

Recife, 16 de setembro de 2022.

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2022 - CEL**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 003/2022**

**PROCESSO SEI Nº 0060407929.000047/2022-11**

**(Licitação Banco do Brasil Nº 957843)**

**OBJETO: GERENCIAMENTO DE OBRAS E INSTALAÇÕES INDUSTRIAIS FARMACÊUTICAS APLICADO NA REFORMA COM AMPLIAÇÃO DA UNIDADE FABRIL DO LAFEPE**, localizado em Recife-PE, conforme detalhamento no **TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO I**.

Senhores licitantes,

Em resposta a questionamentos formulados por e-mail referente ao processo supracitado, esclarecemos:

1) *“Prezada Comissão,*

*Mediante a análise do edital, especificamente o item 28. Qualificação Técnica, verifica-se uma imposição de restrição à participação, que colide frontalmente com os dispositivos legais que regulamentam a matéria.*

*LICITANTE visando a participação no processo licitatório em epígrafe, vem, mui respeitosamente, apresentar ALERTA da existência de condições restritivas à participação no certame:*

*Para a parcela **Técnica Operacional** ou economicamente relevante foi solicitada:*

*28.2.4. Gerenciamento e/ou fiscalização de obras industriais, com montagem, instalação, testes e comissionamento de equipamentos industriais de processo farmacêutico, no mínimo, linha de embalagem, **linha de manipulação e revestimento de medicamentos da forma farmacêutica de sólidos orais;***

*Edital é excessivamente restritivo ao exigir, não apenas processos farmacêuticos, mas também linhas de embalagem, manipulação compressão e revestimento de medicamentos da forma farmacêutica SÓLIDOS ORAIS.*

*Em não havendo nenhuma motivação técnica (ou economicamente relevante) que justifique tamanha restrição, entendemos que as Licitantes que apresentarem a comprovação da experiência para “Gerenciamento e/ou fiscalização de obras industriais com montagem, instalação, testes e comissionamento de equipamentos industriais de processo farmacêuticos” atenderão a Qualificação necessária para o alcance do objeto; correto nosso entendimento?”*

*(sem destaques no original)*

**RESPOSTA: A área demandante informa:**

“Pois, bem, podemos esclarecer que, quando, em procedimento licitatório, sob a égide da Lei Federal 13.303/2016, o artigo 58 permite que:

*Art. 58. A habilitação será apreciada exclusivamente a partir dos seguintes parâmetros:*

**I - exigência da apresentação de documentos aptos a comprovar a possibilidade da aquisição de direitos e da contratação de obrigações por parte do licitante;**

**II - qualificação técnica, restrita a parcelas do objeto técnica ou economicamente relevantes, de acordo com parâmetros estabelecidos de forma expressa no instrumento convocatório;**

*(sem destaques no original)*

Portanto, a área técnica do LAFEPE que não está sendo excessiva nem restritiva, ao exigir testes e **comissionamento de equipamentos industriais de processo farmacêutico, no mínimo, linha de embalagem, linha de manipulação e revestimento de medicamentos da forma farmacêutica de SÓLIDOS ORAIS, como comprovação técnica operacional contidas no edital (item 28.2.4), visto que a obra a ser licitada, inclui a necessidade de expertise em sólidos orais.**

A motivação técnica para essa exigência encontra-se no termo de referência, em especial no item 3.2 e 3.3 do tópico de justificativa da contratação, senão vejamos:

*“3.2. O LAFEPE tem tomado ações para a atualização de seu portfólio de medicamentos a fim de acompanhar os protocolos terapêuticos atualmente preconizados pelo Ministério da Saúde. Portanto, para a plena absorção destes novos produtos, são necessárias modificações nos parques fabris já instalados e certificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Assim, são necessárias alterações de layout e reformas civis para inclusão de ambientes adequados a introdução de novos equipamentos, alterações nas unidades de geração e distribuição de ar condicionado (HVAC) e água para uso*

