CISAMAVI Consórcio Intermunicipal de Saúde

PARECER JURÍDICO SOBRE MINUTA DE EDITAL DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2017

O Diretor Executivo do Consórcio Intermunicipal de Saúde do Alto Vale do Itajaí – CIS-AMAVI solicita análise e pronunciamento, sobre aspecto jurídico-formal, com referência à minuta de edital de Pregão Eletrônico visando à formalização de Registro de Preços para fornecimento de medicamentos e suplementos alimentares.

A presente análise tem por finalidade assessorar a autoridade competente para a prática do ato, na fase interna do processo licitatório, ressalvando-se que a avaliação do Termo de Referência e dos aspectos técnicos da contratação almejada, inclusive dos documentos de habilitação exigidos não se vincula a tarefa desta assessoria jurídica, a qual não possui conhecimento específico, tampouco competência legal par a manifestar-se acerca de questões outras que aquelas de cunho estritamente jurídico, excluídas inclusive as relacionadas às escolhas de mérito da administração.

Ressalte-se a Lei nº 10.742/03, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, bem como cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica, do mercado de medicamentos voltados a prover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor (art.5º).

Desta forma, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED edita Resoluções pelas quais regula e defino as margens de preços dos medicamentos a serem comercializados, notadamente quando a aquisição é realizada pelo Poder Público.

O tema já passou pelo escrutínio do C. Superior Tribunal de Justiça, que reconheceu a competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para os fins que lhe são afiançados pela Lei nº 10,742/03, bem como a legitimidade da fixação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP).

(...)

A Primeira Seção do STJ, no julgamento do MS 12.730/DF, Relatora Ministra Eliana Calmon, decidiu que a Resolução CMED 4/2006, que determinou a aplicação do coeficiente de Adequação de Preço (CAP) a diversos produtos adquiridos por entes

estatais, encontra respaldo na Constituição da República e na Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/1990), atendendo às diretrizes estabelecidas pela Lei 10.742/2003 relativamente à implementação da política de acesso a medicamentos pela população em geral.

(...)

Todavia, o Tribunal de Contas da União orienta pela necessidade de que a tabela CMED não seja a única referência de preços para a realização do certame, conforme pode-se verificar através de alguns julgados;

TC 005.000/2014-9

(...)

A pesquisa de preços para a formação de orçamento de referência nas compras de medicamentos e materiais hospitalares deve ser ampla, consoante determina o art. 15, §1º, da Lei nº 8.666/1993, não sendo suficiente para atender ao dispositivo apenas a consulta aos preços constantes no sitio da Anvisa e na tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Tendo em vista falas detectadas na formação de preços da tabela CMED por auditorias desta Corte, não é recomendável que a referida seja utilizada, de forma prioritária, como referencial de preços.

(...)

Processo 029.043/2010-7

(...) algumas constatações obtidas:

O banco de dados de preços de medicamentos mantido pela CMED/Anvisa, com atualização no dia 10 de cada mês, estabelece o valor máximo de preços de todos os medicamentos que existem no país (20.000) apresentações), à exceção de uns poucos com preços livres, e alcança todo o universo de fornecedores da administração pública;

O valor máximo de preços a ser utilizado pelo comprador, mesmo no caso de compra direta em farmácia, é sempre o preço-fábrica, cuja fixação é feita com base na média calculada a partir dos preços de mercado praticados em vários países e cuja inobservância pode implicar aplicação de sanções pela Anvisa;

Nas vendas ao setor público, deve ser aplicado o preço-fábrica um desconto mínimo obrigatório, correspondente ao coeficiente de adequação de preços – CAP, por sua vez calculado pelo Ministério da Saúde com base em indicadores macroeconômicos e

sociais e a partir de discussões com a indústria farmacêutica, a exemplo da metodologia adotada pelos Estados Unidos da América;

(...)

As licitações não devem ser feitas por marca, mas sim por princípio ativo do medicamento;

(...)

Observe-se ainda a necessária previsão de observância dos Convênios CONFAZ no que se refere à desoneração do ICMS.

Processo nº 004.854/2012-8

(...)

A questão debatida nos autos, o qual tratou das irregularidades ocorridas na Secretaria de Saúde do estado do Ceará – Sesa, refere-se às possíveis não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP e não desoneração do ICMS nos valores dos medicamentos adquiridos;

O CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado ao preço de Fábrica dos medicamentos (Resolução 45/2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED), retirados antes os tributos, quando for o caso. Já a desoneração do ICMS, confere a isenção do referido imposto às operações realizadas com os fármacos e medicamentos definidos, destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal (Convênio Confaz 87/2002). Assim, antes da realização de quaisquer compras, cabe à Administração verificar se o medicamento objeto da aquisição é sujeito ao CAP e ao processo de desoneração, já que são relações distintas e variam ao longo dos anos.

