



Prefeitura Municipal de Estiva - MG

Av. Prefeito Gabriel Rosa, 177, Centro CEP 37542-000 - Estiva-MG

Tel: 35 3462 1122/ Fax 35 3462 1222 - E-mail.: compras@estiva.mg.gov.br

PARECER JURÍDICO

Trata-se de impugnação ao edital, apresentada pela empresa "IBITURUNA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.", inscrita no CNPJ nº 35.909.317/0001-20, alegando, em síntese, que o item 6.6.4 do edital referente ao processo licitatório 25/2023, pregão presencial 11/2023 é ilegal, eis que restringe a competição entre as empresas interessadas no certame.

O objeto da licitação é a aquisição de medicamentos, por maior desconto percentual sobre o valor de referência do preço de fábrica da tabela CMED/ANVISA, para atender a demanda judicial, e para atendimento da contrapartida municipal dos medicamentos básicos do Município.

Assim consta do item 6.6.4 do edital:

6.6.4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFec), emitido pela ANVISA, referente aos fabricantes dos produtos oferecidos.

A questão é polêmica.

O Tribunal de Conta da União possui entendimento de ser excessiva a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação na fase de habilitação, sustentando que a apresentação de registro válido do medicamento/insumo/correlato a ser ofertado pela empresa licitante pressupõe o atendimento das normas regulamentadoras e fiscalizatórias relativas à fabricação do medicamento/insumo/correlato:

Acórdão n. 128/2010-Plenário:

(...) De igual sorte, concordo com a unidade instrutiva quanto à desnecessidade de se exigir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFec). Tal exigência é demasiada, já que o efetivo registro do produto no Ministério da Saúde pressupõe a adoção, pelo fabricante, das práticas de fabricação previstas nos normativos específicos.

Acórdão n. 2940/2010 - Primeira Câmara:

Representação de Licitante. Pregão Eletrônico. Registro de Preços. Materiais e Equipamentos Médicos. Fui/ias na Orçamentação. Conhecimento. Procedência Parcial. Determinações. Embargos de Declaração. Alegação de Excesso de Especificações e Possível Direcionamento. Improcedência. Exigência de Certificação de Boas Práticas de Fabricação da ANVISA. Falta de Previsão Legal. Inexistência dos vícios saneáveis pela via recursal eleita. Conhecimento. Rejeição. Os embargos de declaração não se prestam à rediscussão do mérito da deliberação recorrida, devendo ser manejados para correção de obscuridade, omissão e contradição. Por fim, o que tange ao entendimento da embargante de que os editais públicos deveriam exigir a



Prefeitura Municipal de Estiva - MG

Av. Prefeito Gabriel Rosa, 177, Centro CEP 37542-000 - Estiva-MG

Tel: 35 3462 1122/ Fax 35 3462 1222 - E-mail.: compras@estiva.mg.gov.br

certificação de Boas Práticas de Fabricação - BPF, expedida pela Vigilância Sanitária, e por ela preconizada aos órgãos e entidades públicas, a instrução da Secex/SC, integralmente acatada pela deliberação desta Corte, expôs claramente os motivos pelos quais a UFSC não estaria obrigada a incluir tal exigência no edital (fl. 204, Itens 8 e 9, v. 1): a falta de previsão legal expressa e a necessidade de se interpretar restritamente a Lei 8.666/93 no que se refere a exigências de habilitação a serem impostas aos potenciais interessados. Recomenda-se também a leitura dos acórdãos nsº 126/2011 - Plenário, 127/2010 - Plenário, 128/2010 - Plenário e 129/2010 - Plenário.

O Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina¹ segue o mesmo entendimento, com as seguintes conclusões:

Considerando a alteração no Edital de Licitação nº 55/2012, lançado pela Prefeitura Municipal de Araranguá, fl. 37, que passou a exigir da empresa vencedora do certame, sob pena de desclassificação, Certificado de Boas Práticas de Fabricação com prazo de validade emitido pela ANVISA, com base na RDC nº 59 de 27/09/2000;

Considerando que inexistente lei especial que obrigue ou autorize o ente licitante a fazer inserir nos editais de licitações públicas a certidão de boas práticas de fabricação, sob pena de desclassificação da empresa vencedora;

Considerando os esclarecimentos prestados pela ANVISA em face dos questionamentos a ela formulados pela representante no tocante à impertinência da exigência epigrafada;

Considerando que esta exigência consubstancia formalidade que atenta contra o caráter competitivo do certame, sobretudo por não se prestar a qualquer finalidade prática em ordem a garantir a higidez do contrato celebrado.

Entretanto, em corrente de entendimento diversa, o Tribunal de Contas do Estado do Estado de Goiás² considera correta a exigência de Certificado de Boas Práticas, visto que atitude está em consonância com o que é estipulado pelo Ministério da Saúde para coibir a produção e comercialização de medicamentos falsificados, adulterados e fraudados.

Argumenta ainda, que se trata 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).

Enfim, entendeu que o Certificado não restringe a participação de licitantes no concurso, pois, seja o próprio fabricante ou distribuidora, a entrega do

¹ <http://consulta.tce.sc.gov.br/relatoriosdecisao/relatoriotecnico/3842015.PDF>

² <https://www.tce.go.gov.br/Noticia/Detalha?noticia=14115>



Prefeitura Municipal de Estiva - MG

Av. Prefeito Gabriel Rosa, 177, Centro CEP 37542-000 - Estiva-MG

Tel: 35 3462 1122/ Fax 35 3462 1222 - E-mail.: compras@estiva.mg.gov.br

medicamento pressupõe a existência e a apresentação do documento e a falta deste é uma temeridade capaz de oportunizar a oferta de medicamentos sem a devida comprovação de sua origem e procedência. E que uma empresa que tenha interesse em ofertar medicamentos de boa procedência, não terá nenhum problema em apresentar o CBPF do fabricante, pois estará revendendo medicamento de um laboratório que cumpre com as normativas da Anvisa.

No mesmo sentido o entendimento do Tribunal de Contas do Estado do Mato Grosso do Sul:

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 Nº 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 nº 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 Denuncia 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 nº 76/2013; 2. Determinar a suspensão do sigilo na tramitação do presente feito conferindo-lhe tramitação ordinária em razão da natureza do seu objeto,



Prefeitura Municipal de Estiva - MG

Av. Prefeito Gabriel Rosa, 177, Centro CEP 37542-000 - Estiva-MG

Tel: 35 3462 1122/ Fax 35 3462 1222 - E-mail.: compras@estiva.mg.gov.br

uma vez que cumpridas as medidas cautelares precedentes, nos termos do § 2º do art. 61, do Regimento Interno aprovado pela Resolução Normativa TC/MS nº 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. (TCE-MS - DEN: 51532015 MS 1585685, Relator: IRAN COELHO DAS NEVES, Data de Publicação: Diário Oficial do TCE-MS n. 1160, de 12/08/2015)

Assim também o entendimento do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul:

MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. INABILITAÇÃO. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS. A dispensa pela ANVISA de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos para o funcionamento de fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária não leva à ilegalidade da sua exigência em processo de licitação que tem por finalidade aferir a qualificação técnica dos licitantes que atuam na armazenagem e distribuição de medicamentos. Hipótese em que a ausência de apresentação do documento leva à inabilitação do licitante. Recurso desprovido. (TJ-RS - AC: 50068929620208210026 RS, Relator: Irineu Mariani, Data de Julgamento: 28/06/2021, Primeira Câmara Cível, Data de Publicação: 07/07/2021)

No mesmo sentido o TJRJ:

