



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS  
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

**DESPACHO ADMINISTRATIVO**

**RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO  
PRESENCIAL Nº 49/2018**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 89/2018**

Trata-se de pedido de Impugnação ao edital de Licitação do Pregão Presencial nº 49/2018, que tem como objeto a aquisição de medicamentos destinados as pessoas portadoras de deficiências – PPDS, pacientes com processos judiciais e CAPS, solicitado pela empresa S & R DISTRIBUIDORA LTDA, CNPJ Nº 04.889.315/0001-92, doravante chamada PETICIONANTE, nos termos que seguem:

**Da admissibilidade da impugnação**

Verifica-se que a empresa apresentou sua impugnação por meio de documento devidamente assinado, recebido na data de 04 de abril de 2018.

O art. 12 Decreto nº 3.555, de 08/08/2000, que "aprova o regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns", estabelece o prazo para interposição de impugnação ao edital da licitação de 2 dias úteis, que antecedam ao dia do pregão:

Observa-se que a data fixada no Edital para a realização Pregão, é as 09h00min, do dia 11 de abril de 2018.

Conclui-se assim que a impugnante cumpriu os requisitos de admissibilidade, passando-se assim para a análise do mérito da referida impugnação.

**Das alegações da impugnante**

A peticionante solicita impugnação ao edital, objetivando declarar a nulidade da exigência contida, em relação a apresentação de *Certificado de Boas Práticas de armazenamento e distribuição de produtos para saúde (Anvisa)*.

Verifica-se que a impugnante cita em sua petição, o item 8.2.12, inciso IV do Edital, porém, o referido item não consta no edital. Salientar que a exigência a que se refere a impugnante está nos itens 11.1.1.5 e 11.1.1.6 do edital.

Em suma, alega a peticionante que a exigência do Certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição como cumprimento da qualificação técnica exigida nas licitações é ilegal, ante a ausência de previsão expressa no art. 30 da Lei 8666/93, que são consideradas do tipo *numerus clausus*, ou seja, limitado aos estabelecidos naquele dispositivo.

Ao final, pede deferimento a impugnação apresentada.

É o breve relato.



**FREDERICO  
WESTPHALEN**  
Administração 2017-2020  
JUNTAS PODEMOS MAIS



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS  
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

**Quanto ao Mérito**

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.**

§ 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 etc, a Administração deve exigir também, a fim de resguardar o interesse público envolvido na contratação.

Ou seja, a exigência do **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE** 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





MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS  
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

**CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DA ANVISA. NÃO APRESENTAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. PRINCÍPIO DAVINCULAÇÃO.** *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. 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 ABERTURADAS 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).

LICITAÇÃO E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS. EDITAL. **EXIGÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DA ANVISA. NÃO APRESENTAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. PRINCÍPIO DAVINCULAÇÃO.** *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).



**FREDERICO  
WESTPHALEN**  
Administração 2017-2020  
Juntos Podemos Mais

Fone: 55 3744-5050 - Fax: 55 3744-3887

Rua José Cañellas, 258 - Centro - Frederico Westphalen/RS - CEP: 98400-000

[www.fredericowestphalen.rs.gov.br](http://www.fredericowestphalen.rs.gov.br)



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS  
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

Corroborando mais ainda o entendimento pela legalidade da exigência dos CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE, traz-se à baila o voto do Desembargador Cláudio Roessing do Tribunal de Justiça do Estado do Amazonas no Recurso de Apelação Cível, que trata de matéria análoga à estas contrarrazões, vejamos:

**VOTO**

*O presente recurso preenche os requisitos de admissibilidade, razão pela qual deve ser conhecido.*

*A questão recursal gira em torno da legalidade da exigência dos itens 5.5 e 5.6 dos editais 105/2009 e 106/2009, referentes ao certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição da ANVISA e Autorização de Funcionamento Especial da Empresa.*