*farmacêutico, modificação nos demais sistemas de utilidades farmacêuticas, como o de água gelada, de ar comprimido e o de vapor, dentre outros*

*3.3. A presente contratação para o Gerenciamento de Obras e Instalações Industriais Farmacêuticas da Reforma com Ampliação, Fornecimento, Instalações e Automação dos equipamentos de Climatização (HVAC) e Central de água Gelada (CAG), Utilidades (Vapor, Ar Comprimido, Água Purificada para Processo) **das Unidades de Sólidos I, Líquido e Embalagem** se justifica pela necessidade de atender as adequação do novo Layout Fabril aprovado pela APEVISA – Agência Pernambucana da Vigilância Sanitária em conformidade com a RDC 301 - ANVISA de 21 de agosto de 2019 onde serão instalados os novos equipamento a serem adquiridos dentro do plano de investimento e expansão do LAFEPE visando atender ao desenvolvimento de produtos devido aos compromissos firmados entre o LAFEPE e Parceiros Privados com anuência do Ministério da Saúde através das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo – PDP”*

*(Trecho retirado do Termo de Referência)*

No cuidado com a coisa pública, a Administração tem o dever de efetuar a permanente perseguição ao binômio qualidade e eficiência e, conforme citado na justificativa, o trabalho a ser executado na ampliação do parque fabril do LAFEPE visa a produção de medicamentos de sólidos orais, decorrente de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP e tem regras específica contidas na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária que devem ser observadas, quando da fiscalização ou gerenciamento da obra.

Dessa forma, a exigência de expertise contida no Edital encontra-se de acordo com a ampliação do parque fabril, já licitado, em especial no tocante a produção de sólido.

A Súmula 263/2011 do TCU temos diz que: **"Para a comprovação da capacidade técnico-operacional das licitantes, e desde que limitada, simultaneamente, às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto a ser contratado, é legal a exigência de comprovação da execução de quantitativos mínimos em obras ou serviços com características semelhantes, devendo essa exigência guardar proporção com a dimensão e a complexidade do objeto a ser executado.**

O objetivo desse trato diferenciado é, de uma parte garantir a segurança jurídica do contrato e, de outra, realizar a devida avaliação sobre certos fatores que integram a finalidade da licitação como um todo, especialmente naquelas onde estão envolvidas peculiaridades do órgão, que comportam maior ou menor complexidade e nas que se referem a maior vulto financeiro aplicado a obra de ampliação do parque fabril que será objeto de fiscalização e gerenciamento que, por sinal, já foi licitado.

No mesmo sentido decidiu o STJ, em situação similar, no estudo da Lei nº 8.666/93, abordando o tema de comprovação de habilitação técnica, senão vejamos:

*“Quando em procedimento licitatório, exige-se comprovação em nome da empresa, não esta sendo violado o art. 30, §1º, II, caput, da Lei nº 8.666/93. É de vital importância, no trato da coisa publicam a permanente perseguição o binômio qualidade-eficiência, objetivando, não só a garantia à segurança jurídica do contrato, mas também a consideração de certos fatores que integram a finalidade das licitações, máxime em se tratando daqueles de grande complexidade e de vulto financeiro tamanho que imponha ao administrador a elaboração de dispositivos, sempre em atenção à pedra de toque do ato administrativo - a lei -, mas com dispositivo que busquem resguardar a administração de aventureiros ou de licitantes de competência estrutural, administrativa e organizacional duvidosa. Recurso provido” Fonte STJ. 1ª Turma, RESP nº 144750/SP, Registro nº 199700582450. DJ 25 set 2000, p. 00068. Nota ver também RESP 138745/RS, nas citações do art. 29, inciso III*

*(Vade-mécum de licitações e contratos, J. U. Jacoby Fernandes. Editora Fórum, 7ª Edição, p. 515 – Sem destaque no original)*

