

Prefeitura Municipal de Caatiba

Pregão Eletrônico



Prefeitura Municipal de Caatiba-BA

DECISÃO A IMPUGNAÇÃO

RELATÓRIO

Trata-se de impugnação ao edital do Pregão Eletrônico nº 001/2022, interposta pela empresa **SMV COMERCIAL FARMACÊUTICA LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 19.841.791/0001-00, sob o fundamento de que a Administração exigiu ilegalmente que a contratada apresente Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, por linha de produção, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou a publicação autenticada do Certificado no Diário Oficial da União –D.O.U.

FUNDAMENTAÇÃO

O Impugnante alega que há exigência no edital de a que a contratada apresente Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, por linha de produção, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou a publicação autenticada do Certificado no Diário Oficial da União –D.O.U., de forma legível, para atendimento ao disposto na Portaria nº 2.814/98 MS, de 29 de maio de 1998, com alteração dada pela Portaria 3.765 MS, de 25 de outubro de 1998, bem como à legislação sanitária vigente (Resolução–RDC nº. 17/2010).

A Impugnante salienta, desde já, que o Tribunal de contas da União, por diversas vezes julgou ilegal a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (CBPF), conforme se observa na ementa da decisão prolatada no Acórdão a seguir transcrito que segue anexo.

"GRUPO I – CLASSE VI – Primeira Câmara TC 001.103/2015-6 Natureza: Representação
Órgão/Entidade: Ministério da Saúde (vinculador)
Representação legal: não há SUMÁRIO:
REPRESENTAÇÃO. MINISTÉRIO DA SAÚDE. PREVISÃO EM NORMATIVO INTERNO DE EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE COMO REQUISITO DE 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.". 22.Considerando que a exigência,

Prefeitura Municipal de Caatiba



Prefeitura Municipal de Caatiba-BA

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.

DECISÃO

Pelo breve exposto, conhecemos a impugnação apresentada por ser tempestiva e a julgamos totalmente **PROCEDENTE** pelos fundamentos acima expendidos.

CONSIDERANDO procedência da impugnação em tela e ainda Art. 24, §3º do Decreto Federal 10.024/19 que estabelece que acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame, fica nova data definida para a sessão para dia 07/03/2022.

Caatiba/BA, 22 de fevereiro de 2022.

ROBSON LIMA ROCHA
Pregoeiro