



Parecer Jurídico n. 52/2020

Processo nº: n.28/2019, pregão n.14/2019

Interessados: Diretor do Departamento de Compras e Gestão Contratual

Assunto: Pedido de reconsideração sobre cancelamento de preços em ata

1. Relatório

Trata-se de encaminhamento para parecer jurídico sobre requerimento apresentado pela empresa **Altermed Material Médico Hospitalar Ltda** para “reconsideração de negativa de cancelamento ou reequilíbrio de ata de registro de preços”, datado de 22/06/2020. A decisão que originou o respectivo pedido foi realizada em 09/06/2020, cujo objeto de cancelamento é o item 140 (DEXAMETASONA ELIXIR 0,1mg/ml), da Ata de Registro de Preços n.11/2019. Para reanálise, foram apresentados: requerimento (2 pág.), procuração (3 pág.) e contrato social da empresa (11 pág.). É o breve relatório. Passa-se a análise jurídica.

2. Análise Jurídica

Preliminarmente, cumpre destacar que embora a empresa fale em reconsideração de cancelamento ou reequilíbrio, na solicitação anterior não houve nenhum pedido de reequilíbrio, mas tão apenas, de cancelamento, cujo parecer foi pelo indeferimento. Dito isto, a empresa argumentou para fins de reconsideração do ato que “o caso fortuito e a força maior são excludentes de responsabilidade civil [...]” e que “o fato de terceiro é um ‘caso fortuito ou força maior’ e deve ser considerado como excludente de responsabilidade civil”.

Além disso, alega que “no caso específico, há de se considerar que a requerente não tem gerência sobre os atos do laboratório que fabrica os produtos e, por este motivo, o fato de haver a paralização da fabricação do produto por motivos estratégicos é algo imprevisível e inevitável para a distribuidora” e que a Administração não pode “exigir que uma DISTRIBUIDORA possua gerência sobre todos os laboratórios que fabricam os produtos que são cotados na licitação”. Por fim, aduz ser comum a realização de cancelamento da ata ou até mesmo a rescisão amigável de contratos no caso de descontinuação de um produto pelo fabricante e questiona qual a diferença para o laboratório que optou por suspender indefinidamente sua produção.

Primeiramente, diferente do que a Requerente alega, nem todo fato de terceiro caracteriza caso fortuito ou força maior, ainda, nem todo fato de terceiro afasta a responsabilidade. Se assim



Prefeitura Municipal de São Joaquim-SC
CNPJ: 82.561.093/0001-98
Secretaria Municipal de Administração
Assessoria Jurídica

fosse, quantos contratos seriam cancelados! O fato de terceiro, na responsabilidade civil, aplica-se como uma excludente, somente, quando for, absolutamente, a única causa, ou seja, independente, sem qualquer relação com a atividade do responsável legal. Soma-se a isso, a imprevisibilidade e a inevitabilidade. Mas não é só, a conduta do terceiro não deve estar entre os riscos que naturalmente compõem a atividade empresarial, logo, apenas o chamado fortuito externo afasta a responsabilidade. Sobre o assunto e a fim de esclarecer melhor, cita-se trecho de dois Acórdãos do Superior Tribunal de Justiça:

[...]

8. O conceito de fortuito interno reflete um padrão de comportamento, um standard de atuação, que nada mais representa que a fixação de um quadrante à luz das condições mínimas esperadas do exercício profissional, que deve ser essencialmente dinâmico, e dentro dos quais a concretização dos riscos em dano é atribuível àquele que exerce a atividade.¹

[...]