Direito Administrativo. Mandado de Segurança. Licitação na modalidade Pregão. Aquisição de Medicamentos. Exigência do "Certificado de Boas Práticas de Fabricação e de Armazenamento e Distribuição", emitido pela ANVISA. Ato de inabilitação da empresa impetrante em razão da ausência do referido certificado. Sentença que denegou a segurança, fundamentada no entendimento de que se trata de exigência razoável e cabível. Apelo da impetrante. Impossibilidade de análise do mérito da controvérsia quanto aos 2º, 3º e 4º apelados, ante a patente ilegitimidade passiva. Artigo 6º, § 3º da Lei 12.016/2009, que traz regra expressa a respeito da identificação da autoridade coatora no Mandado de Segurança, considerando como tal aquela que tenha praticado o ato impugnado ou da qual emane a ordem para a prática (ou abstenção). Não obstante a controvérsia doutrinária e jurisprudencial acerca da legitimidade passiva no mandado de segurança - se deve ser ajuizado em face da autoridade coatora ou do ente a que ela pertence -, é de conhecimento geral que não se pode confundir a pessoa



Prefeitura Municipal de Estiva - MG

Av. Prefeito Gabriel Rosa, 177, Centro CEP 37542-000 - Estiva-MG

Tel: 35 3462 1122/ Fax 35 3462 1222 - E-mail.: compras@estiva.mg.gov.br

física da autoridade coatora com o cargo que ela ocupa. Hipótese em que o mandado de segurança poderia ter sido impetrado em face da Secretária Municipal de Saúde de Saquarema, do Subsecretário de Saúde Municipal ou até mesmo da Presidente da Comissão Permanente de Pregão do Município de Saquarema, mas não contra as pessoas físicas ocupantes dos referidos cargos. Extinção do processo sem resolução de mérito quanto a eles. No mérito, não assiste razão ao impetrante, ora apelante. Ato de inabilitação que decorreu do não atendimento, pela empresa, de requisito expressamente previsto no edital do certame licitatório. Orientação da própria Anvisa, em ofício juntado no processo nº 0107826-39.2007.8.19.0001, no sentido de que "os órgãos públicos não estão obrigados a incluírem no edital de licitação de aquisição de produtos para saúde (correlatos) a solicitação deste documento mas, em querendo, estarão respaldados em lei. Orientamos a estes entes públicos que o fato de numa licitação ser solicitada a Certificação em BFP, como item de qualificação técnica de empresa (Lei 8666/93, art. 30, inciso IV), a sua apresentação, na fase de habilitação, agrega ao produto a ser adquirido o fato" qualidade "a ser conjugado ao fator" melhor preço ". Logo, conclui-se que o mesmo se aplica ao" Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento ", cuja exigência não é indispensável, mas não se afigura ilegal. Ato de inabilitação da empresa impetrante que foi legalmente praticado, tendo em vista o não atendimento de requisito expressamente previsto no edital da licitação. Recurso desprovido quanto ao primeiro apelado, Município de Saquarema. Extinção do processo sem resolução de mérito quanto aos 2º, 3º e 4º apelados, na forma do artigo 485, VI do Código de Processo Civil de 2015, prejudicado o apelo quanto a eles. (TJ-RJ - APL: 00023952420168190058 RIO DE JANEIRO SAQUAREMA 1 VARA, Relator: MARCO ANTONIO IBRAHIM, Data de Julgamento: 07/02/2018, QUARTA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 16/02/2018)

Em consulta ao site do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, encontrou-se um único acórdão sobre a matéria. Vejamos:

DENÚNCIA. PREGÃO. PRELIMINARES. ILEGITIMIDADE PASSIVA. RECONHECIDA. CERCEAMENTO DE DEFESA. REJEITADA. PRESCRIÇÃO. AFASTADA. SUSPENSÃO DO PRAZO PRESCRICIONAL. MÉRITO. DIRECIONAMENTO DA LICITAÇÃO PARA UM ÚNICO FABRICANTE. EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA O PRODUTO "FITAS DE GLICOSÍMETRO". DESCLASSIFICAÇÃO DA PROPOSTA EM RAZÃO DA NÃO APROVAÇÃO DE AMOSTRA. BENEFÍCIO