E ainda,

*“Capacidade técnico-operacional – Exigência válida*

*STJ Decidiu: “(…) A exigência não é ilegal, se necessária e não excessiva, tendo em vista a natureza da obra a ser contratada, prevalecendo, no caso, o princípio da supremacia do interesse público, Art. 30 da lei de Licitações.*

*- A capacidade técnica operacional consiste na exigência de organização empresarial apta ao desempenho de um empreendimento, situação diversa da capacitação técnica pessoal.*

*- por conseguinte, também não se reconhece ilegalidade na proposição quando a exigência esta devidamente relacionada com o objeto licitado, inexistindo qualquer alegação de excessividade, ou seja, de exigência de experiência anterior superior, mais intensa ou mais complexa do que o objeto licitado” Fonte: STJ. 1ª Turma. RESP nº 331.215/SP. Processo nº 200100708840. DJ 27 maio 2002. P. 00129.”*

*(Vade-mécum de licitações e contratos, J. U. Jacoby Fernandes. Editora Fórum, 7ª Edição, p. 502 – Sem destaque no original)*

Por conseguinte, não há de se falar em violação direta a legislação vigente, uma vez que a relevância e complexidade do objeto da licitação exigem que o órgão licitante reúna todas as

informações necessárias à melhor análise das propostas, o que inequivocamente não pode prescindir do amplo conhecimento individual dos licitantes, especialmente na demonstração de sua capacidade técnica para a execução dos serviços, deixar de analisar a pertinência da constância de requisitos, no processo licitatório, que sejam fulcrais ao atendimento do objeto a ser executado, à luz do interesse público, porque não é essa a razão da lei. Neste passo, o fim visado pelo dispositivo legal acima citados e pelos julgados colacionados é, tão somente, coibir exigências infundadas.

De toda sorte, vale esclarecer que não fere a competição a exigência que se mostre necessária para a comprovação da capacidade técnico-operacional face ao objeto a ser contratado. Em especial, uma contratada que exercerá o papel importante de fiscalizar uma obra de ampliação de parque fabril de medicamentos a ser contratada num montante próximo a cinquenta milhões de reais. Não se questiona a óbvia correlação entre o tema geral, que seja gerenciamento e/ou fiscalização de obras industriais, com montagem, instalação, testes e comissionamento de equipamentos industriais de processo farmacêutico [...] com as especificidades exigidas. Contudo, não se pode admitir que estas se confundam ou que se substitua uma eventual experiência generalista com o objeto em tela, que apresenta inequívoco nível de especialização. Pretende-se, ao apresentar viés taxativo, prevenir que experiências e/ou qualificações essencialmente distintas entre si incorram na contratação de empresas com capacidade não aderente aos requisitos demandados.

Assim, em resposta ao questionamento da empresa, as interessada poderão apresentar seus atestados de comprovação de suas experiências para o gerenciamento/fiscalização, no entanto, na fase de análise da aludida documentação pela área técnica, será verificada a sua compatibilidade com as exigências contidas no Edital, que conforme julgados postos acima, se mostram compatíveis com o objeto do certame, compatíveis com o contrato a ser firmado, bem como, compatíveis com a obra que será fiscalizada pela contratada-fiscalizadora. Por fim, registre-se que o objetivo da Administração é trazer a maior segurança possível e, por isso, a previsão de impedir que empresas que eventualmente não possuam requisitos determinantes para atender o complexo objeto em tela participem do certame”.

## 2) Para a parcela **Técnica Profissional**:

28.2.1. As empresas deverão demonstrar a qualificação técnica profissional obedecendo as seguintes Parcelas técnicas ou economicamente relevantes:

Perfil	Requisito Mínimo de Qualificação
Coordenador Geral	Atende aos requisitos mínimos de qualificação indicados no item 7.3.11.
Engenheiro da Fiscalização de Obras e Instalações	Atende aos requisitos mínimos de qualificação indicados no item 7.3.12.