*O juízo a quo firmou seu entendimento no sentido de que muito embora o art. 30 da Lei 8666/93 traga um rol não taxativo acerca dos documentos a serem exigidos no edital, dever-se-ia afastar aquelas consideradas desarrazoadas e inúteis. Ao analisar a presença do item 5.5 do edital, o julgador de piso manifestou-se nos seguintes termos:*

*Tem-se, portanto, que a exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição como condição para a classificação da proposta, além de não estar amparada por qualquer normativo legal, mostra-se desarrazoada e cercitória do direito à participação do certame, de modo que deve o item 5.5 dos editais dos pregões nº 105/2009 e 106/209 serem considerados ilegais. (pg. 243).*

*É de se trazer a lume, no entanto, o fato de que a empresa licitante pode, amparada pelo disposto no artigo 37 da lei 8666/93, fazer constar no edital exigências de qualificação técnica relacionadas ao cumprimento das obrigações. Não é outro o mandamento contido no inciso II do artigo 30 da mesma legislação que prevê a comprovação da aptidão técnica na norma editalícia:*

*Art. 37. XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade das 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.*

*Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: II – comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelo trabalho.*

*No caso em comento, tem-se que a exigência quanto à certidão de boas práticas de armazenamento e distribuição constante no item 5.5 do edital está em consonância com o princípio da legalidade, e sua exigibilidade visa a resguardar o interesse público consubstanciada na preservação da saúde coletiva. Os tribunais pátrios tem se*





MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS  
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

**posicionado por este entendimento:**

*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 8666/93 e 10.520 /02), constituindo-se também elemento configurador de 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 - AGRAVO DE INSTRUMENTO: AG 247 RS 2009.04.00.000247-4. Relatora: MARGA INGE BARTH TESSLER. Publicação: D.E. 25/05/2009.*

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 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 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.

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. 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

FREDERICO  
WESTPHALEN  
Administração 2017-2020  
JUNTOS PODEMOS MAIS

Fone: 55 3744-5050 - Fax: 55 3744-3887

Rua José Cañellas, 258 - Centro - Frederico Westphalen/RS - CEP: 98400-000

www.fredericowestphalen.rs.gov.br



MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS  
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

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.

No mesmo sentido em decisão recente, tem-se o julgamento da representação, por sociedade empresária sobre suposta irregularidade no edital do Pregão Presencial, promovido pela Fundação Municipal de Saúde de Teresina/PI, em situação análoga, o TCU proferiu o seguinte julgamento:

**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 janeiro de 1999, e dos Decretos*





MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS  
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013". Ademais, lembrou, 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.*

Desta feita, a exigência editalícia nada mais é do que a concretização dos Princípios Constitucionais da Supremacia do Interesse Público e da Indisponibilidade dos Interesses Públicos, pois as exigibilidades, ora impugnadas, visa a resguardar o interesse público consubstanciada na preservação da saúde coletiva.

Tem-se assim que o procedimento adotado pelo Município licitante, preenche os requisitos legais, assim como obedece a todos os princípios que devem nortear a ação pública.

Pelas razões e fundamentos apresentados, a DECISÃO é pelo INDEFERIMENTO da impugnação interposta pela empresa S & R DISTRIBUIDORA LTDA, inscrita no CNPJ Nº 04.889.315/0001-92, ao Edital de Pregão em epígrafe, mantendo-se hígidos todos os seus dispositivos.

