



Porto Alegre, 20 de agosto de 2019.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM
COMISSÃO DE LICITAÇÃO

PREGÃO PRESENCIAL Nº 112/2019

RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., empresa com sede na cidade de Porto Alegre/RS, na Av Francisco Silveira Bitencourt, 1369, depósito 17, 18 e 28, com registro junto ao CNPJ 06.294.126/0001-00, representada por seu procurador que subscreve, vem à presença de V. Sas., apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

1 – PRELIMINARMENTE

Esta empresa possui interesse em participar do presente certame, porém, após leitura do edital verificou ponto que deve ser retificado com o intuito de otimizar a compra pública, com base nos princípios da eficiência e economicidade.

Ainda, com base no art. 12 do Decreto Nº 3.555/2000, vejamos:

Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

Assim, sendo um direito líquido e certo a presente impugnação ao ato convocatório, passamos a discorrer sobre o ponto que precisa ser revisto com os devidos fundamentos.

2 – DOS FATOS



A RS Produtos Hospitalares possui intenção de participar do processo licitatório em epígrafe, porém ao analisar o edital percebeu uma irregularidade quanto a requisitos da **documentação – Envelope n.º. 2.**

No edital, o município está solicitando Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBFPC), por linha de produção/produtos, conforme item 7.1 letra “I”, vejamos:

“7.1. A habilitação do licitante vencedor será verificada mediante apresentação dos seguintes documentos:

(...)

I) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBFPC), por linha de produção/produtos, expedido pela ANVISA, em vigor. **Não serão aceitos relatórios de inspeção ou protocolos de renovação, caso a referida documentação esteja vencida.**

Observação: No caso de produtos importados, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle deverá ser expedido pela autoridade sanitária do país de origem, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira”.

Ocorre, que na data do dia 13/09/2018 foi publicada no Diário Oficial da União a Portaria n.º. 2.894 do Ministério da Saúde (DOC em anexo), a qual revogou a necessidade de apresentação de **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE** por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, para as compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios e conveniados pelo SUS, cancelando assim, o inciso III do art. 5º da Portaria n.º. 2.814/1998 (DOC em anexo).

Observa-se que o Acórdão n.º. 4788/2016 que fundamentou a revogação do inciso III do art. 5º da Portaria n.º. 2.814 dispõe que deve ser excluído os dispositivos que instituem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação como requisito de qualificação ou habilitação técnica dos licitantes nos procedimentos licitatórios **para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde, ou seja, materiais hospitalares.**



O acórdão também menciona que a exigência de CBPF 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.

A exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação como eliminatório em um processo licitatório, não possui amparo legal, pois compete exclusivamente à união legislar sobre as normas gerais de licitação – inciso XXVII, artigo 22 da CF – e o alcance das Decisões do TCU está expresso na Súmula nº 222 e que o Certificado de Boa Práticas de Fabricação (CBPF) não é requisito legal para exigência em licitação, tornando assim nula de pleno direito tal exigência, vejamos:

Súmula nº 222 - As Decisões do Tribunal de Contas da União, relativas à aplicação de normas gerais de licitação, sobre as quais cabe privativamente à União legislar, devem ser acatadas pelos administradores dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Não se enquadrando na hipótese do inciso IV do artigo 30 da Lei de Licitações – lei especial – inequivocamente não há o que falar na exigência do certificado de boas práticas, eis que a documentação a ser exigida, para fins de habilitação, dos interessados que desejem contratar com a Administração Pública devem limitar-se ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações. O certificado de boas práticas não consta nesta relação.

Acerca do assunto, observe o que diz o Jurista Marçal Justen Filho:

“O elenco, dos arts. 28 a 31, deve ser reputado como máximo e não mínimo. Ou seja, não há imposição legislativa a que a Administração, a cada licitação, exija comprovação integral quanto a cada um dos itens contemplados nos referidos dispositivos. O edital não poderá exigir o mais do que ali previsto. Mas poderá demandar menos.” (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11º Ed, São Paulo: Dialética, 2005, p. 306).



Se não há determinação legal que determine esta exigência, o diploma editalício traz ordem incompatível com a Constituição Federal que estabelece:

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:
(...)

II – ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;” (Grifo meu)

Nesta esteira, Hely Lopes Meirelles, pai do Direito Administrativo Brasileiro leciona que “Na Administração Pública, não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto, na Administração pessoal é lícito fazer tudo o que a lei não proíbe. Na Administração Pública só é permitido fazer aquilo que a lei autoriza.” (grifei), tratando-se do princípio da legalidade.

Por conseguinte, veja que esta exigência do certificado de boas práticas restringe o caráter competitivo da licitação que é vedado por lei, de acordo com o inciso I, § 1º do artigo 3º da Lei 8666/93. Vejamos:

“§ 1º É VEDADO AOS AGENTES PÚBLICOS:

I – admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12º deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991; (negrito e grifo nosso)”.

Corroborando nosso raciocínio o Tribunal de Contas da União decidiu que:

“O Edital não pode conter restrições ao caráter competitivo do certame, tais como a proibição do envio de documentos por via postal, exigência de balanços patrimoniais do próprio exercício da licitação, exigência de comprovação da capacidade de comercialização no exterior e de certificado profissional, em caso



de profissão não regulamentada” (Acórdão nº 1.522/2006, Plenário, rel. Min. Valmir Campelo).

Exigir Certificado de Boas Práticas de Fabricação como requisito para habilitação não é permitido pelo Tribunal de Contas e se exigido poderá ser impugnado a licitação.

A exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação em licitações é condenada pelo Tribunal de Contas da União, para quem 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 128/2010 – Plenário). Recomenda-se também a leitura dos Acórdãos 126/2010, 127/2010, 128/2010 e 129/2010, todos do Plenário e o Acórdão 2940/2010 – 1ª Câmara. Ainda, o Acórdão nº 392/2011 – Plenário, mais uma vez foi taxativo, determinando ao Ministério da Saúde que excluísse de seus editais a exigência do CBPF, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas.

Vejamos:

“Acórdão 2940/2010 – Primeira Câmara

Relator: Augusto Nardes – Representação de licitante. Pregão Eletrônico. Registro de preços. Material e equipamentos médicos. Falhas na orçamentação. Conhecimento. Procedência parcial. Determinações. Embargos de declaração. Alegação de excesso de especificações e possível direcionamento. Improcedência. Exigência de Certificação de Boa Práticas de Fabricação da Anvisa. Falta de previsão legal. Inexistência dos vícios saneáveis pela via recursal eleita. Conhecimento. Rejeição.” (Grifo meu)

“Acórdão 128/2010 – Plenário

(...)

16. De igual sorte, concordo com a unidade instrutiva quanto à desnecessidade de se exigir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF_{FeC}). 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”. Relator Ministro José Jorge. (Grifo meu)



Por fim, destaca-se que o Pregão Presencial nº. 111/2019 oriundo deste Município, cuja abertura será no dia 22/08/2019 às 8h, tendo como objeto a aquisição de curativos, material de consumo hospitalar e odontológico, não exigiu o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBFPC), conforme se verificado do item 7 “Da Documentação – Envelope 2”.

3 - CONCLUSÃO

Sendo esta prática, “licitação”, uma ferramenta para buscar um procedimento administrativo formal para contratação de serviços ou aquisição de produtos pelos entes da Administração Pública direta ou indireta, visando o menor custo através da concorrência, desde que a legalidade, a impessoalidade, a moralidade, a publicidade e a eficiência sejam constatadas no perfil do fabricante, na área de saúde, o ato de vetar a participação de um produto com registro válido e vigente com total qualificação e principalmente que pode proporcionar um custo menor para as instituições seria uma atitude contrária a "eficiência contratória".

Desta forma, requer esta empresa que o Município reavalie a solicitação no item 7.1 letra “I”, quanto a exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBFPC), por linha de produção/produtos.

Caso não seja este o entendimento deste Douto Pregoeiro e sua Comissão, requer seja o presente recurso, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Atenciosamente,


RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
MAURICIO CICERO
Diretor



Pesquisa integrada

Principal

Pesquisar por...

Acórdãos X

**Número do Acórdão:**

ACÓRDÃO 4788/2016 - PRIMEIRA CÂMARA

Relator:

BRUNO DANTAS

Processo:

001.103/2015-6

Tipo de processo:

REPRESENTAÇÃO (REPR)

Data da sessão:

19/07/2016

Número da ata:

25/2016 - Primeira Câmara

Interessado / Responsável / Recorrente:

3. Interessados/Responsáveis: não há.

Entidade:

Ministério da Saúde.

Representante do Ministério Público:

não atuou.

Unidade Técnica:

Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).

Representante Legal:

não há.

Sumário:



HABILITAÇÃO TÉCNICA NAS LICITAÇÕES DE MEDICAMENTOS. IMPOSSIBILIDADE LEGAL DE CRIAR NOVOS REQUISITOS PELA VIA INFRALEGAL ALÉM DAQUELES PREVISTOS NO ART. 30 DA LEI 8.666/1993. MANIFESTAÇÃO DO ÓRGÃO ALEGOU QUE O DISPOSITIVO SE ENCONTRA EM DESUSO. OUTRAS CONSIDERAÇÕES ACERCA DA FORMA COMO DEVE SER GARANTIDA A QUALIDADE E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO AO ÓRGÃO PARA ADEQUAÇÃO DO NORMATIVO. ARQUIVAMENTO. 1. É exaustiva a lista de requisitos para habilitação técnica de licitantes previstos no art. 30 da Lei 8.666/1993, sendo impossível a definição infralegal de novos requisitos.

Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação a respeito de possível ilegalidade praticada no Ministério da Saúde (MS), face à exigência normativa, como requisito de habilitação quando das licitações de medicamentos, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, em afronta ao disposto no art. 30 da Lei 8.666/1993.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão da Primeira Câmara, ante as razões expostas pelo Relator, em:

- 9.1. conhecer da presente representação, uma vez satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VI, do RI/TCU para, no mérito, considerá-la procedente;
- 9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso II, do RI/TCU, que:
 - 9.2.1 adeque seus normativos infralegais (Portaria/GM/MS 2.814), bem como efetue gestão junto às demais pastas responsáveis pela Portaria Interministerial 128/2008-MPOG/MS/MCT/MDIC, visando excluir os dispositivos que instituem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação como requisito de qualificação ou habilitação técnica dos licitantes nos procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (art. 5º, inciso III, da Portaria/GM/MS 2.814, de 29 de maio de 1998; e art. 2º, §1º, da Portaria Interministerial 128-MPOG/MS/MCT/MDIC, de 29 de maio de 2008);
 - 9.2.2 encaminhe a este Tribunal, no prazo de 90 (noventa) dias, informações acerca do tratamento dispensado à questão;
- 9.3. determinar, nos termos dos artigos 237, parágrafo único, e 250, inciso II, do RI/TCU, à Secretaria de Controle Externo da Saúde que monitore as medidas determinadas ao Ministério da Saúde;
- 9.4. encaminhar cópia desta deliberação, acompanhada do relatório e voto que a fundamentam, ao Ministério da Saúde, a fim de subsidiar a adoção das providências determinadas;
- 9.5. arquivar o presente processo.