Prefeitura Municipal de Estiva - MG

Av. Prefeito Gabriel Rosa, 177, Centro CEP 37542-000 - Estiva-MG

Tel: 35 3462 1122/ Fax 35 3462 1222 - E-mail.: compras@estiva.mg.gov.br

CONCEDIDO ÀS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE EM DESCONFORMIDADE COM A LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06. EXIGÊNCIA DE QUE O DISTRIBUIDOR ESTEJA CREDENCIADO JUNTO AO FABRICANTE DE FITAS REAGENTES. PROCEDÊNCIA PARCIAL. APLICAÇÃO DE MULTA. RECOMENDAÇÃO.

1. Demonstrada a ausência de participação no certame, resta caracterizada a sua ilegitimidade passiva.

2. Considerando o deferimento dos pedidos de vista solicitados, a juntada da defesa, não há que se falar em cerceamento de defesa.

3. Não corre o prazo prescricional durante o período de vista dos autos deferida à parte, desde a data do recebimento do pedido até o término do prazo concedido ou, no caso de retirada dos autos, com a sua devolução, nos termos do inciso V do art. 182-D da Resolução n. 12/2008.

4. Tratando-se de produtos para diagnóstico in vitro, a ANVISA estabelece exigências para comercialização de produtos.

5. Os critérios de análise da amostra devem ser previstos de forma objetiva e clara, conforme disposto no art. 44, § 1º, da Lei 8.666/93.

6. Nos termos do art. 42 da Lei Complementar n. 123/2006, nas licitações públicas, a comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de assinatura do contrato. (TCEMG, Denúncia 841886, Relator Conselheiro Sebastião Helvécio, Primeira Câmara, Sessão de 23/04/2019)

Em seu voto, assim consignou o relator:

A CFEL aponta como irregular a exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o produto “fitas de glicosímetro”, sob argumento que o objeto da licitação enquadra-se no conceito de “produto correlato”, por não possuir as características de droga, medicamento e insumo farmacêutico, e seu uso ou aplicação está ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos.

A pregoeira alega que a exigência relativa à apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação foi incluída no edital a pedido dos responsáveis pela Secretaria de Saúde, após ser objeto de demanda de uma das impugnações protocoladas. Sustenta que, a partir de maio de 2010, é exigido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA e que dessa forma não trata de uma exigência excessiva.

No reexame técnico, fl. 403-v/404, a CFEL reverteu seu posicionamento pela regularidade da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação, uma vez que é condição de



Prefeitura Municipal de Estiva - MG

Av. Prefeito Gabriel Rosa, 177, Centro CEP 37542-000 - Estiva-MG

Tel: 35 3462 1122/ Fax 35 3462 1222 - E-mail.: compras@estiva.mg.gov.br

regularidade do registro do produto perante a Agência Sanitária.

Desse modo, em consonância com a Unidade Técnica e o Parquet entendo razoável a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA, considerando que, por tratarem-se de produtos para diagnóstico in vitro, a ANVISA requer referida exigência para comercialização, razão pela qual entendo improcedente referida ocorrência.

Assim, diante de todos os julgados e suas considerações, além da maior gama de decisões favoráveis quanto a legalidade da exigência, além de que o órgão de controle externo do Município (TCEMG), entendeu pela legalidade em situação análoga, não vislumbro qualquer ilegalidade quanto a exigência editalícia.

Ante ao exposto, opino pelo recebimento da impugnação, contudo, para seu mérito opinar pelo seu não provimento, mantendo-se intacta a exigida contida no edital (item 6.4.4).

Estiva, 29 de março de 2023.

CARLOS EDUARDO DE OLIVEIRA RIBEIRO
OAB/MG Nº 88.410