



À EMPRESA PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA

LICITAÇÃO PP Nº 041/2018

PROCESSO Nº 163/2018 – REGISTRO DE PREÇO

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Em resposta à impugnação do edital de Pregão Presencial nº 041/2018, temos o seguinte a dizer:

PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 81.706.251/0001-98, apresentou impugnação ao edital em epígrafe, aduzindo em seu arrazoado, em síntese que, o Município estaria **frustrando o caráter competitivo** do certame, com a exigência de: **Certificado de boas praticas de distribuição e armazenamento emitido pela ANVISA em plena validade**; constante do item 8.1.3 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E DECLARAÇÕES, **alínea “b”**.

Analisada a impugnação, temos que:

Trata-se de Impugnação aos Termos do Edital, tempestivamente apresentada pela empresa em epígrafe, juntadas aos autos do processo licitatório relativo ao Pregão Presencial nº 041/2018.

Inicialmente, cumpre esclarecer que o Edital do Pregão nº 041/2018 foi analisado e aprovado pela Assessoria Jurídica do Município, nos termos do artigo 38 da Lei nº 8.666/93.

A empresa impugnante alega que tal exigência estaria **frustrando o caráter competitivo** do certame.

Conforme consta no objeto do edital ora impugnado, esta licitação visa o REGISTRO DE PREÇOS para **FUTURA E EVENTUAL** aquisição de medicamentos e materiais hospitalares a serem utilizados nos atendimentos a pacientes nas unidades básicas de saúde do município.

Nesse sentido, antes de se proceder a edição do certame licitatório em comento, foi realizado pelo setor competente um estudo detalhado não só, quanto a demanda e especificações dos medicamentos e materiais de uso hospitalar, mas também quanto as regras **LEGAIS DE LICITAÇÃO** para o caso concreto.

Em assim sendo, verifica-se que corriqueiramente são exigidos



PREFEITURA MUNICIPAL DE MANFRINÓPOLIS

ESTADO DO PARANÁ – CNPJ: 01.614.343/0001-09

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 59/2000 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



PREFEITURA MUNICIPAL DE MANFRINÓPOLIS

ESTADO DO PARANÁ – CNPJ: 01.614.343/0001-09

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 CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DA ANVISA. NÃO APRESENTAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO.

Prevedo 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 à 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



PREFEITURA MUNICIPAL DE MANFRINÓPOLIS

ESTADO DO PARANÁ – CNPJ: 01.614.343/0001-09

PRAZO DE OITO DIAS ENTRE O AVISO DA LICITAÇÃO E A ABERTURA DAS 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 DA VINCULAÇÃO. Prevendo o edital a apresentação de Certificação de boas práticas de Fabricação e Controle expedido pela ANVISA, não pode sagrar-se vencedora empresa que não apresentar o documento, sob pena de infringência ao princípio da vinculação ao edital. HIPÓTESE DE NEGATIVO DE SEGUIMENTO AO RECURSO. (Agravo de Instrumento n. 70029408721, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Rejane Maria Dias de Castro Bins, Julgado em 09/04/2009).

Corroborando mais ainda o entendimento pela legalidade da exigência dos CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE, trago 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.



PREFEITURA MUNICIPAL DE MANFRINÓPOLIS

ESTADO DO PARANÁ – CNPJ: 01.614.343/0001-09

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 que 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 cercatória 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



PREFEITURA MUNICIPAL DE MANFRINÓPOLIS

ESTADO DO PARANÁ – CNPJ: 01.614.343/0001-09

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 pelos trabalhos.

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 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 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. TRF4 - AGRAVO DE INSTRUMENTO: AG 247 RS 2009.04.00.000247-4. Relatora: MARGA INGE BARTH TESSLER. Publicação: D.E. 25/05/2009.

No que tange à previsão do item 5.6, referente à Autorização de Funcionamento Especial da Empresa, vislumbro não haver ensejo para a declaração da nulidade desta, uma vez que o referido dispositivo está em harmonia com o ordenamento jurídico aplicável, no caso a Portaria nº 2814/GM/1998, oriunda do Ministério da Saúde, que estabelece a necessidade de



PREFEITURA MUNICIPAL DE MANFRINÓPOLIS

ESTADO DO PARANÁ – CNPJ: 01.614.343/0001-09

comprovação da mencionada autorização, a ser expedida pela ANVISA, no âmbito de suas atribuições legais:

Art. 5º. Nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: II – comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação.

O que se nota no presente caso, é o descumprimento por parte do primeiro Apelante, quanto à referida Autorização, sustentando que o documento não compõe o rol daqueles exigíveis na Lei de licitações, restringindo a competitividade do certame.

ADMINISTRATIVO. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PREGÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. REQUISITO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA NÃO CUMPRIDO. DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA DIFERENTE DA EXIGIDA.

1. A Corte de origem apreciou a demanda de modo suficiente, havendo se pronunciado acerca de todas as questões relevantes. É cediço que, quando o Tribunal a quo se pronuncia de forma clara e suficiente sobre a questão posta nos autos, não cabe falar em ofensa ao referidos dispositivos legais. Saliente-se, ademais, que o magistrado não está obrigado a rebater, um a um, os argumentos trazidos pela parte, desde que os fundamentos utilizados tenham sido suficientes para embasar a decisão, como de fato ocorreu na hipótese dos autos.