Quórum:



Monteiro e Bruno Santos (relator).

Relatório:

Por registrar com propriedade as principais ocorrências havidas no andamento deste processo, resumindo os fundamentos das peças até então acostadas aos autos, transcrevo *in totum* a instrução de peça 17:

"INTRODUÇÃO

1. Cuidam os autos de representação a respeito de possível ilegalidade, ocorrida no Ministério da Saúde (MS), relacionada ao estabelecimento de exigência, como requisito de habilitação, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) quando das licitações de medicamentos, conforme previsão do inciso III do art. 5º da Portaria/GM/MS 2.814, de 29 de maio de 1998.

HISTÓRICO

1. O Ministério da Saúde, objetivando assegurar a identidade e qualidade dos medicamentos comercializados no território nacional, editou, em 29/5/1998, a Portaria 2.814/GM - posteriormente alterada pela Portaria 3.765/98/GM - a qual estabeleceu procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico. Dentre as disposições da norma infralegal, estabeleceu-se a exigência, na oportunidade da licitação de medicamentos por entidades públicas e conveniadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, *in verbis*:

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados 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;

2. Em 29/5/2008, por sua vez, foi editada a Portaria Interministerial 128/2008-MPOG/MS/MCT/MDIC, a qual estabeleceu diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS. No §1º do art. 2º da referida norma, em atenção à Portaria 2.814/98/GM/MS, foi prevista a necessidade de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação do Produtor emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando das aquisições governamentais de medicamentos.

3. Esta Corte de Contas tem recebido recorrentes representações questionando a legalidade da exigência, para fins de habilitação em processos licitatórios, do CBPF (TC 033.876/2010-0, TC 012.268/2012-7, TC 033.361/2014-2, entre outros), bem como tem enfrentado a questão quando da realização de auditorias (TC 019.497/2012-1 e TC 026.753/2012-0).



de subsidiar a análise da questão referente ao tratamento sistêmico e uniforme do exame da legalidade da exigência, para fins de habilitação em licitações públicas, do Certificado de Boas Práticas e Fabricação e Controle, previsto na Portaria 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998.

5. No dia 28/5/2014, a Exma. Ministra-Relatora do TC 005.542/2014-6, em seu Voto condutor do Acórdão 1392/2014-TCU-Plenário (peça 2), acolheu a instrução da Secex-MG (peça 21 do TC 005.542/2014-6), determinando a esta SecexSaude a autuação de processo de representação, visando dar tratamento sistêmico e uniforme ao exame da legalidade da exigência, para fins de habilitação em procedimentos licitatórios públicos, do CBPF.

6. Esta unidade técnica, após análise das questões fáticas, do arcabouço legal e da jurisprudência desta Corte de Contas, posicionou-se pela ilegalidade da exigência do CBPF como requisito de qualificação técnica, *in verbis* (peça 5, p. 3):

17. Desta forma, resta patente que o Ministério da Saúde estabeleceu requisito de qualificação técnica, em procedimentos licitatórios, por meio de norma infralegal, quando a matéria em questão é reservada à lei específica, conforme comando insculpido no art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993. Urge, portanto, determinar ao Ministério da Saúde que adote as medidas necessárias para corrigir a exigência do CBPF nas licitações públicas que visam adquirir medicamentos no território nacional.

7. Entretanto, antes de propor qualquer alteração no sentido de adequar os dispositivos ilegais inseridos no bojo dos normativos de regência, optou-se por ouvir o Ministério da Saúde nestes autos, visando dar ampla possibilidade de a Unidade Jurisdicionada apresentar os argumentos cabíveis, bem como justificar, caso entendesse cabível, a manutenção da exigência ora questionada.

EXAME TÉCNICO

8. Em resposta à diligência promovida por esta Secretaria, por meio do Ofício 0456/2015-TCU/SecexSaude (peça 9), datado de 16/7/2015, o MS apresentou, tempestivamente, as informações constantes da peça 11, apresentando, na mesma oportunidade, pedido de dilação de prazo a fim de apresentar considerações complementares. Concedida a prorrogação pleiteada em 7/8/2015 (cf. Ofício 0500/2015-TCU/SecexSaude à peça 13), a unidade jurisdicionada juntou, tempestivamente, os argumentos constantes das peças 15 e 16.

9. No Despacho 607/2015/DLOG/SE/MS (peça 11, p. 2), o responsável pelo Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde (DLOG/MS) informou que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle é exigido para fins de aceitação, pela Administração, dos produtos adquiridos (obrigação contratual da empresa fornecedora), e não mais como requisito de habilitação nos procedimentos licitatórios. Complementou, ainda, que a conduta retrocitada



publicas.

10. Por sua vez, o responsável pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do MS (DAF/MS) afirmou, no Parecer Técnico 219/2015/DAF/SCTIE/MS (peça 15, p. 2), que o CBPF é um documento, emitido pela autoridade sanitária federal, certificador de que o estabelecimento cumpre os requisitos de boas práticas de fabricação e controle, aplicando-se aos fabricantes de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos. Complementou que o Certificado é uma forma de garantir a qualidade do produto, nos termos da RDC/ANVISA 39/2013, asseverando que todo procedimento, possível de ser cumprido, que vise garantir a qualidade da mercadoria, deve ser exigido quando das compras realizadas pela Administração Pública, especialmente nos casos de aquisição de insumos empregados nos serviços de saúde.