(...)

Outro aspecto que merece destaque diz respeito à exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação, tendo a Segunda Câmara do Tribunal de Contas da União proferido decisão, em 22/09/2015, pela possibilidade de sua exigência:

Enunciado:

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF), emitido pela Anvisa, pode ser exigido como condição de qualificação técnica em licitações destinadas à aquisição de medicamentos (art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/93).

Representação formulada por sociedade empresária questionara supostas irregularidades em edital de pregão presencial promovido pela Fundação Municipal

de Saúde de Teresina/PI, para a aquisição de medicamentos, por meio de sistema de registro de preços. Em síntese, alegara a representante que "a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF), exigida pela Portaria MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998 (há mais de 16 anos), já estaria ultrapassada, pois as indústrias só teriam direito ao registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se possuíssem o CBPF, o qual deveria ser renovado em até 120 dias do fim da validade, após a publicação do laudo de inspeção pela Anvisa, muito embora pudessem existir empresas aguardando a inspeção há mais de 2 anos, de modo que a não aceitação na licitação do laudo de inspeção com parecer pela aprovação seria ilegal". Analisando o mérito, após a realização das oitivas regimentais, anotou o relator que "a jurisprudência mais recente do TCU não mais se fixou em considerar ilegal a exigência do CBPF, mesmo reconhecendo que o procedimento pudesse violar a exaustividade do rol de exigências para qualificação técnica, previsto no art. 30 da Lei nº 8.666, de 1993". No caso concreto, aduziu o relator, "a exigência do CBPF não se mostrou capaz de afetar a isonomia e a competitividade do certame, se prestando a garantir o interesse público presente nas aquisições de medicamentos com a observância dos devidos cuidados sanitários na sua fabricação, destacando-se que o gestor público motivou o ato a partir de orientações normativas emanadas do Ministério da Saúde e da Anvisa, indicando que tal requisito atendia à legislação sanitária". De fato, prosseguiu, "o CBPF é exigência aplicável a todas as empresas que fabricam ou comercializam medicamentos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do usuário, de sorte que esta certificação está prevista no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme se depreende das normas aplicáveis ao controle de medicamentos, em especial, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e dos Decretos nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013". Ademais, relembrou, a Portaria Interministerial MP/MS/MCT/MDIC 128, de 29 de maio de 2008, que estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), prevê expressamente que "nas aquisições de medicamentos acabados, deverá estar prevista no instrumento convocatório a exigência de apresentação do certificado de registro do produto e do certificado de boas práticas de fabricação do produtor, emitidos pela ANVISA, bem como declaração do produtor, sujeita à comprovação, referente à origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compõe" (art. 2º, § 1º). Em conclusão, anotou o relator, "vê-se que o CBPF poderia ser exigido, como foi no aludido certame, com arrimo inclusive no art. 30, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 1993, que prevê a possibilidade de exigir prova de atendimento de requisito previsto em lei especial no escopo da documentação relativa à habilitação técnica". O Colegiado, seguindo a proposta do relator, julgou improcedente a representação e considerou prejudicado o pedido de medida cautelar formulado pela representante para suspensão da licitação, ante o

encerramento do certame. **Acórdão 7783/2015-Segunda Câmara**, ***TC 028.396/2014-6, relator Ministro-Substituto André Luís de Carvalho, 22/9/2015.***

Em face ao exposto, nos limites da análise jurídica e excluídos os aspectos técnicos e econômicos e os juízos de oportunidades e conveniência, observadas as orientações exaradas, opino pela possibilidade de prosseguimento do presente pregão, recomendando-se, em sua fase externa, o atendimento integral ao edital, à legislação aplicável, em especial as Leis Federais nº 10.520/2002 e nº 8.666/1993 e Resoluções CIS-AMAVI nº 021/2009, 040/2014 e 049/2015. Por se tratar de Pregão Eletrônico, deverão ainda ser observadas as regras relativas à utilização do sistema.

Salvo melhor juízo, este Parecer que ora apresento à consideração superior.

Rio do Sul, 10 de janeiro de 2017

Valmir Batista
Assessor Jurídico Interino
(Resolução 012/2016)
OAB/SC 40.929