



## PARECER

Vem a esta Procuradoria, para exame e parecer, a pedido do Setor de Licitações, impugnação apresentada pela empresa INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ nº 12.889.035/0001-02, ao Processo Licitatório nº 21/2019, Pregão Presencial (SRP) nº 20/2019.

Em suma, a impugnante, apesar de utilizar descrição diversa, ataca a exigência contida na alínea "c", do item 7.1.4 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, do Edital, a saber:

*"c) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, preferencialmente numerado e destacado (grifado com marca texto) o número do item a que se refere; caso seja dispensado deverá ser apresentado cópia autenticada do ato que isentou o produto de tal documento)."*

Quanto a aludida exigência, a impugnante aduz que houve violação constitucional e violação à Lei nº 8.666/93 em razão da referida exigência. Por fim, busca demonstrar que aludido certificado não é obrigatório. Requer a declaração de nulidade da exigência, a determinação de republicação do edital e a designação de nova data para o certame.

Inicialmente, cumpre consignar que a impugnação apresentada é tempestiva, devendo ser, portanto, conhecida.

### 1. Da suposta violação constitucional

Neste ponto, a impugnante aduz que a exigência editalícia viola o princípio constitucional da isonomia, prevista no art. 5º, II, da CF, uma vez que supostamente não existe determinação legal impondo a apresentação do CBPDA.

Disse que a exigência se baseia na Resolução nº 39/2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, havendo um conflito hierárquico com a Constituição e da Lei de Licitações. Aduziu que compete a União legislar privativamente sobre normas gerais de licitações e contratações.



De pronto cabe destacar que o entendimento da impugnante mostra-se equivocado. Explica-se.

Inicialmente, cabe destacar que a administração pública está obrigada a obedecer aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (art. 37). No que se refere a contratações por parte da administração pública, há, ainda, a previsão do inc. XXI: "ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações." (grifei e sublinhei)

Quanto ao suposto conflito hierárquico de Leis, entre a Resolução da ANVISA, a Constituição e a Lei de Licitações, o entendimento da impugnante encontra-se totalmente equivocado. Ora, conforme dispõe o caput do art. 59, da CF, as Resoluções encontram-se no rol do processo legislativo, ou seja, salvo melhor juízo desde que não contrárias explicitamente às Leis ou a Constituição, mas complementando estas, não há que se falar em conflito hierárquico.

Ao contrário do que entende a impugnante, a Constituição e, mesmo a Lei de Licitações, possuem normas gerais a serem observadas pela administração pública, não havendo óbice a exigência de documento previsto em resolução da ANVISA, a qual visa assegurar, através de previsões objetivas, o cumprimento de boas práticas de armazenamento e distribuição de medicamentos.

De mais a mais, cabe destacar que a ANVISA é uma agência reguladora, constituída sob a forma de autarquia, vinculada ao Ministério da Saúde, cuja função é exercer o controle sanitário de todos os produtos e serviços (nacionais ou importados) submetidos à vigilância sanitária, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue, hemoderivados e serviços de saúde.

Quanto a suposta violação ao art. 22, XXVII, da CF, como bem observado pela impugnante, a competência privativa da União para legislar sobre a licitação e contratação é em relação as normas gerais. Ou seja, s.m.j. por mais completa que possa ser a Lei nº 8.666, ainda assim é uma norma geral, não havendo óbice a exigência editalícia complementar, ainda mais quando tal exigência seja prevista em lei especial e vise garantir qualidade ao objeto licitado.



Logo, não há que se falar em violação constitucional.

2. Da Suposta Violação à Lei nº 8.666/93 e da exigibilidade do CBPDA

Neste ponto, a impugnante alega violação aos arts. 3º e 30, da Lei nº 8.666/93, a qual, de pronto, adianto que incorreu na espécie. Explico.

A Lei nº 8.666/93 veio regular a contratação de obras, serviços e compras, dentre outros, instituindo, para tanto, procedimento administrativo vinculado, destinado a obter melhor proposta para o contrato de interesse da Administração.

Neste sentido, por força do art. 3º, deve atender aos princípios básicos da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Dito isso, cabe destacar que a Administração Pública não pode criar exigências editalícias que visem direcionar o certame e/ou restringir a competitividade do mesmo, sem qualquer respaldo legal.

Não obstante as razões da impugnante, não se pode ignorar que regras podem e devem incidir na especificação do objeto, como, aliás, acontece em produtos que possam implicar em dano a saúde pública.

O art. 30, IV, da Lei nº 8.666/93, neste sentido dispõe:

"Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

(...)

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso."