11. Entretanto, ainda de acordo com as considerações do titular do DAF/MS (peça 15, p. 2-3), em atenção ao Acórdão 392/2011-TCU-Plenário e, também, ao Parecer 539/2011/AGU/CONJUR/MS/CODELICI/AVP (peça 15, p. 4-24), o CBPF passou a constar como critério de aceitação do objeto adquirido, conforme fixado nos Termos de Referência elaborados pela pasta, declinando-se de o exigir para fins de qualificação técnica nos processos licitatórios do MS.

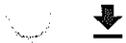
12. Esta Corte de Contas, por diversas vezes, decidira que a exigência do CBPF, como requisito de qualificação técnica, não encontra guarida na legislação pátria. Neste sentido, Acórdão 128/2010-TCU-Plenário, Acórdão 2940/2010-TCU-1ª Câmara, Acórdão 392/2011-TCU-Plenário, Acórdão 774/2013-TCU-2ª Câmara, Acórdão 1392/2014-TCU-Plenário, entre outros.

13. Das decisões suprarrelacionadas, extraem-se os motivos para a impossibilidade de o CBPF ser adotado como requisito de habilitação: a) a inexistência de previsão legal específica, afrontando-se o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993; b) a necessidade de interpretar restritivamente o Estatuto das Licitações quanto às exigências de habilitação, em apreço à ampliação da competitividade dos certames promovidos pela Administração Pública; c) a imprestabilidade de o CBPF garantir o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e d) o caráter excessivo da exigência do CBPF, em razão de o efetivo registro de medicamentos pressupor a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação. Válido transcrever trechos de algumas decisões deste Tribunal:

Voto condutor do Acórdão 128/2010-TCU-Plenário

'16. De igual sorte, concordo com a unidade instrutiva quanto à desnecessidade de se exigir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc). 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.'

Voto condutor do Acórdão 2940/2010-TCU-1ª Câmara



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 8.666/1993 no que se refere a exigências de habilitação a serem impostas aos potenciais interessados.'

Voto condutor do Acórdão 392/2011-TCU-Plenário

'8. Explico. Em se tratando de requisitos de habilitação, são basicamente dois os princípios a serem observados quando da sua fixação no instrumento convocatório: legalidade e proporcionalidade. Significa dizer que só se pode exigir aquilo que a lei autoriza ou determina que seja exigido (art. 27, caput, c/c art. 30, caput, ambos da Lei nº 8.666/93) e, ademais, as exigências deverão ser aquelas indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o ente público contratante (art. 37, XXI, in fine, da Constituição Federal de 1988).

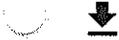
9. Por seu turno, o art. 30 da Lei nº 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem certificados de qualidade. O princípio da legalidade não teria, pois, sido observado no caso em tela.

10. Não se deve perder de perspectiva que as exigências de qualificação técnica têm por escopo aferir a aptidão da licitante para desempenho de atividade compatível com o objeto da licitação, à luz do inc. II do aludido art. 30. E tal aptidão deve ser comprovada mediante atestados fornecidos por pessoas jurídicas devidamente registradas (§ 1º), nos quais conste declaração de que executou objeto similar ao licitado, e não mediante certificações de qualidade.

11. É preciso considerar também que, no âmbito federal, não foi editada lei especial que obrigue a apresentação dos certificados em questão para fim de habilitação em certames licitatórios, o que afasta a possibilidade de enquadramento dessa exigência no inc. IV do mencionado art. 30.

12. Apenas a título de argumentação, ainda que se considerasse legal a exigência supra, ela não atenderia, no caso concreto, ao princípio da proporcionalidade, não se revelando, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o Ministério da Saúde.

13. Aliás, como bem evidencia a representante (peça 1, pp. 6-7), já estariam sendo formuladas às licitantes exigências - tanto quanto à sua constituição e operação, quanto ao registro e comercialização de produtos - que juntas asseguram a regularidade sanitária da empresa e dos produtos por ela fabricados ou importados. Seria, assim, desnecessária, desarrazoada, desproporcional a exigência de qualquer tipo de certificado com esse mesmo desiderato. Transcrevo abaixo, por oportuno, as considerações aduzidas pela representante, *verbis*:



apresentação, atualizada, de suas:

- a) Licença Sanitária, expedida pela autoridade sanitária local; e,
- b) Autorização de Funcionamento, expedida pela autoridade sanitária federal.

É certo ainda que a concessão de licença sanitária e autorização de funcionamento pressupõem, dentre outras formalidades, a adoção e implementação por parte das empresas de uma série de procedimentos que incluem as boas práticas. Não havendo o cumprimento das boas práticas, a licença local e a autorização federal sequer são deferidas. E mais, posteriormente à obtenção de licença, o descumprimento de normas e procedimentos de boas práticas pode ensejar a suspensão ou cassação das licenças.

No caso de produtos de interesse sanitário e submetidos à vigilância sanitária, nos quais estão incluídos os produtos para saúde (materiais, equipamentos e produtos para diagnósticos de uso *in vitro*), é exigido ainda o registro ou cadastro do produto junto à ANVISA, exceção feita para os isentos de registro ou aqueles que admitem procedimentos de importação diferenciados, nos termos da legislação”.

14. Assim sendo, entendo que deva ser formulada determinação ao DLOG/SE/MS no sentido de que seja também excluída do edital a exigência de "Certificado de Boas Práticas de Fabricação" - mesmo tratamento já conferido ao "Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos de Saúde" -, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas.’