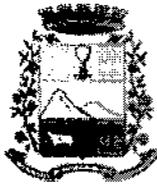
A força maior e o caso fortuito vêm sendo entendidos, atualmente, como espécies do gênero fortuito externo, no qual se enquadra a culpa exclusiva de terceiros, sendo aquele fato, imprevisível e inevitável, estranho à organização da empresa; contrapondo-se ao fortuito interno, que, apesar de também ser imprevisível e inevitável, relaciona-se aos riscos da atividade, inserindo-se na estrutura do negócio.² (Grifou-se)

Como pode ser visto acima, a própria jurisprudência tem feito distinção entre fortuito externo e interno, sendo que, neste último, por mais que o dano seja decorrente de ato de terceiro, não há excludente. Agora, discorrendo-se mais especificamente sobre o caso da Requerente, problemas com o fabricante de um produto, não se limitando a medicamentos, podem ocorrer e, por isso, na maioria dos casos, fazem parte do risco da atividade comercial, conforme se observa na ementa do Acórdão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul:

MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO E CONTRATO ADMINISTRATIVO. SOFTWARE DE VIRTUALIZAÇÃO VMWARE. INEXECUÇÃO DO CONTRATO. PENALIDADES. CABIMENTO. CASO FORTUITO E FORÇA MAIOR NÃO CARACTERIZADOS. 1. Há possibilidade de aplicação de penalidades no caso de descumprimento contratual. Inteligência dos artigos 58, Inciso IV, 86 e 87 da Lei nº 8.666/93. 2. Hipótese que a impetrante restou impossibilitada de fornecer o objeto contratual em virtude do rompimento da parceria com a fabricante VMware, o que ocasionou a inexecução total do Contrato de Subscrição de Softwares nº 096/2018

¹ REsp 1786722 / SP

² REsp 1450434 / SP



Prefeitura Municipal de São Joaquim-SC
CNPJ: 82.561.093/0001-98
Secretaria Municipal de Administração
Assessoria Jurídica

e a imposição das penalidades. 3. Não há ocorrência de caso fortuito ou força maior, porquanto o rompimento da parceria entre a impetrante e a fabricante VMware ocorreu por motivos estritamente comerciais. 4. Ausência de comprovação das situações imprevisíveis e inevitáveis que ocasionaram o rompimento comercial, tampouco da inexistência de culpa da impetrante no ocorrido, o que seria necessário para justificar o descumprimento do contrato administrativo. 5. Diante do contexto probatório, não há razão para que sejam anuladas as penalidades administrativas impostas à empresa PISONTEC, devendo ser mantidas na sua integralidade. SEGURANÇA DENEGADA. LIMINAR REVOGADA.³

Diz-se na maioria dos casos, pois cada situação precisa ser avaliada conforme as suas circunstâncias e a empresa poderia, eventualmente, demonstrar uma situação de caso fortuito ou força maior, mas não é esse o contexto em apreço. Quando a Requerente afirma que não possui gerência sobre os atos do laboratório, é esquecido o fato de que entre estes há uma relação comercial, que permite à Requerente manter um contato direto com o seu fornecedor. Além disso, se há ausência de gerência, como dito, por que haveria subordinação? Ou, poder-se-ia dizer, também, exclusividade, o que possibilita para a Requerente a busca por outros fornecedores. De outra via, se a relação das partes estiver regida contratualmente, quão maior será o poder da Requerente para exigir do seu fornecedor a manutenção das suas obrigações, ainda que por um período. Aliás, a descontinuidade na fabricação de medicamentos deve seguir regras da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), entre as quais, como regra geral:

Art. 2º A comunicação à ANVISA da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos deverá ser realizada com, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias de antecedência da data de sua implementação. (Grifou-se)

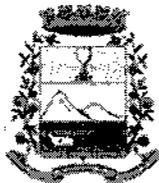
Parágrafo único. A comunicação de que trata o *caput* se aplica a qualquer forma farmacêutica ou concentração do medicamento.