**É a decisão.**

**Publique-se, Notifique-se, Intime-se.**

**Frederico Westphalen - RS, 09 de abril de 2018.**



**FREDERICO  
WESTPHALEN**  
Administração 2017-2020  
JUNTOS PODEMOS MAIS




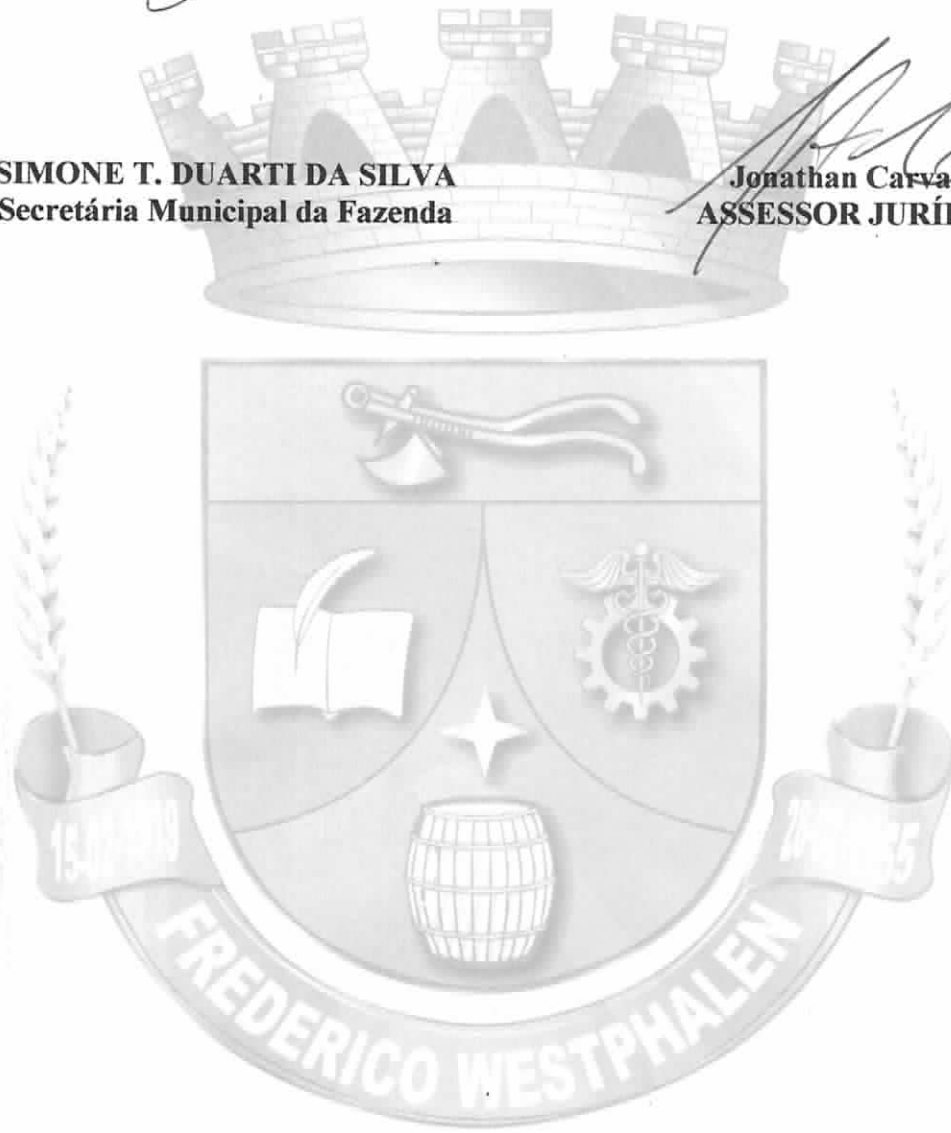
MUNICÍPIO DE FREDERICO WESTPHALEN/RS  
PODER EXECUTIVO MUNICIPAL

  
**José Alberto Panosso**  
**PREFEITO MUNICIPAL**

*Flávia Cunha da Silva*  
**Flávio Cunha Laureano da Silva**  
**PREGOEIRO**

**SIMONE T. DUARTI DA SILVA**  
**Secretária Municipal da Fazenda**

  
**Jonathan Carvalho**  
**ASSESSOR JURÍDICO**



**FREDERICO**  
**WESTPHALEN**  
Administração 2017-2020  
JUNTOS PODEMOS MAIS