14. A Advocacia-Geral da União, por seu turno, igualmente enfrentara a questão tratada nestes autos por diversas vezes, reafirmando a ilegalidade da exigência do CBPF para fins de qualificação técnica dos licitantes, conforme peça 15, p. 4-24, p. 28-47 e p. 58-64.

15. Não se pode olvidar, ainda, das colocações do órgão jurídico do Ministério da Saúde, as quais denotam que a previsão do CBPF no rol dos requisitos de qualificação técnica se mostra inservível para os fins que a justifica: os padrões de qualidade dos medicamentos e demais insumos aplicados nos serviços de saúde não são assegurados com a exigência de apresentação do CBPF quando da habilitação dos licitantes. Com as vênias de estilo, transcrevem-se excertos de opinativo da Consultoria Jurídica do MS, elucidativos à presente análise (peça 15, p. 4-17):

’8 Conquanto se tenha por relevante todos os apontamentos feitos pela Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME/DAF/SCTIE/MS quanto à necessidade de se criar mecanismos aptos a garantir a qualidade, confiabilidade e segurança dos medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, esta Consultoria mantém sua posição de que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação não deve ser exigido como requisito de habilitação, eis que, a par de não haver supedâneo legal para tanto, não é tal documento hábil a cumprir com aquele objetivo.



SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS/CORRELATOS/INSUMOS RELACIONADOS À SAÚDE

(grifo do original)

(...)

25 Ademais, além da inexistência de previsão legal para a exigência do CBPF como requisito de habilitação, esta Consultoria Jurídica, em diversas oportunidades, já se posicionou no sentido de que a simples exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento. Aliás, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado, ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução.

26 Bastante representativo destas considerações é o despacho do então Consultor Jurídico desta pasta ministerial, proferido nos autos do processo nº 25000.651806/2009-38:

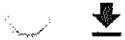
Na Administração Pública prospera uma cultura de que os problemas se resolvem com a expedição de uma norma ou com algum papel, menos com ação. A própria SCTIE entendeu que a retenção da receita médica nos estabelecimentos credenciados no programa da "Farmácia Popular" seria um poderoso recurso contra a sucessão de fraudes detectadas na sua operacionalização. Faltou estabelecer um modo de verificação dos receituários, especialmente sob a ótica de sua autenticidade, na melhor hipótese de os médicos não emitiriam prescrições graciosas.

O certificado, aqui sob foco, caminha na mesma direção, porque, se muito, detecta uma situação de momento e não uma constante no processo de fabricação de medicamentos, que, inclusive, pode ocorrer sob contaminação cruzada, por exemplo, evitável somente pela presença do controle interno de qualidade durante todo o processo de produção. Contra a sua negligência, omissão ou equívoco, o certificado não é desenganadamente um antídoto eficaz.

O que garante a inocuidade do produto em termos de dano à saúde é o controle de qualidade de cada lote acabado e, para isso, foi criado até o Instituto de Controle de Qualidade em Saúde, na FIOCRUZ (INCQS), certamente com capacidade ociosa, com a dispensa de seus serviços para confiar-se em papel expedido pela ANVISA.

O "Certificado de Boas Práticas" apenas firma uma presunção, jamais uma certeza e, aí, sua exigência em licitações perde muito de sustentação, até porque o medicamento em disputa poderá inclusive ser fabricado depois de celebrado o contrato de seu fornecimento.

A Resolução nº 17/2010, da ANVISA, que trata das "boas práticas de fabricação", é muito minuciosa quanto aos cuidados a serem observados durante o processo de produção de medicamentos e, assim, o certificado expedido a esse respeito apenas atesta o potencial da empresa para a observância de todos os requisitos e não que os observa efetivamente.



garantia, que ganha maior proporção nas ações desenvolvidas no curso da produção, muito diferentemente das condições físicas da empresa, estas já comprovadas por ocasião do registro do medicamento.

De outro lado, embora não haja dúvida alguma quanto à competência da ANVISA para expedir normas sobre "boas práticas de fabricação", daí não decorre que possam ser estendidas aos requisitos de habilitação em licitações, que, na precisa dicção do artigo 30 da Lei nº 8.666, de 1993, limitar-se-á aos previstos em seus incisos ou em lei especial. A ANVISA não teria competência para tratar de licitações.

27 Nota-se, portanto, que, ainda que o CBPF possa ter alguma importância na aferição da segurança do produto - considerando que ele certifica que em um dado momento (o da inspeção) a empresa estava a observar as boas práticas de fabricação – não tem este documento, por qualquer ângulo que se observe a questão, a força que lhe quer atribuir a área técnica.

28 Tanto é assim que no processo SIPAR nº 25000.056942/2010-53, que versa sobre a aquisição de preservativos femininos (produto igualmente classificado como insumo para a saúde), a área técnica (a mesma área responsável pelo presente processo) reconhece que "é impraticável para a Administração exigir que o contratado mantenha durante todo o período de vigência contratual um Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle válido, pois este procedimento envolve órgãos externos ao contratado, sobre os quais este não tem qualquer ingerência".

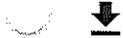
(...)

36 Em outras palavras, o que se debate não é a exigência de qualidade e segurança dos produtos, o que é inquestionavelmente necessário, mas o momento propício e, sobretudo, o modo adequado para a aferição dessa qualidade e segurança.

