alteração da descrição e que seja obrigatório a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Certificação do Inmetro do Anexo I*".

É o breve resumo dos fatos.

2 - DA TEMPESTIVIDADE E DO JUÍZO DE ADMISSIBILIDADE

A Impugnação em comento foi recepcionada em 11 de Abril de 2017, conforme protocolo de fl.185.

Desta feita, inicialmente cabe a análise inicial com relação à tempestividade da presente Impugnação.

Com relação ao prazo para impugnação, o Edital é expresso em determinar em seu item 8.1 que "**Até 02 (dois) dias anteriores à data fixada para abertura dos trabalhos, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do PREGÃO PRESENCIAL TIPO MENOR PREÇO**" (grifo e destaque nossos).

Tendo como preceito a norma editalícia supracitada, e pelo fato da Sessão Pública do Pregão estar agendada para o dia 18 de abril de 2017, verifica-se que a Impugnação ora apresentada pela Impugnante mostra-se **tempestiva, motivo pelo qual será conhecida, haja vista ter preenchido os pressupostos legais de admissibilidade**.

¹<http://www.zerbini.org.br>



3 - DO MÉRITO

Instado a emitir seu parecer, a Unidade de Engenharia Clínica do InCor, em fls.191/192, aborda distintivamente os dois pedidos formulados pela Impugnante, no tocante a modificação do Memorial Descritivo e da possibilidade de se exigir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Com relação a modificação do Memorial Descritivo, a Unidade de Engenharia Clínica do InCor esclarece que “A empresa (Impugnante) alega direcionamento do edital para um equipamento específico, porém a mesma não esclarece em seus argumentos, quais itens do memorial descritivo estão nestas condições”.

Com relação ao segundo pedido da Impugnante, a Unidade de Engenharia Clínica do InCor conclui o seu parecer que “quanto à inclusão do certificado de boas práticas, esclarecemos que nas condições de fornecimento constante no memorial descritivo já existe a obrigatoriedade de apresentação de registro vigente na ANVISA bem como a apresentação da certificação de conformidade com a norma NBR IEC 60601-1, que estabelece as condições mínimas de segurança para equipamentos eletromédicos.” e de que “as condições de fornecimento citadas acima são publicadas em todos os editais para aquisição de equipamentos eletromédicos do InCor, sendo as mesmas, para a equipe técnica, suficiente para comprovação da regularidade do objeto com as normas praticadas no país.”.

Analisando os argumentos trazidos pela Impugnante, entende-se que os pedidos formulados por esta não devem prosperar, haja vista que a própria legislação citada pela Impugnante menciona que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação é exigido pela ANVISA apenas para registro do equipamento / material, como se pode verificar em fls.188 (abaixo, transcrevemos parte da Instrução Normativa nº 13, m de 22 de outubro de 2009 citada pela Impugnante, com parte dela grafada para melhor visualização):

CAPITULO II

Da Documentação

Art 5º. O fabricante ou importador dos produtos que tratam esta IN deve apresentar para fins de solicitação de registro do equipamento na Anvisa VIII - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Anvisa para o fabricante do produto nos termos da RDC nº59, de 27 de junho de 2000, da Anvisa.

Desta forma, como já consta no Edital a exigência de que o participante deve apresentar cópia do registro do equipamento na ANVISA, nos parece desnecessária a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Em conformidade com este entendimento, encontramos o posicionamento do TCU, que considera irregular a exigência de que o participante apresente, para fins de habilitação técnica, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme pode-se verificar no seu periódico Jurisprudência - Informativo de Licitações e Contratos nº 296 de Julho/2016 (grifo nosso):

Primeira Câmara

2. É ilegal a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) como requisito de habilitação técnica em procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde, pois: a) inexistente previsão específica em lei para tal exigência, afrontando o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993, cuja interpretação deve ser restritiva; b) o CBPF não garante o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e c) constitui exigência excessiva, uma vez que o efetivo registro de medicamentos pressupõe a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação.



Desta forma, a exigência quanto a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação se mostra inócua, e implicaria em exigência que poderia resultar na restrição a participação de eventuais empresas interessadas.

Ainda, com relação ao pedido da Impugnante para modificar o Memorial Descritivo com o argumento de "*consta itens que imita o número de participantes*" também, ao nosso ver, não deve prosperar, haja vista que a Impugnante não apontou quais seriam os itens que estariam restringindo a participação de outras empresas e que eventualmente estariam direcionando o certame.

Por todo o exposto, e tendo em vista todos os argumentos trazidos no presente Parecer, opinamos pela manutenção do Edital sem alteração, em conformidade com os apontamentos processados pela Unidade de Engenharia Clínica em fls.191/192, que não acolheu as solicitações de alteração feitas pela Impugnante.

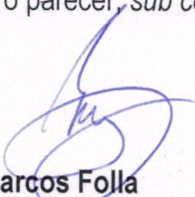
4 - CONCLUSÃO:

Tendo em vista todo o exposto, esta Assessoria Jurídica, fundamentada nos termos do instrumento convocatório, na melhor doutrina e nos dispositivos da Lei Federal 8.666/93, bem como nos princípios legais e constitucionais, garantidores da lisura do presente procedimento, e considerando o Parecer Técnico de fls.191/192, considera prejudicado o deferimento das alegações trazidas pela Impugnante, resultando desta forma na manutenção do Edital de Pregão Presencial Tipo Menor Preço (Âmbito Internacional) nº 007/2017 na íntegra.

Por derradeiro, mostra-se conveniente ressaltar que compete a esta Assessoria Jurídica a análise sob o prisma eminentemente jurídico, não lhe cabendo adentrar em aspectos relativos à conveniência e à oportunidade da prática dos atos administrativos, tampouco examinar questões de natureza estritamente técnica, administrativa e/ou financeira.

Estamos remetendo o presente parecer, bem como os autos do Processo à Comissão de Compras para a manifestação;

É o parecer, *sub censura*.


Marcos Folla
Assessoria Jurídica
Fundação Zerbini