



DECISÃO COMISSÃO

Processo Licitatório nº 1/2019

Pregão Presencial 1/2019

Objeto: Aquisição de medicamentos para distribuição gratuita pelos programas da Secretaria Municipal de Saúde

O pregoeiro e sua equipe de apoio, nomeada pelo Decreto nº 1644/2019, reúnem-se para analisar "e-mail" encaminhado ao presente processo licitatório identificado em epígrafe, para análise, pela empresa PONTAMED.

I - BREVE RELATO DAS RAZÕES DO PEDIDO DA EMPRESA

Apresentou a empresa acima nominada pedido de esclarecimento em relação ao item 7.3 do edital de licitação, o qual traz a seguinte redação:

Cláusula 7.3. A documentação relativa à qualificação técnica consistirá de:
(...)

c) CBPDA – Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – Anvisa.

Alega a requerente que a exigência do certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição como cumprimento da qualificação técnica exigida nas licitações é ilegal.

É o breve relato do recurso.

II - DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

II.I – Da Legalidade da Exigência realizada

Apesar dos argumentos apresentados pela empresa requerente, tem-se que a exigência contida no edital de licitação deve prosperar.

Corriqueiramente são exigidos em processos licitatórios, que tenham como objeto a aquisição de medicamentos e produtos para a saúde, a exigência do certificado de boas práticas de fabricação, uma vez que a Resolução 59 da ANVISA, traz algumas determinações, vejamos:

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.



Estado de Santa Catarina Prefeitura de São Cristóvão do Sul

§ 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.

Desta feita, o Decreto 3.961/2001, definiu o certificado de boas práticas de fabricação como o Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, este um documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle.

Nesse diapasão, por força do inciso IV do artigo 30 da Lei nº 8.666/93 – Lei das Licitações, no qual fala da 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:

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.

Destarte, se a legislação que rege determinado setor exige algumas posturas dos particulares envolvidos, como por exemplo, alvarás, certificados, registro, entre outros, a Administração Pública deve exigir também, a fim de resguardar o interesse público envolvido na contratação.

Assim, a exigência do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos em licitações vem sendo respaldada no dispositivo legal supramencionado, que autoriza a Administração a realizar exigências compatíveis com requisitos previstos em “lei especial”.

O Poder Judiciário já se manifestou no sentido da legalidade do certificado, na oportunidade colecionamos os seguintes julgados neste sentido, vejamos:

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



Estado de Santa Catarina
Prefeitura de São Cristóvão do Sul

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. 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).

A exigência de referido certificado está em total consonância com o princípio da legalidade e sua exigibilidade visa resguardar o interesse público consubstanciada na preservação da saúde coletiva.

A Portaria Ministerial nº 2.814/GM prevê 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”.

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 visam 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 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.

A exigência de apresentação do CBPF pelos licitantes encontra guarida na legalidade (Art. 30, inciso IV, da Lei n. 8.666, de 1993 c/c a Lei n.



Estado de Santa Catarina
Prefeitura de São Cristóvão do Sul

9.782, de 1999), constituindo-se também em elemento concretizador da imprescindível segurança atinente ao dever constitucional de prestar a saúde, ao assegurar a qualidade do processo produtivo, a segurança e eficácia dos produtos sanitários, bem como o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, não se apresentando, por isso, excessiva.

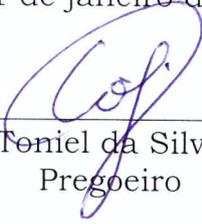
A Administração deve realizar suas condutas sempre velando pelos interesses da sociedade, mas nunca dispondo deles, uma vez que o administrador não goza de livre disposição dos bens que administra, pois o titular desses bens é o povo. Isto significa que a Administração Pública não tem competência para desfazer-se da coisa pública, bem como, não pode desvencilhar-se da sua atribuição de guarda e conservação do bem. A Administração também não pode transferir a terceiros a sua tarefa de zelar, proteger e vigiar o bem. Ademais a disponibilidade dos interesses públicos somente pode ser feita pelo legislador.

Vale trazer à baila a existência do Princípio da Supremacia do Interesse Público, o qual informa todo o direito administrativo direcionando as condutas dos agentes. Ocorre que, no âmbito das relações sociais, vão surgir conflitos entre o interesse público e o interesse privado, de forma que, ocorrendo este conflito, há de prevalecer o interesse público, isto é, aquele que atende um maior número de pessoas.

III - DA DECISÃO

Isto posto, tem-se que o item 7.3 permanecerá mantido no edital de licitação.

São Cristóvão do Sul (SC), 21 de janeiro de 2019.



Toniel da Silva
Pregoeiro