7.3.11. O coordenador do Gerenciamento Integrado de Obras, Instalações e Projetos de Engenharia (Coordenador Geral) - Módulo I do Detalhamento de Escopo - deve apresentar as seguintes qualificações mínimas:

7.3.11.1. Formação superior em engenharia, arquitetura ou similar;

7.3.11.2. Certificação PMP em gerenciamento de projetos pelo PMI (Project Management Institute) ou similar como MBA, Pós Graduação etc.

7.3.11.3. Experiência mínima de 6 anos como gerente de projetos, atuando como responsável pela construção de plantas industriais farmacêuticas, que apresentem as seguintes características mínimas:

7.3.11.3.1. Utilidades: vapor puro e água purificada.

7.3.11.3.2. Processos produtivos: sólidos orais

7.3.11.3.3. Salas limpas classe D, de dimensões iguais ou superiores a 1500 m<sup>2</sup>.

7.3.11.4. A experiência mínima requerida no item 7.3.11 e subitens será considerada válida se for comprovada, cumulativamente:

Como pode ser constatado, no destacado acima, as exigências são exageradamente desnecessárias para comprovar a capacidade do profissional na Coordenação do objeto licitado. Mais uma vez, estamos diante da existência de condições restritivas a participação no certame, onde ficam claras a redução significativa da competitividade.

Visando ampliar a competitividade e a razoabilidade na definição das exigências do edital, para as quais as licitantes demonstrem a qualificação necessária para a execução do objeto licitado, entendemos que os itens 7.3.11.3.2 e 7.3.11.4 NÃO serão desclassificatórios e nesse caso, o Coordenador deverá apresentar qualificações mínimas:

Formação superior em engenharia ou arquitetura;

- Experiência mínima de 6 anos como gerente de projetos (Coordenador), atuando como responsável pela construção de plantas industriais farmacêuticas, que apresentem as características mínimas:
  - Utilidades: vapor puro e água purificada.
  - Salas limpas classe D, de dimensões iguais ou superiores a 1500 m<sup>2</sup>

Correto nosso entendimento?

**RESPOSTA: A área demandante esclarece** “Destaques retirados do termo de referência (exigências) conforme abaixo:

*7.3.11. O coordenador do Gerenciamento Integrado de Obras, Instalações e Projetos de Engenharia (Coordenador Geral) -*

*Módulo I do Detalhamento de Escopo - deve apresentar as seguintes qualificações mínimas:*

*7.3.11.1. Formação superior em engenharia, arquitetura ou similar;*

*7.3.11.2. Certificação PMP em gerenciamento de projetos pelo PMI (Project Management Institute) ou similar como MBA, Pós Graduação etc.*

*7.3.11.3. Experiência mínima de 6 anos como gerente de projetos, atuando como responsável pela construção de plantas industriais farmacêuticas, que apresentem as seguintes características mínimas:*

*7.3.11.3.1. Utilidades: vapor puro e água purificada.*

*(...)*

*7.3.11.2. Certificação PMP em gerenciamento de projetos pelo PMI (Project Management Institute) ou similar como MBA, Pós Graduação etc.*

*7.3.11.3. Experiência mínima de 6 anos* como gerente de projetos, atuando como responsável pela *construção de plantas industriais farmacêuticas*, que apresentem as seguintes características mínimas:

*7.3.11.3.1. Utilidades: vapor puro e água purificada*

*7.3.11.3.2. Processos produtivos: sólidos orais*

*7.3.11.3.3. Salas limpas classe D, de dimensões iguais ou superiores a 1500 m<sup>2</sup>.*

*7.3.11.4. A experiência mínima requerida no item 7.3.11 e subitens será considerada válida se for comprovada, cumulativamente:*

*7.3.11.4.1. A responsabilidade pela condução do projeto (construção do empreendimento);*

*7.3.11.4.2. A atuação do profissional ao longo de todo o ciclo de vida do projeto, isto é, desde a mobilização de canteiro até a entrega do empreendimento;*

7.3.11.4.3. A comprovação de experiência que envolver atuação apenas em partes do ciclo de vida da construção será aceita se cada uma das partes não for inferior a 06 meses de atuação