Art. 3º No caso de descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos que possam causar desabastecimento de mercado, a comunicação à ANVISA deverá ocorrer com 12 (doze) meses de antecedência.⁴

O supracitado permite perceber que o laboratório, frisa-se, regra geral, que precisar interromper a produção de qualquer medicamento, deve comunicar a ANVISA com certo prazo de antecedência, podendo variar entre 6 (seis) e 12 (doze) meses. A impossibilidade no cumprimento

³ Mandado de Segurança nº 70080487085, Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Sergio Luiz Grassi Beck, Julgado em: 24-04-2019.

⁴ Resolução da Diretoria Colegiada n.18/2014.



Prefeitura Municipal de São Joaquim-SC
CNPJ: 82.561.093/0001-98
Secretaria Municipal de Administração
Assessoria Jurídica

destes prazos deve ser comprovada por uma situação excepcional, mas segundo as informações trazidas pela própria Requerente, neste momento, o seu laboratório fornecedor optou “estrategicamente” por suspender a fabricação.

Ao mesmo tempo, não se verifica imprevisível essa situação, já que, ainda no ano passado, o laboratório da Requerente teve a produção suspensa, daquela vez, pela ANVISA, posteriormente, conseguiu retomar a produção, mais tarde, novamente suspensa pelo órgão citado e, por último, obteve autorização, por decisão judicial, para continuar a fabricação. Não se entrará em detalhes, pois o assunto já foi exaustivamente relatado no parecer anterior, além de ser de conhecimento da Requerente. Soma-se a isso a notícia veiculada na própria página *online* do laboratório⁵ (em anexo), datada de 06/01/2020, na qual diz:

Exclusivamente em função de voluntária adequação às atualizações das Boas Práticas de Fabricação (BPF) por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ocorreu a suspensão temporária de novas fabricações, a partir de 30.12, até finalizada a análise, por parte daquela Agência, do plano de readequação interna apresentado pelo Laboratório Sobral.

[...]

À exceção da fabricação própria de medicamentos, a empresa permanece em atividade, em processo de evolução para eventual novo modelo de negócios. (Grifou-se)

Ademais, há outro ponto que merece destaque, o fato de que a “ANVISA divulgará, em seu sítio eletrônico, as informações prestadas pelo titular do registro do medicamento a respeito das razões da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamento ou da redução de quantidade fabricada ou importada”⁶, sendo “ressalvados os dados de caráter sigiloso”⁷. No entanto, ao se realizar pesquisa no sítio eletrônico da ANVISA (pesquisa em anexo), filtrando pelo nome do laboratório, fornecedor da Requerente, não há qualquer registro de descontinuidade na produção relacionada ao medicamento citado.

Agora, responde-se ao questionamento sobre a diferença entre a descontinuação da produção e suspensão indefinidamente. Na verdade, a ANVISA destaca duas formas de descontinuação⁸: a temporária e a definitiva. Na primeira, o fabricante não tem intenção em cancelar ou não renovar o registro do seu produto, enquanto que, na segunda, sim, essa é a intenção. Portanto, não é o termo “suspensão indefinida” que vai caracterizar uma coisa ou outra, mas os

⁵ <https://laboratoriosobral.com.br/novo/noticias-single.php?p=nota-de-esclarecimento-ao-publico&id=77>

⁶ Art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada n.18/2014.

⁷ Art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada n.18/2014.

⁸ Resolução da Diretoria Colegiada n.18/2014.



Prefeitura Municipal de São Joaquim-SC
CNPJ: 82.561.093/0001-98
Secretaria Municipal de Administração
Assessoria Jurídica

objetivos do fabricante. De qualquer modo, há muitos fatores que são sobrepesados, não sendo o tipo de descontinuidade determinante para a aplicação do art.21, II, do Decreto Federal n.7.892/2013. Neste pedido de reconsideração, a Requerente não trouxe nada de novo e assim, mantém-se o entendimento anterior, não sendo constatada situação de força maior ou caso fortuito que a impeça de cumprir com sua obrigação em ata. As demais conclusões do parecer anterior⁹ permanecem iguais. Por fim, isso não impede que a Requerente venha a apresentar nova solicitação, ainda que sobre o mesmo item, trazendo fatos novos, informações e comprovações do que alegar.

