



ESTADO DA PARAÍBA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VENTURA
RUA EMÍLIA LEITE - Nº 05

TERMO: DECISÃO

FEITO: PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

REFERENTE: PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº 00021/2021 –PMBV

RECEBIMENTO E ABERTURA DAS PROPOSTAS: DIA 07 DE JUNHO DE 2021

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS CONSIGNADO EM ATA PARA EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS BÁSICOS PARA ATENDER AS DEMANDAS DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VENTURA-PB, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DO EDITAL E SEUS ANEXOS

IMPUGNANTE: JOSÉ NERGINO SOBREIRA (PJS DISTRIBUIDORA), CNPJ Nº 63.478.895/0001-94

I – DA TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação foi interposta tempestivamente, em 02/06/2021, ou seja, protocolada em até 02 (dois) dias úteis anterior à sessão, conforme regramento legal.

Desta forma, verifica-se atendido o requisito tempestividade.

Ocorre que, necessário se faz a observância de outros requisitos, para que a impugnação interposta, no prazo legal, seja conhecida.

II – SÍNTESE DA IMPUGNAÇÃO

A empresa **JOSÉ NERGINO SOBREIRA (PJS DISTRIBUIDORA), CNPJ Nº 63.478.895/0001-94**, alega em sua peça impugnatória que o Edital do processo licitatório supra, apresenta excesso de pedido quanto o item 8.2.4, letra d) na página 13 do presente edital quanto a Documentação Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Alega frustração ao caráter competitivo do certame e requer a nulidade do edital.

É o sucinto relatório.



ESTADO DA PARAÍBA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VENTURA
RUA EMÍLIA LEITE - Nº 05

III – DO MÉRITO

Considerando a existência dos pressupostos objetivos e subjetivos, o Pregoeiro reconhece a peça impugnatória e passa a análise do mérito:

1. DA ALEGAÇÃO DE CLÁUSULA RESTRITIVA.

Inicialmente, insta justificar que a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem como finalidade zelar pela qualidade e procedência dos medicamentos.

A exigência está em consonância com o que é estipulado pelo Ministério da Saúde para coibir a produção e comercialização de medicamentos falsificados, adulterados e fraudados. Trata-se de uma qualificação técnica respaldada por leis específicas e por atos normativos editados pelo Ministério da Saúde e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Resolução ANVISA nº 67/2007 conceitua Boas Práticas como:

Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

Não é incomum a exigência do certificado de boas práticas de fabricação nas licitações de medicamentos uma vez que a Resolução 59 da ANVISA estabeleceu 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



ESTADO DA PARAÍBA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VENTURA
RUA EMÍLIA LEITE - Nº 05

disposições desta Resolução.

Nesse compasso, o Decreto 8.077/2013, também trata do certificado de boas práticas de fabricação como:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

A Portaria nº 2.814 de 29/05/1998 / MS - Ministério da Saúde, que estabelece os procedimentos para empresas produtoras, importadora e distribuidoras e do comércio farmacêutico prevê que deverá ser exigido para fins de habilitação técnica os seguintes itens:

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

I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;



**ESTADO DA PARAÍBA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VENTURA
RUA EMÍLIA LEITE - Nº 05**

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

III - **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;**

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

Nesse diapasão, por força do inciso IV do artigo 30 da Lei de Licitações (qualificação técnica), o Administrador público pode e deve exigir, além daqueles arrolados na referida norma, entre os artigos 28 a 31, outros documentos para fim de aferir se tecnicamente o licitante está apto a contratar com a Administração, a saber:

IV – prova de atendimento de requisitos **previstos em lei especial**, quando for o caso. (Grifo e negrito nosso)

Ou seja, a exigência do certificado de boas práticas de fabricação em licitações vem sendo respaldada no dispositivo legal supremencionado que autoriza a Administração a realizar exigências compatíveis com requisitos previstos em “lei especial”. Sob esta ótica podemos dizer que é legal a exigência.

O Poder Judiciário já se manifestou no sentido da legalidade do certificado:

LICITAÇÃO E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS. EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DA ANVISA. NÃO APRESENTAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO. Prevendo o edital a apresentação de Certificação de boas práticas de Fabricação e Controle expedido pela ANVISA, não pode sagrar-se vencedora empresa que não apresentar o documento, sob pena de infringência ao princípio da vinculação ao edital. HIPÓTESE DE NEGATIVO DE SEGUIMENTO AO RECURSO. (Agravo de Instrumento n. 70029408721, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Rejane Maria Dias de Castro Bins, Julgado em 09/04/2009).

PROCESSUAL CIVIL. MANDADO DE SEGURANÇA. PROCESSO LICITATÓRIO. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DA ANVISA.



ESTADO DA PARAÍBA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VENTURA
RUA EMÍLIA LEITE - Nº 05

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 n. 70030652614 – RELATOR: Denise Oliveira Cezar – Diário de Justiça do dia 06/01/2010)

O Tribunal de Contas da Paraíba (TCE/PB), em julgamento de casos análogos decidiu pela importância da exigência do certificado de boas práticas, *vide* abaixo:

(...)

Por outro lado, embora o processo tenha sido anulado, abro um parêntese para destacar, na esteira das considerações do Ministério Público de Contas, fato importante enfatizado em seu parecer acerca do objeto do certame licitatório em tela, o qual diz respeito a registro de preços para aquisição de gases medicinais. Devido ao objeto ser de extrema necessidade medicinal, tal contratação deve ser permeada de cuidados por parte dos órgãos contratantes, inclusive durante a execução



ESTADO DA PARAÍBA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VENTURA
RUA EMÍLIA LEITE - Nº 05

desses contratos, notadamente porque aludidos produtos, por serem de uso medicinal, exigem requisitos de higienização especiais, de forma que se evite colocar em risco a vida dos usuários. **Assim, as empresas fornecedoras deste tipo de produto devem apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais (CBPF) emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA**, de acordo com os requisitos da Resolução-RDC nº 69/20083 daquele órgão. PROCESSO TC N.º 07750/18 - ACÓRDÃO AC2 - TC - 00387/18 - Cons. Arthur Paredes Cunha Lima

Por fim caso a empresa tenha interesse em ofertar medicamentos de boa procedência ao município de Boa Ventura/PB, não terá nenhum problema em apresentar o CBPF do fabricante, pois estará revendendo medicamento de um laboratório que cumpre com as normativas da Anvisa, não assistindo razão ao licitante quanto a suposta cláusula restritiva.

IV - DA CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, este Pregoeiro conhece a peça impugnatória, por ser tempestiva, e quanto ao mérito, considera **IMPROCEDENTE**, devendo ser mantido os termos do edital.

Notifique os interessados.

BOA VENTURA-PB, 04 de junho de 2021.

Lívia Moniely de Almeida Deodato
Pregoeira Oficial