37 Realmente, os riscos de desvios de qualidade "não podem ser detectados somente no momento da concessão do registro do medicamento/correlato/insumo". Também não devem ser averiguados somente para a concessão de Certificados de Boas Práticas. Em verdade, para a segurança do Ministério da Saúde, devem ser aferidas com relação aos produtos por ele adquiridos, através de testes de qualidade, e, caso entenda prudente a área técnica, através da exigência (nas obrigações da empresa) de que tais produtos foram fabricados na vigência do CBPF.

(...)

41 Enfim, com relação às justificativas técnicas para a solicitação do CBPF como requisito de habilitação, impende ressaltar que, a rigor, **o que é fundamental e imprescindível é que os medicamentos ou produtos para a saúde recebidos e aceitos por este órgão ministerial estejam em condições técnicas adequadas, com realização de efetivo controle de qualidade e segurança dos mesmos, o que não se confunde com a simples emissão de um CBPF.**



declinado por esta unidade técnica (cf. itens 18 e 23 da instrução à peça 5), de que a retirada do CBPF dos requisitos de qualificação técnica nas licitações públicas pudesse fragilizar os meios de controle que visam evitar a aquisição de medicamentos falsificados, adulterados, fraudados ou com qualidade inferior aos padrões fixados.

17. De toda forma, na oportunidade em que houver justificativa técnica que respalde a necessidade do CBPF, remanesce a possibilidade de a administração licitante instituir, no edital do certame, a apresentação do certificado de qualidade para fins de pontuação técnica, quando o tipo de licitação adotado assim comportar. Neste sentido, esclarecedor trecho do Voto Conductor do Acórdão 381/2009-TCU-Plenário:

12. No âmbito desta Corte, a jurisprudência tem considerado ilegal a exigência de apresentação de certificação de qualidade como requisito de habilitação em procedimentos licitatórios, aceitando apenas a possibilidade da sua previsão no edital como critério de pontuação técnica. Nesse sentido, vale citar os recentes Acórdãos nºs 1.107/2006, 1.291/2007, 608/2008, 2.215/2008, todos do Plenário.

13. Com efeito, o artigo 27 da Lei nº 8.666/93 estabelece que, para a habilitação, é permitido exigir dos interessados, exclusivamente, documentação relativa à habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação fiscal, qualificação econômico-financeira, regularidade fiscal e cumprimento do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal.

14. A certificação de qualidade exigida na licitação em tela poderia inserir-se na qualificação técnica. Contudo, o artigo 30 da mencionada Lei elenca os documentos que poderão ser exigidos para comprovar essa qualificação, entre os quais não se incluem os certificados de qualidade. Nesse contexto, este Tribunal tem considerado ilegal a exigência de sua apresentação como requisito de habilitação em procedimentos licitatórios.

15. Conforme reiteradamente tem destacado esta Corte em suas decisões, é preciso considerar, ainda, que, no âmbito federal, não foi editada lei especial que obrigue a apresentação do certificado em questão, o que afasta a possibilidade de enquadramento dessa exigência no inciso IV do supracitado artigo 30.

(grifei)

18. Vale registrar, de toda forma, conforme asseverado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (peça 16, p. 4), que o CBPF é indispensável para o registro de medicamentos. Desta forma, ainda que não seja exigido o CBPF no momento da habilitação dos licitantes, os fabricantes dos medicamentos devem observar os requisitos para a certificação previstos na RDC/ANVISA 39/2013, haja vista ser expressamente proibida a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, sem o devido registro perante o Ministério da Saúde, de acordo com o definido no art. 12 da Lei 6.360/1976.



autos (peça 8). De acordo com o explicitado, as empresas fabricantes de medicamentos situadas no território nacional devem obter a Licença Sanitária - expedida pelos órgãos sanitários estaduais ou municipais, com requisitos para concessão estabelecidos pela própria unidade federativa – e a Autorização de Funcionamento – de competência da Anvisa, atendidos os requisitos definidos na RDC/ANVISA 16/2014.

20. Ademais, de acordo com a agência reguladora, os requisitos necessários para a expedição das Autorizações de Funcionamento (previstos na RDC/ANVISA 16/2014), que não precisam ser renovadas periodicamente, não contemplam todos os itens verificados quando da expedição dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação (fixados na RDC/ANVISA 17/2010), os quais, atualmente, necessitam ser revalidados a cada biênio, nos termos da RDC/ANVISA 39/2013. Válido transcrever quadro sinóptico com as principais diferenças entre os institutos abordados (peça 16, p. 3-4):

	Licença Sanitária	Autorização de Funcionamento	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
Abrangência	Todas as empresas	Todas as empresas	Empresas fabricantes de medicamentos
Exigências legais	Estabelecidas localmente	Empresas fabricantes devem cumprir os requisitos técnicos dispostos no art. 27 da RDC 16/2014	Empresas fabricantes de medicamentos devem cumprir as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos estabelecidas na RDC 17/2010
Emissor	Vigilância Sanitária do estado ou município	Anvisa, com base num relatório de inspeção, realizada pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais ou municipais, atestando o cumprimento dos requisitos técnicos da RDC 16/2014, de acordo com as atividades e as classes pleiteadas	Anvisa, com base em relatório de inspeção conclusivo de que a empresa cumpre as BPF. No caso de empresas nacionais, a inspeção é realizada, em regra, pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais ou municipais, podendo contar com a participação da Anvisa, quando a complexidade da situação assim requerer. Quando as empresas são localizadas no exterior, a inspeção é realizada pela Anvisa.
Necessidade	Indispensável para a obtenção da Autorização de Funcionamento	Indispensável para a obtenção do CBPF	Indispensável para o registro e algumas alterações pós-registro de medicamentos
Validade	A licença terá a validade fixada em	Indeterminada, não sendo necessária	Os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos



local, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos (Lei 13.097/2015)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com o art. 100 da Lei 13.043/2010. A ANVISA estabeleceu, nos termos do art. 9º da RDC 39/2013, a validade dos CBPF em 2 anos, contados a partir da publicação da certificação no Diário Oficial da União.