3. Conclusão

Após a análise realizada e de acordo com a documentação que consta no processo, opina-se:

-Pelo **indeferimento** do pedido de reconsideração apresentado pela empresa Altermed Material Médico Hospitalar Ltda, referente ao preço registrado para o item 140, da Ata de Registro de Preços n.11/2019.

Este parecer possui 5 (cinco) laudas, que seguem rubricadas e numeradas por esta Coordenadora Jurídica. Encaminhar para decisão da Autoridade Competente, dando-se ciência, também, à Gestão Contratual. Após, comunicar a Requerente, podendo publicar a decisão.

S.M.J, é o parecer.

São Joaquim/SC, 16 de julho de 2020.

Luana B. Pereira

LUANA BOEIRA PEREIRA
Coordenadora Jurídica
OAB/SC 54341
Mat. 10700

⁹ Parecer n.41/2020.



Notificações de Descontinuação e Reativação de Fabricação e Importação de Medicamentos.

Data da Petição: 26/2018
 De: 26/2018
 Para: 14/7/2020
 Princípio Ativo: Pesquisas
 Classe Terapêutica: Pesquisas
 Tipo de Descontinuação: (Todos)
 Reativado: (Todos)
 Empresa: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
 Produto: Pesquisas
 Motivo: (Todos)

DESCONTINUAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Assunto	Tipo de Descontinuação	Data da Petição	Reativação (Data de entrada)	Motivo	Empresa	Produto	Princípio Ativo	Classe Terapêutica	Registro	Apresentação
SIMILAR - Notificação de descontinuação temporária de fabricação em implantação	TEMPORÁRIA	31/7/2018		PARQUE FABRIL	THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	LACTON	BISXODIL		1086306580710	5 MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 1000
									1086300580028	5 MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 500
									1086300580037	5 MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 20
									1086300580045	5 MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 100
									1086300410050	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML
									1086300410068	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML
		16/9/2019		MOTIVAÇÃO COMERCIAL	THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	MENTELIM	MEBENDAZOL	POLI-ANTHELMINTICOS PARCELO ESQUISTOSSOMICIDAS (P10)	1086300410083	100 MG COM CT BL AL POLI X 600
									1086300410107	100 MG COM CT BL AL POLI X 6

NOTA DE ESCLARECIMENTO AO PÚBLICO

06 de Janeiro . 2020

A Presidência do Laboratório Sobral, empresa com quase 110 anos de história, vem a público esclarecer que nenhum de seus produtos teve qualquer restrição quanto à sua qualidade ou segurança para consumo.

Exclusivamente em função de voluntária adequação às atualizações das Boas Práticas de Fabricação (BPF) por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ocorreu a suspensão temporária de novas fabricações, a partir de 30.12, até finalizada a análise, por parte daquela Agência, do plano de readequação interna apresentado pelo Laboratório Sobral.

Todos os lotes de produtos fabricados até 30/12, já vendidos ou em estoque, estão perfeitamente aptos e adequados à distribuição e consumo.

Nesse contexto, o Laboratório Sobral iniciou programa de reestruturação de suas atividades e de seus negócios e, com isso, deparou-se com o lamentável imperativo de demissão de parte dos seus fiéis colaboradores, aos quais, a empresa presta sua homenagem pelos serviços prestados.

À exceção da fabricação própria de medicamentos, a empresa permanece em atividade, em processo de evolução para eventual novo modelo de negócios.

Florianópolis, 6 de janeiro de 2020.



(certificado.php)



(index.php)

Laboratório Sobral - Rua Bento Leão, 25 - Centro 64.800-000 - Florianópolis/PI Fone: (89) 3522-1406 - Fax: (89) 3522-2667

Copyright © 2017 • Laboratório Sobral, todos os direitos reservados.

