



ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
CNPJ: 05.105.127/0001-99

PARECER JURÍDICO

EMENTA: Licitação – Recurso Administrativo – Pregão Eletrônico SRP 012/2017 – REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL CONTRAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS / MATERIAL PERMANENTE HOSPITALAR – Licitante inabilitado por falta de documentação suficiente – Qualificação Técnica – Licitante não apresentar o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição-ANVISA.

Cuida-se de recurso administrativo interposto pela licitante POLYMEDH EIRELI – EPP, CNPJ: 63.848.345/0001-10, contra decisão do pregoeiro declarando a recorrente inabilitada no certame do Pregão Eletrônico SRP n 010/2017, que tem por objeto o REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL CONTRAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS / MATERIAL PERMANENTE HOSPITALAR.

Sustenta em seu recurso que a empresa, a exigência do **Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição - ANVISA** seria ilegal. Nas palavras do recorrente, "ILEGALIDADE NA EXIGÊNCIA DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO. OFENSA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. OFENSA À LEI DE LICITAÇÕES. OFENSA À CONSTITUIÇÃO FEDERAL. OFENSA AO ENTENDIMENTO RECENTE DO TRIBUNAL DE CONSTAS DA UNIÃO".

Vale ressaltar que a licitante recorrente, já se manifestou acerca do tema por meio de impugnação do ato convocatório, que foi indeferido.

Passo à análise.

De fato, consta no item 7.14.10 do edital que "7.14.10. Comprovar possuir Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, se for o caso".

Informamos que o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição é um documento previsto na Resolução nº 39, de 14 de agosto de 2013 da ANVISA, conforme a recorrente informa em sua peça no item 14, assim como informar no item 13 que "A competência da ANVISA para o controle e a fiscalização abrange a concessão do registro desses produtos e a emissão de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de distribuição".

A ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782/1999 com a finalidade de promoção à proteção da saúde da população, através do controle sanitário de produção e da comercialização de produtos e serviços (art. 6º). Entre as competências da ANVISA fixadas na mencionada Lei,



ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
CNPJ: 05.105.127/0001-99

destacam-se os arts. 7º, III, IX, X e XV, e 8º, §1º, I, V e VI. Então se verifica que não resta dúvida quanto a competência da ANVISA para regulamentar as ações de Vigilância Sanitária.

Importante ressaltar que o objeto da licitação reflete diretamente na gestão da saúde pública no Município de Abaetetuba, de modo que a exigência de qualificação assume maior importância, uma vez que a qualidade do objeto contratado está relacionada à proteção da saúde da população.

Por isso, beira a irresponsabilidade a alegação de que representaria um "formalismo excessivo" a exigência do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

Obviamente, apenas o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição não garante, por si só, a qualidade dos produtos a serem adquiridos pela Administração. Por esse motivo, juntamente com o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição o instrumento convocatório exige outros documentos, como a autorização de funcionamento expedida pela ANVISA e registro dos produtos.

Assim como os princípios que regem as licitações públicas (moralidade, impessoalidade, legalidade etc.), também os princípios da eficiência e da proteção da saúde têm abrigo constitucional. Portanto, se a Administração deve garantir a competição e a igualdade entre os licitantes, também deve garantir a eficiência da contratação, mediante os instrumentos de que dispõe. E, no presente certame, a exigência do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição representa um relevante instrumento para a garantia da eficiência da contratação.

Vale ressaltar, que o julgamento do processo, se deu estritamente as condições previstas no edital. O Tribunal de Contas da União, tem entendimento pacificado, quanto ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, como pode ser visto em repetidas decisões, no sentido que, os requisitos sejam cumpridos, como segue nas jurisprudências:

Realize o julgamento das propostas de forma totalmente objetiva, em estrita vinculação com os critérios previamente estabelecidos no instrumento convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, nos termos dos arts. 3º, 4º, inciso VII, 41, 43, inciso V, 44 e 45 da Lei nº 8.666/1993. **Acórdão 265/2010 Plenário.**

Observe o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, de acordo com as disposições exaradas especialmente no art. 3º da Lei 8.666/1993. **Acórdão 330/2010 Segunda Câmara.**

Deixe de aceitar propostas em desacordo com as especificações técnicas, em obediência ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório previsto no art. 3º da Lei nº 8.666/1993.