Ainda que as exigências de qualificação técnica sejam consideradas do tipo *numerus clausus*, não podemos olvidar que o art. 30, IV, permite a exigência de documentação não constante da Lei de Licitações, desde que previstos em Lei Especial.

Marçal Justen Filho ensina que:



*"O exercício de determinadas atividades ou funcionamento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca da fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios, explosivos, etc. essas regras tanto podem constar de lei como estar explícitas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes."*

Dito isso, as Agências Reguladoras, como é o caso da ANVISA, quando, no exercício de suas competências, editam normas (resoluções), estas possuem força de lei, eis que como supra destacado, as resoluções são partes do processo legislativo.

O potencial perigo de dano a saúde pública é de tal relevância que a Lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, assim estabelece em seu art. 8º:

*"Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

*§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*

*I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;"*

Com efeito, analisando detidamente o dispositivo legal supra, os medicamentos de uso humano, devem ser regulamentados, controlados e fiscalizados pela ANVISA.

Dentre as competências da ANVISA previstas na Lei supra, os arts. 7º, III, IX, X e XV:

*"Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

*III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;*



*IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;*

*X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;*

*XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;"*

Como se pode observar, a ANVISA, autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, pode determinar a exigência de determinados requisitos para que os fabricantes, importadores e distribuidores de medicamentos adotem para comercializar esses produtos.

Segundo art. 2º, III, da Lei nº 9.782/99, detém competência para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde pelo que a sua abrangência é de caráter nacional.

A Lei nº 6.360/76, que trata da Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, estabelece em seus arts. 12 e 17:

*"Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.*

*Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente."*

A Lei nº 6.360/76, estabeleceu alguns requisitos para a comercialização de medicamentos e afins, visando acima de tudo à proteção aos usuários destes produtos.

Com a revogação do Decreto nº 79.094/77, que tratava do certificado de boas práticas, pelo Decreto nº 8.077/2013, a ANVISA e o Ministério da Saúde passaram a ter plena competência para traçar normas e impor algumas restrições.

Conjuntamente ao Decreto nº 8.077/2013, houve a edição da RDC nº 39/2013, da ANVISA, que trata exclusivamente dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação das Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.



O art. 2º, da RDC nº 39/2013, dispõe que: "Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional." (grifei e sublinhei)

Essa RDC, vai ao encontro acerca do tema abordado no art. 5º, da Portaria nº 2.814, do MS, publicada em 1998:

*"Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:*

*IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U."*

A portaria supra impõe um dever à Administração Pública Municipal, devendo ser observada. A exigência do certificado de boas práticas nas licitações de produtos médicos é uma prática comum, vez que a **Resolução 59, da ANVISA**, estabelece que:

*"Art. 1º - Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução.*

*§ 1º Os estabelecimentos que armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos deverão, igualmente, cumprir o previsto no Anexo I desta Resolução, no que couber.*

*§ 2º Outros produtos de interesse para o controle de risco à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS, equiparam-se aos produtos médicos referidos neste artigo, estando sujeitos às disposições desta Resolução."*

A exigência do CBPDA já foi objeto de manifestação da Corte de Contas do Estado do Mato Grosso do Sul, sendo o voto favorável a exigência do mesmo em licitações públicas. Senão veja-se:

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL PLENO:AC00-G.ICN-242/2015  
PROCESSO TC/MS:TC/5153/2015



PROCOLO:1585685

ÓRGÃO: PREFEITURA MUNICIPAL DE CAARAPÓ

DENUNCIADO: MARIO VALERIO

CARGO DO DENUNCIADO: PREFEITO MUNICIPAL

ASSUNTO DO PROCESSO: DENÚNCIA

ÓRGÃO JULGADOR: TRIBUNAL PLENO RELATOR: CONS. IRAN COELHO DAS NEVES

DENUNCIANTE: CENTERMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

EMENTA: DENÚNCIA -PROCEDIMENTO LICITATÓRIO -PREGÃO PRESENCIAL -AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU PRODUTOS HOSPITALARES -PRÁTICA DE ATOS ADMINISTRATIVOS EM OFENSA À LEI DE LICITAÇÕES -RESTRIÇÃO AO CARÁTER COMPETITIVO -HIPÓTESES NÃO CONFIGURADAS-EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO -RESOLUÇÃO RDC N° 39 -ANVISA -EXERCÍCIO DO PODER DISCRICIONÁRIO DO GESTOR PÚBLICO -PRINCÍPIO DA VANTAJOSIDADE -IMPROCEDÊNCIA -ARQUIVAMENTO.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos relativos ao exame da Denúncia formulada pela Empresa Centermed Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., por seus Representantes, em desfavor do procedimento licitatório regulado pelo Edital do Pregão Presencial n° 010/2015, instaurado pelo Município de Caarapó/MS, por autorização do seu Prefeito Municipal, Senhor Mário Valério, submetido à apreciação do Pleno do Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso do Sul;

