

Processo nº: 03126/2022

Protocolo de Impugnação nº: 08173/2022

Origem: Fundo Municipal de Saúde

Impugnante: Sap Comércio Serviços e Distribuidora Ltda

Assunto: Impugnação Edital Licitação

Data: 17/10/2022

PARECER

O Ilmo. Sr. Pregoeiro solicita a elaboração de parecer jurídico acerca do pedido de impugnação ao certame, versando sobre possíveis inadequações do Edital de certame licitatório.

Tendo o pedido de impugnação sido protocolado no dia 07 de outubro de 2022, evidenciada sua tempestividade.

De qualquer forma, visando a prestigiar os princípios regentes da licitação, há que se esclarecer a questão suscitada, considerando, ainda, que, a teor da legislação supracitada, qualquer pessoa é parte legítima para impugnar o ato convocatório.

O objeto do certame é o registro de preços para aquisição de medicamentos.

Em resumo, a Impugnante alega que o edital do Pregão Presencial nº 051/2022 traz ordens incompatíveis com a legislação de licitações. Na visão da impugnante, o edital faz exigências indevidas de certificações para fins de qualificação técnica dos licitantes.

É o relatório.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS:

Prefacialmente, é preciso lembrar que esta manifestação toma por base, exclusivamente, os elementos que constam, até a presente data, nos autos do processo administrativo em epígrafe.

Incube a esta Procuradoria prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar à conveniência e à oportunidade dos atos praticados no âmbito do Administração Pública Municipal, nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnica ou administrativa.

FUNDAMENTOS:

Prefacialmente, o Município de Carmo no presente certame dos objetos licitados, motivada pela necessidade de “garantir a qualidade e zelar pela manutenção das características de composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem dos produtos até a sua dispensação final ao consumidor, evitando com

isso riscos e efeitos adversos à saúde”, poderá exigir o “Certificado de Boas Práticas de Armazenamento”, instituído pela Resolução RDC n.º 354/2002, emitido pela ANVISA (Inciso III do §7º do art. 15 da Lei nº 8.666/1993).

Que o Edital é o mesmo do ano passado, onde sagrou-se vencedora 10 (dez) empresas devidamente habilitadas e que celebraram contrato com a municipalidade, onde continha exatamente as mesmas cláusulas, em nenhum momento restringiu o caráter competitivo a maioria absoluta das empresas deste ramos possuem a certificação.

ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO QUANTO À EXIGÊNCIA DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

Argumenta o IMPUGNANTE a restrição no certame licitatório pelo fato do edital ter exigido como requisito para habilitação o “*Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento*”.

O Edital do Pregão Presencial n.º 020/2015 tem por objeto o Registro de Preço para futura e eventual aquisição de materiais médicos hospitalares para atender aos Órgãos/Entidades da Administração Municipal.

Por seu turno, o art. 5º, III, da Portaria Ministerial nº 2.814/GM (DOU 01.06.1998) reza que “*Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes*

exigências: (...) III – Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde” (original não destacado).

A emissão de “certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes” encontra-se regulada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 66, de 05 de outubro de 2007.

Tais certificados emitidos pela ANVISA visa garantir a qualidade dos medicamentos e demais produtos de saúde, no que tange à sua composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem, até a sua dispensação final ao consumidor, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Desta feita, **afigura-se plausível a exigência de certificados de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e armazenamento de produtos destinados à saúde**, tendo em vista que constitui obrigação do Poder Público zelar pela saúde pública, visando coibir a produção e comercialização de medicamentos falsificados, adulterados, fraudados ou armazenados de maneira irregular.

DA JURISPRUDÊNCIA:

Sobre o assunto, seguem diversos julgados dos Tribunais diversos à respeito da legalidade de cláusula editalícia exigindo o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, senão, vejamos:

TRF-4 - AGRAVO DE INSTRUMENTO AG 247 RS 2009.04.00.000247-4 (TRF-4)

Data de publicação: 25/05/2009

Ementa: 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.

TJ-SP - Apelação APL 378078020098260053 SP 0037807-80.2009.8.26.0053 (TJ-SP)

Data de publicação: 10/10/2011

Ementa: Licitação pregão fornecimento de seringas para hospitais e ambulatórios públicos exigência de atestado de **bom** desempenho em anterior contratação com o Poder Público e dispensa de **certificado da ANVISA de boa prática de fabricação de produtos médico-hospitalares** Edital que não contraria a **Lei de Licitações**, nem possui viés restritivo segurança denegada sentença mantida. Recurso improvido.

TJ-SP - Apelação APL 994050197312 SP (TJ-SP)

Data de publicação: 19/03/2010

Ementa: MANDADO DE SEGURANÇA - Licitação - Registro de preços de medicamentos para o Dispensário do Estado para atendimento à população - Pretensão de anulação do procedimento licitatório, cujo edital não exigiu o "**certificado de boas práticas de fabricação**" - **Certificado** emitido pela ANVISA de forma facultativa - Ausência de exigência legal da expedição do **certificado** - Ato administrativo discricionário que atende ao interesse público - Ausência de

ilegalidade - Sentença que denegou a ordem mantida Pedido de desistência prejudicado. Recurso improvido.