Faca constar do instrumento convocatório os critérios de aceitabilidade de preços unitários. Não realize o julgamento das propostas e a adjudicação de itens em desacordo com as regras previstas no edital, em obediência ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório previsto no art. 3º da Lei nº 8.666/1993. **Acórdão 2479/2009 Plenário.**



ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
CNPJ: 05.105.127/0001-99

Zeile para que não sejam adotados procedimentos que contrariem, direta ou indiretamente, o princípio básico da vinculação ao instrumento convocatório, de acordo com os arts. 3º e 41 da Lei nº 8.666/1993. **Acórdão 2387/2007 Plenário.**

Atente para o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, bem assim abstenha-se de efetuar exigências que comprometam o caráter competitivo do certame, em desacordo com o art. 3º, caput e § 1º, inciso I, da Lei nº 8.666/1993. **Acórdão 112/2007 Plenário.**

Atente, quando da análise das propostas, para o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, abstando-se de aprovar propostas desconformes com o edital. **Acórdão 2406/2006 Plenário.**

Observa-se que a jurisprudência do TCU nesse sentido, está pacificada, e mostra que o julgamento dos processos deve ser estrita vinculação com o instrumento convocatório, o que foi feito no caso em análise.

Ressalta-se que o Judiciário, ao analisar caso semelhante – exigência de Certificado de Boas Práticas da ANVISA, cujo entendimento é adotado por analogia – concluiu pela legalidade dessa exigência em processos licitatórios, nos seguintes termos:

PROCESSUAL CIVIL. MANDADO DE SEGURANÇA. PROCESSO LICITATÓRIO. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DA ANVISA. VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 1. A exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas da ANVISA pelos licitantes encontra respaldo na legalidade (Leis nº 8.666/93 e 10.520/02), constituindo-se também em elemento configurador da precaução no trato com as questões que envolvem a saúde dos pacientes. 2. Pode configurar dano irreparável à saúde pública a aquisição de insumos médicos não seguros, e causar dano ao Erário a aquisição dos mesmos em regime de urgência, em face da suspensão da licitação. (TRF 4 – AG 200904000002474, Rel. MARGA INGE BARTH TESSLER – D.E. 25.5.2009).

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. CABIMENTO E LEGALIDADE DA EXIGÊNCIA. RESPEITO AO PRAZO DE OITO DIAS ENTRE O AVISO DA LICITAÇÃO E A ABERTURA DAS PROPOSTAS. 1. Cabe ao Poder judiciário a análise da legalidade das exigências feitas pela Administração em edital de licitação. 2. As licitações são submetidas ao princípio da vinculação ao edital, que só pode ser afastado quando as exigências previstas se mostrarem desnecessárias ou ilegais. 2. Caso concreto em que não é ilegal, nem se mostra descabida, a exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de fabricação como exigência para habilitação em licitação cujo objeto é aquisição de próteses para hospitais da rede pública. (Apelação Cível nº 70030652614 – RELATOR: Denise Oliveira Cezar – Diário de Justiça do dia 06/01/2010).

O TCU, ao analisar caso semelhante – exigência de Certificado de Boas da ANVISA, cujo entendimento é adotado por analogia – concluiu pela legalidade dessa exigência em processos licitatórios, conforme as jurisprudências do Informativo de Licitações e Contratos do Tribunal de Contas da União número 261, nos seguintes termos:



ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
CNPJ: 05.105.127/0001-99

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 possuísem 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.**



ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
CNPJ: 05.105.127/0001-99

A Lei Federal nº 8.666/93, postula no art. 30 o seguinte "A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a", vamos agora para o inciso IV "prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso". Vejamos que a existe a premissa para exigência de requisitos de qualificação previstos em lei especial, neste caso, a ANVISA, que foi criada pela Lei nº 9.782/1999 com a finalidade de promoção à proteção da saúde da população, através do controle sanitário de produção e da comercialização de produtos e serviços, e para o controle sanitário, editou a RDC 39/2013 aonde prevê Certificado de Boas Práticas.

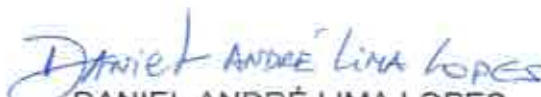
Isso posto, considerando a competência da ANVISA para regulamentar as ações de Vigilância Sanitária; Considerando que o Judiciário já se posicionou acerca do tema por meio de um Mandato de Segurança do TFR 4 e pela Apelação Cível; e Considerando também manifestação do TCU, no sentido de que o Certificado de Boas Práticas pode ser exigido em licitação como condição de qualificação, neste caso, não resta dúvida quanto a legalidade da exigência do Certificado de Boas Práticas emitido pela ANVISA, com base no art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/93.

Conclusão

Isso posto, o parecer opina pelo **CONHECIMENTO** e, quanto ao mérito, pelo **IMPROVIMENTO TOTAL** do recurso administrativo, e consequentemente favorável à conservação da decisão do pregoeiro, conforme consta na ata da sessão.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Abaetetuba/PA, 25 de Outubro de 2017.


DANIEL ANDRÉ LIMA LOPES
ADVOGADO - OAB/PA 21.138
ASSESSOR JURIDICO SESMAB