21. Constatada, portanto, a ausência de amparo legal para a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para fins de qualificação técnica no âmbito dos certames licitatórios públicos, torna-se imprescindível que esta Corte determine, ao Ministério da Saúde, que empreenda esforços a fim de conformar os normativos daquela pasta ministerial com os diplomas legais vigentes.

CONCLUSÃO

22. Considerando que a exigência, estabelecida em normativo infralegal de responsabilidade do Ministério da Saúde, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação como requisito de qualificação técnica nas licitações públicas infringe o disposto no art. 30, inciso IV, da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 (item 6).

23. Considerando que esta Corte de Contas se pronunciara, em diversas oportunidades, pela ilegalidade de o CBPF ser exigido como condição de habilitação no âmbito dos certames licitatórios públicos (item 12), remanescendo a possibilidade, desde que presente justificativa adequada, de previsão do certificado de qualidade para fins de pontuação técnica (item 17).

24. Considerando que se deixou de exigir, nos certames licitatórios do Ministério da Saúde, o CBPF como requisito de qualificação técnica, em função de a referida exigência ser considerada ilegal pelo órgão ministerial (itens 9 e 11).

25. Considerando que a exclusão do CBPF dos requisitos de qualificação técnica não favorecerá a compra, pela Administração Pública, de medicamentos falsificados, adulterados, fraudados ou com qualidade inferior aos padrões fixados, haja vista a existência de outros meios legais de aferir a qualidade dos insumos adquiridos para prestação de serviços públicos de saúde (itens 9, 11, 15, 17-19).

26. Urge determinar que o Ministério da Saúde promova adequação em seus normativos internos, a fim de excluir a exigência ilegal do Certificado de Boas Práticas de Fabricação do rol de requisitos de qualificação técnica nos procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde, em função da infringência ao art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993, remanescendo a possibilidade de adotá-lo, quando cabível, como critério de pontuação técnica, conforme o tipo de licitação adotado.



27. Atentado o exposto, submetem-se os autos a consideração superior, propondo:

- a) conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VI, do Regimento Interno deste Tribunal, para, no mérito, considerá-la procedente;
- b) determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso II, do RI/TCU, que adequue seus normativos infralegais (Portaria/GM/MS 2.814), bem como efetue gestão junto às demais pastas responsáveis pela Portaria Interministerial 128/2008-MPOG/MS/MCT/MDIC, visando excluir os dispositivos que instituem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação como requisito de qualificação técnica nos procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (art. 5º, inciso III, da Portaria/GM/MS 2.814, de 29 de maio de 1998; e art. 2º, §1º, da Portaria Interministerial 128-MPOG/MS/MCT/MDIC, de 29 de maio de 2008), em função de infringirem o disposto no art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993, admitindo-se, quando cabível, a adoção do certificado de qualidade como critério de pontuação técnica, encaminhando a este Tribunal, no prazo de 90 (noventa) dias, relatório acerca do tratamento dispensado à questão (itens 8 a 25);
- c) determinar, nos termos dos artigos 237, parágrafo único, e 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, à Secretaria de Controle Externo da Saúde que monitore as medidas determinadas ao Ministério da Saúde;
- d) encaminhar cópia da presente instrução e da deliberação que vier a ser proferida ao Ministério da Saúde, a fim de subsidiar a adoção das providências determinadas;
- e) arquivar o presente processo.”

2. A instrução contou com a anuência dos dirigentes da SecexSaude (peças 18 e 19).

É o Relatório.

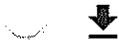
Voto:

Trata-se de representação a respeito de possível ilegalidade praticada no Ministério da Saúde (MS), face à exigência normativa, como requisito de habilitação quando das licitações de medicamentos, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF), conforme previsão do inciso III do art. 5º da Portaria/GM/MS 2.814, de 29 de maio de 1998, c/c §1º do art. 2º da Portaria Interministerial 128/2008-MPOG/MS/MCT/MDIC, a saber:

“Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados 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;”



033.8/6/2010-0, TC 012.268/2012-7, TC 033.361/2014-2, entre outros), bem como em auditorias realizadas (TC 019.497/2012-1 e TC 026.753/2012-0). Assim, deliberou-se determinar à SecexSaude a autuação do presente processo de representação, visando dar tratamento sistêmico e uniforme à questão.

3. A SecexSaude, após análise das questões fáticas, do arcabouço legal e da jurisprudência desta Corte de Contas, posicionou-se pela ilegalidade da exigência do CBPF como requisito de qualificação técnica, nos seguintes termos (peça 5, p. 3):

“17. Desta forma, resta patente que o Ministério da Saúde estabeleceu requisito de qualificação técnica, em procedimentos licitatórios, por meio de norma infralegal, quando a matéria em questão é reservada à lei específica, conforme comando insculpido no art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993.”