7.3.14. A contagem do tempo de experiência indicada nesta seção refere-se exclusivamente ao tempo de atuação do profissional na função específica exigida. Não se confunde com a experiência profissional geral (tempo total de atuação no mercado) a qual tomamos como referência a classificação utilizada pelo DNIT, tabela a seguir

Tanto a Administração como os interessados na licitação devem seguir as regras que constam no Edital de Licitação. E nesse ponto, os argumentos e julgados postos para responder o questionamento anterior, servem como embasamento para esse item específico.

Acrescenta-se que a lume a exegese de Marçal Justen Filho, que comenta o art. 3º, §1º da Lei em tela:

*“O dispositivo não significa, porém, vedação à cláusulas restritivas da participação. Não impede a previsão de exigências rigorosas. Nem impossibilita exigências que apenas possam ser cumpridas por específicas pessoas. Veda-se cláusula desnecessária ou inadequada, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar alguns particulares. Se a restrição for necessária para atender ao interesse público, nenhuma irregularidade existirá em sua previsão. Terão de ser analisados conjuntamente a cláusula restritiva e o objeto da licitação. A inviabilidade não reside na restrição em si mesma, mas na incompatibilidade dessa restrição com o objeto da licitação. Aliás, essa interpretação é ratificada pelo previsto no art. 37, inc. XXI, da CF (‘... o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações’)”.*

E prossegue:

*“Enfim, lei proibindo providências necessárias a salvaguardar o interesse público seria inconstitucional. Se exigências de capacitação técnico-operacional são indispensáveis para salvaguardar o interesse público, o dispositivo que as proibisse seria incompatível com o princípio da supremacia do interesse público.*

*Diante disso, deve-se adotar para o art. 30 interpretação conforme a Constituição. A ausência de explícita referência, no art. 30, a requisitos de capacitação técnico-operacional não significa vedação à sua previsão.*

*A cláusula de fechamento contida no §5º não se aplica à capacitação técnico-operacional, mas a outras exigências” (obra cit., p. 308/309)*

(sem destaques no original)

Ainda sobre o arguido é de bom alvitre destacar que o Acórdão 14951/2018-Primeira Câmara, em 20/11/2018 é eburneo quanto à POSSIBILIDADE do estabelecimento de exigências **“desde que as circunstâncias específicas da prestação do serviço assim o exijam, o que deve ser objeto de adequada fundamentação, baseada em estudos prévios à licitação e na experiência pretérita do órgão contratante”**, o que foi devidamente realizado em sede de instrução processual.

Muito embora o referido Acórdão trate de uniformizar a jurisprudência sobre qualificação técnica operacional e sua eleição, o objeto, a modalidade licitatória, o regime de contratação e o modo de execução analisada pela Corte de Contas, é diametralmente diversa daquela que a Autarquia apresenta no certame em análise.

Isto porque a presente licitação versa sobre contratação de empresa especializada na Fiscalização e Gerenciamento de Obra que tem como foco a ampliação do parque fabril do LAFEPE que, por sua vez, a contratada deverá demonstrar além de conhecimento na área de engenharia ou arquitetura, conforme o caso, o conhecimento nas Diretrizes e Normas da ANVISA.

Portanto, a prestação do serviço envolverá posto de trabalho úteis e necessário para o objeto de fiscalização e gerenciamento da obra já licitada o que exigirá, em razão natureza específica de conhecimento e experiência.

Desse modo, entende-se que se encontra afastada eventual restritividade, quando se lança a licitação a nível nacional, abrindo-se o leque de participação para os interessados apresentarem a melhor proposta, sendo possível que a qualquer empresa que atenda aos requisitos do edital possa adjudicar.

Dessa forma, serão desclassificadas as interessadas que não atendam aos requisitos do Edital, quando na fase de análise de documentação.

Atenciosamente,

Adele Santana  
Agente de Licitação