Os Conselheiros do Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso do Sul, reunidos na 1ª Sessão Reservada do Tribunal Pleno realizada no dia 29 de abril de 2015, em votação unânime, e acolhendo o r. Parecer do Ministério Público de Contas, nos termos do Relatório e Voto do Relator, e, em conformidade com a Ata de Julgamento, que integram o presente, ACORDAM em:

1. CONHECER da presente Denúncia por atender aos pressupostos regimentais de admissibilidade, e, no mérito, pelo seu arquivamento por não restar configuradas as hipóteses de restrição ao caráter competitivo do certame conforme levantadas no bojo da Denúncia formulada, visto que às exigências editalícias se amoldam às disposições legais e tem por finalidade única o zelo pela qualidade dos produtos e/ou medicamentos objetos das futuras contratações, como bem anotou o eminente Procurador Geral de Contas, incidindo, pois, a regra do art. 127, I, "b", do Regimento Interno aprovado pela Resolução Normativa TC/MS n° 76/2013;

2. Determinar a suspensão do sigilo na tramitação do presente feito conferindo-lhe tramitação ordinária em razão da natureza do seu objeto, uma vez que cumpridas as medidas cautelares precedentes, nos termos do § 2º do art. 61, do Regimento Interno aprovado pela Resolução Normativa TC/MS n° 76/2013;

regimentais de admissibilidade  
restrição ao caráter competitivo  
hipóteses de restrição ao caráter competitivo  
exigências editalícias  
zelo pela qualidade dos produtos e/ou medicamentos  
eminente Procurador Geral de Contas  
regra do art. 127, I, "b", do Regimento Interno  
Resolução Normativa TC/MS n° 76/2013  
suspensão do sigilo na tramitação do presente  
natureza do seu objeto  
medidas cautelares precedentes  
Regimento Interno  
Resolução Normativa TC/MS n° 76/2013



3. Comunicar o resultado deste julgamento aos interessados, nos termos do art. 50, I e II, da Lei Complementar nº 160/2012 c/c os arts. 96, I e 99, do Regimento Interno aprovado pela Resolução Normativa TC/MS nº 76/2013.

O TRF da 4ª Região, no mesmo sentido decidiu pela legalidade da exigência:

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. (TRF4, AG 2009.04.00.000247-4, QUARTA TURMA, Relatora MARGA INGE BARTH TESSLER, D.E. 25/05/2009)

O TJ/AM, igualmente decidiu:

Processo: 2011.001923-0 Julgamento: 19/03/2012 Órgão Julgador: Terceira Câmara Cível Classe: Apelação Cível Ementa: DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÕES CÍVEIS. LICITAÇÃO PÚBLICA. COMPRA DE MEDICAMENTOS. ILEGAL EXIGÊNCIA EDITALÍCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ESPECIAL EMITIDA PELA ANVISA. OFENSA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. DESCABIMENTO. SENTENÇA REFORMADA. RECURSOS CONHECIDOS, MAS PROVIDA APENAS A SEGUNDA APELAÇÃO. Relator: Des. Cláudio César Ramalheira Roessing. Publicação: 26/03/2012

Com efeito, a administração municipal de forma alguma está querendo restringir a participação no certame licitatório, apenas busca a qualificação e o controle dos produtos (medicamentos) que futuramente serão entregues aos munícipes para o combate das mais variadas enfermidades.

De mais a mais, verifica-se que as mais variadas pessoas jurídicas de direito público interno têm exigido o CBPF e CBPDA nos certames licitatórios que visam a aquisição de medicamentos, existindo a participação de várias licitantes que atendem as disposições editalícias. Logo, s.m.j. não há qualquer restrição de competitividade no certame.

Requerimento de Sertão  
Requerimento de Sertão  
Requerimento de Sertão



Estado do Rio Grande do Sul  
Prefeitura Municipal de Sertão



Logo, improcede no ponto a irresignação da impugnante.

Do exposto, esta Procuradoria opina pelo conhecimento da impugnação e, no mérito, pelo seu desprovimento, com o consequente prosseguimento do certame licitatório nos termos do edital.

Contudo à consideração superior.

Sertão/RS, 09 de Abril de 2019.

**Dr. Gilberto Capoani Junior**

Procurador Jurídico - OAB/RS 74.736

*rejeição de Sertão rejeição de Sertão rejeição de Sertão*