4. Em decorrência, antes de propor qualquer alteração no sentido de adequar os dispositivos ilegais inseridos no bojo dos normativos de regência, foi promovida diligência ao Ministério da Saúde, que esclareceu o seguinte:

4.1. O Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle é exigido para fins de aceitação, pela Administração, dos produtos adquiridos (obrigação contratual da empresa fornecedora), e não mais como requisito de habilitação nos procedimentos licitatórios, em consonância com o disposto no art. 30 da Lei 8.666/1993, o qual não incluiu os certificados de qualidade dentre a documentação passível de ser exigida para efeitos de qualificação técnica nas licitações públicas;

4.2. O CBPF é indispensável para o registro de medicamentos. Desta forma, ainda que não seja exigido o CBPF no momento da habilitação dos licitantes, os fabricantes dos medicamentos devem observar os requisitos para a certificação previstos na RDC/ANVISA 39/2013, haja vista ser expressamente proibida a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, sem o devido registro perante o Ministério da Saúde, de acordo com o definido no art. 12 da Lei 6.360/1976.

5. Assim, a unidade instrutora propôs conhecer da presente representação para, no mérito, considerá-la procedente, a fim de emitir determinação ao Ministério da Saúde do RI/TCU a fim de que adote as providências necessárias com vistas à adequação de seus normativos infralegais ao disposto no art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993.

6. Anuo à proposta de encaminhamento sugerida pela SecexSaude, cujos argumentos incorporo como minhas razões de decidir, e acompanho as proposições de encaminhamento sugeridas, com exceção da sugestão de que tal certificado de qualidade seja admitido para fins de pontuação técnica, pelas razões que exponho ao final.

7. Consoante análise realizada pela SecexSaude, o Tribunal já se manifestou diversas vezes no sentido de que a exigência do CBPF como requisito de qualificação técnica não encontra guarida na legislação, tendo sido citados diversos julgados desta Casa, a saber, Acórdãos 128/2010-TCU-



consolidado no Tribunal:

“13. Das decisões suprarrelacionadas, extraem-se os motivos para a impossibilidade de o CBPF ser adotado como requisito de habilitação: a) a inexistência de previsão legal específica, afrontando-se o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993; b) a necessidade de interpretar restritivamente o Estatuto das Licitações quanto às exigências de habilitação, em apreço à ampliação da competitividade dos certames promovidos pela Administração Pública; c) a imprestabilidade de o CBPF garantir o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e d) o caráter excessivo da exigência do CBPF, em razão de o efetivo registro de medicamentos pressupor a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação. (...)”

8. Além disso, constatou-se que foi superado o receio, anteriormente declinado na instrução de peça 5, de que a retirada do CBPF dos requisitos de qualificação técnica nas licitações públicas pudesse fragilizar os meios de controle que visam evitar a aquisição de medicamentos falsificados, adulterados, fraudados ou com qualidade inferior aos padrões fixados.

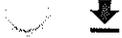
9. Na verdade, conforme parecer do órgão jurídico do Ministério da Saúde, transcrito na instrução que compõe o relatório precedente em seu parágrafo 15, compreende-se que a previsão do CBPF no rol dos requisitos de qualificação técnica se mostra inservível para os fins que a justifica, uma vez que os padrões de qualidade dos medicamentos e demais insumos aplicados nos serviços de saúde não são assegurados com a exigência de apresentação do CBPF quando da habilitação dos licitantes. Vale destacar os seguintes excertos:

“25. Ademais, além da inexistência de previsão legal para a exigência do CBPF como requisito de habilitação, esta Consultoria Jurídica, em diversas oportunidades, já se posicionou no sentido de que a simples exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento. Aliás, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado, ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução.

(...)

37. Realmente, os riscos de desvios de qualidade ‘não podem ser detectados somente no momento da concessão do registro do medicamento/correlato/insumo’. Também não devem ser averiguados somente para a concessão de Certificados de Boas Práticas. Em verdade, para a segurança do Ministério da Saúde, devem ser aferidas com relação aos produtos por ele adquiridos, através de testes de qualidade, e, caso entenda prudente a área técnica, através da exigência (nas obrigações da empresa) de que tais produtos foram fabricados na vigência do CBPF.

(...)



medicamentos ou produtos para a saúde recebidos e aceitos por este órgão ministerial estejam em condições técnicas adequadas, com realização de efetivo controle de qualidade e segurança dos mesmos, o que não se confunde com a simples emissão de um CBPF.”

10. Por fim, discordo pontualmente da SecexSaúde quanto à tese de que, havendo justificativa técnica que respalde a necessidade do CBPF, a administração licitante institua, no edital do certame, a apresentação do certificado de qualidade para fins de pontuação técnica, quando o tipo de licitação adotado assim comportar. Embora tenham sido trazidos precedentes jurisprudenciais para reforçar essa tese, verifiquei que todos os acórdãos citados trataram de serviços de obras, a saber: Acórdão 381/2009-Plenário consistiu de execução de obras civis, Acórdão 1.107/2006-Plenário tratou de construção de bloco de administração penitenciária, Acórdão 1.291/2007-Plenário cuidou de execução de obras de melhorias urbanas, o Acórdão 608/2008-Plenário referiu-se a obras diversas e o Acórdão 2.215/2008-Plenário examinou obras diversas no âmbito do PAC - Programa de Aceleração do Crescimento.

11. Com efeito, no caso de medicamentos, cuja aquisição deve ser realizada obrigatoriamente por meio de pregão eletrônico, uma vez que a descrição dos itens pode ser realizada de maneira objetiva, não se vislumbra a possibilidade de realizar uma licitação com pontuação técnica para o certificado de qualidade.

Ante o exposto, Voto no sentido de que seja aprovado o Acórdão que ora submeto à deliberação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 19 de julho de 2016.

Ministro BRUNO DANTAS

Relator