Processo: AG 3850 RS 2009.04.00.003850-0

Relator(a): MARGA INGE BARTH TESSLER

Julgamento: 10/02/2009

Órgão Julgador: QUARTA TURMA

Publicação: D.E. 13/02/2009

Decisão

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão que, em sede de mandado de segurança, deferiu liminar no sentido de "determinar à autoridade impetrada que suspenda imediatamente o andamento do processo licitatório aberto pelo Edital do Pregão Presencial nº 0941/2008 do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, até o julgamento final do presente mandado de segurança, e, caso haja urgência na aquisição dos produtos objeto do Edital impugnado, seja o mesmo reaberto imediatamente, porém sem a exigência do Certificado de Boas Práticas da ANVISA (item 16, 1, a)". Irresignada, a agravante - cuja citação foi determinada, na mesma decisão, por ter participado do certame e adjudicado alguns lotes licitados - alegou que a exigência licitatória de apresentação do Certificado de Boas Práticas da ANVISA obedece à disciplina legal pertinente à fabricação, armazenamento e comercialização de produtos submetidos ao controle de vigilâncias sanitária (Lei n. 6.360/76), atendendo aos princípios que regem a Administração (legalidade, razoabilidade, entre outros). Narrou que a agravada Medtronic foi desclassificada da licitação por força de não ter apresentado, no ato de habilitação, referido Certificado, nem ter cadastro prévio junto ao Hospital. Ressaltou que o Certificado é exigido de todas as empresas, em respeito ao princípio da isonomia, sendo a única diferença a de que, para as empresas com cadastro interno junto ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), a apresentação do documento só é exigível caso haja adjudicação de algum lote. Sustentou que é obrigatório o registro de produtos como os licitados junto ao Ministério da Saúde e que o Certificado debatido é condição para dito registro, segundo o Decreto n. 79.094/77. Referiu que a ANVISA é a autarquia responsável pelo controle de produção e comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária, cabendo a ela expedir o Certificado de Boas Práticas, consoante a Lei n. 9.782/99. Destacou

que o documento, regulamentado pela Resolução-RDC n. 59/00, destina-se a garantir a fiscalização contínua e a excelência na fabricação, armazenamento e comercialização de produtos com influência sobre a saúde pública. Registrou que a Medtronic não conta com o Certificado desde 2004, segundo narrado pela própria, sendo que consta do site da ANVISA a denegação da renovação do mesmo em virtude de terem sido "detectadas não conformidades durante a inspeção, as quais são passíveis de adequação, mas a empresa ainda não providenciou os ajustes necessários". Sublinhou que tal indica a responsabilidade daquela empresa, não da Administração, pela não-expedição do Certificado. Argumentou que, na licitação, inclusive na modalidade de pregão, a necessidade de competitividade não exclui a imposição de critérios objetivos para a habilitação, ao contrário, é expressamente admitido o estabelecimento de parâmetros mínimos de qualidade, nos termos da Lei n. 10.052/02, art. 3º, inc. I e III, c/c Lei n. 8.666/93, art. 30, inc. IV e §§ 3º e 4º. Defendeu que a exigência atende, inclusive, ao interesse público e aos princípios da economia e da celeridade, insitos ao pregão, uma vez que evita a necessidade de o poder público promover investigação individual sobre a qualidade dos produtos. Alegou que o Edital, ao requerer a apresentação do Certificado de Boas Práticas, não promove discriminação desnecessária, mas cinge-se ao exercício regular di direito à formulação de critérios de qualidade mínima. Gizou que, nas palavras do Pregoeiro do HCPA, a exigência da Certidão é prática do Hospital há mais de dois anos. Concluiu que o agir do Pregoeiro, diante de todo o exposto, foi pautado pela legalidade e pela vinculação ao instrumento convocatório. Requereu a atribuição de efeito suspensivo ao agravo de instrumento. Justificou o fundado receio de dano no fato de que, nos termos da decisão recorrida, o Hospital de Clínicas ficará impedido de finalizar a aquisição das órteses e próteses de que necessita, ou, em caso de urgência, terá que adquirir produtos destinados a cirurgias de coração e pulmão sem comprovação de observância das normas sanitárias (pois sem a exigência da apresentação do Certificado de Boas Práticas da ANVISA), em prejuízo da saúde pública. Ainda destacou que sofrerá danos emergentes, porquanto foi vencedora do pregão relativamente a alguns dos itens licitados. Afirmou que a determinação judicial implicará prejuízo ao Erário, diante da necessidade de aquisição de produtos em regime de urgência, com preços obviamente mais elevados. É o relatório. Decido. A exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas da ANVISA pelos licitantes encontra respaldo na legalidade (Leis n. 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. Pode configurar dano irreparável à saúde pública a aquisição de

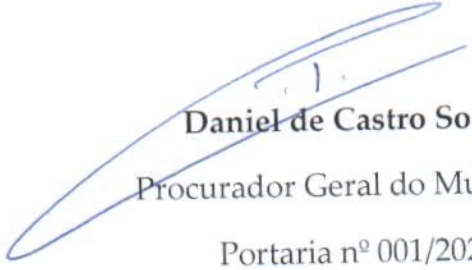
insumos médicos não seguros, e causar dano ao Erário a aquisição dos mesmos em regime de urgência, em face da suspensão da licitação. Reputo, assim, verificada a possibilidade de risco de lesão de difícil reparação a autorizar o deferimento do efeito suspensivo pleiteado. Intimem-se, sendo que a parte agravada na forma e para os fins do art. 527, inc. V, do Código de Processo Civil.
Comunique-se.

DA CONCLUSÃO:

Diante do exposto, **OPINAMOS (meramente opinativo e não vinculatório) pela improcedência da Impugnação** no que tange ao pedido de supressão da exigência editalícia na esteira da já supratranscrita jurisprudência.

Este é o parecer, que se encaminha a S^a. Pregoeiro para as providências que entender conveniente.

Salvo melhor juízo, é o Parecer, que ora submeto à apreciação superior.


Daniel de Castro Soares
Procurador Geral do Município

Portaria nº 001/2021