2. O Tribunal de origem entendeu de forma escorreita pela ausência de cumprimento do requisito editalício. Sabe-se que o procedimento licitatório é resguardado pelo princípio da vinculação ao edital; esta exigência é expressa no art. 41 da Lei n. 8.666/93. Tal artigo veda à Administração o descumprimento das normas contidas no edital.

Sendo assim, se o edital prevê, conforme explicitado no acórdão recorrido (fl. 264), "a cópia autenticada da publicação no



PREFEITURA MUNICIPAL DE MANFRINÓPOLIS

ESTADO DO PARANÁ – CNPJ: 01.614.343/0001-09

Diário Oficial da União do registro do alimento emitido pela Anvisa", este deve ser o documento apresentado para que o concorrente supra o requisito relativo à qualificação técnica. Seguindo tal raciocínio, se a empresa apresenta outra documentação - protocolo de pedido de renovação de registro - que não a requerida, não supre a exigência do edital.

3. Aceitar documentação para suprir determinado requisito, que não foi a solicitada, é privilegiar um concorrente em detrimento de outros, o que feriria o princípio da igualdade entre os licitantes.

4. Recurso especial não provido. (REsp 1178657/MG, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, julgado em 21/09/2010, DJe 08/10/2010).

Com estas razões e encontrando-se a decisão recorrida em desacordo com a jurisprudência superior, impõe-se a reforma da sentença, a fim de ser declarada a legalidade das exigências contidas nos dispositivos 5.5 e 5.6 da norma editalícia, nos quais se estabelece a necessidade de constar entre rol de documentos a serem exigidos dos licitantes, tanto a presença do Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição expedido pela ANVISA, como a Autorização de Funcionamento Especial da Empresa licitante.

Pelo exposto, conheço os recursos, para negar provimento à primeira apelação e dar provimento à segunda, a fim de reformar a sentença, declarando como legais as exigências contida nos itens 5.5 e 5.6 do edital nº 105/2009 – CSL/PM. Fixo os honorários de advogado, em favor do causídico do segundo Apelante, no valor de R\$(cinco mil reais), nos termos do artigo 20, § 4º, do Código de Processo Civil.

É como voto.

*Manaus, 12 de março de 2012.
Cláudio Roessing
Relator*

Também discorre sobre o assunto o Acórdão nº 1738/07 – Pleno do Tribunal



PREFEITURA MUNICIPAL DE MANFRINÓPOLIS

ESTADO DO PARANÁ – CNPJ: 01.614.343/0001-09

de Contas do Estado do Paraná, vejamos:

PROCESSO N.º: 477275/07

ENTIDADE: ADLIN PLÁSTICOS LTDA

INTERESSADO: SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

ASSUNTO: REPRESENTAÇÃO

RELATOR: CONS. FERNANDO AUGUSTO MELLO GUIMARÃES

REPRESENTAÇÃO. INSURGÊNCIA DE LICITANTE CONTRA DISPOSIÇÃO EDITALÍCIA QUE EXIGE DOS INTERESSADOS – EM PREGÃO ELETRÔNICO DE FORNECIMENTO DE KITS DE COLETA DE MATERIAL PARA EXAMES CÉRVICO UTERINOS – CEDRTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, COMO REQUISITO PARA A FASE DE HABILITAÇÃO. ALEGAÇÃO, NÃO PROVADA, DE INFRAÇÃO AO ART. 3º DA LEI 8.666/93 POR INFRAÇÃO A PRINCÍPIO DE ISONOMIA E DE ESTABELECIMENTO DE MECANISMO DISCRIMINATÓRIO. MANUTENÇÃO DE ENTENDIMENTO ANTERIOR, FIRMADO EM CASO ANÁLOGO. IMPROCEDÊNCIA.

Vistos, relatados e discutidos estes autos.

RELATÓRIO

Trata-se de representação datada de 14.09.2007, pelo qual ADLIN PLÁSTICOS LTDA., formula representação, com pedido de suspensão cautelar de pregão eletrônico objeto do edital nº 109/07, promovido pela Secretaria de Estado da Saúde para aquisição de kits de colpocitológicos.

Segundo o relato, é abusiva a exigência do certificado de boas práticas de fabricação – BPF constante dos certames licitatórios encetados pela Pasta da Saúde, como requisito para habilitação dos interessados porque há um único fabricante desse produto no mercado, a empresa KOLPAST C. I. LTDA., detentora dessa certificação. Logo, a disposição editalícia implica infração ao princípio da isonomia, além de materializar cláusula discriminatória, em ofensa ao preceito do art. 3º da Lei 8.666/93.

Por isso, requer a revisão do entendimento firmado por esta Corte, noutra denúncia (protocolado nº 384059/05, acórdão nº 121/2006 – fls. 84), julgada procedente por não ter o edital incluído a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação nos pleitos promovidos pela Secretaria de Estado da Saúde, reputada indispensável à validade do certame licitatório.



PREFEITURA MUNICIPAL DE MANFRINÓPOLIS

ESTADO DO PARANÁ – CNPJ: 01.614.343/0001-09

A despeito disso, em despacho proferido às fls. 19/21, esta Corregedoria indeferiu o pedido de liminar formulado pela autora da representação por inexistência de fumus boni juris, porquanto o anexo I da Resolução RDC nº 59/200 não impede que se exija o certificado de boas práticas a medicamentos.

Regularmente intimado para se pronunciar sobre o feito, o responsável pelo pregão, Nelson Girardi presta esclarecimentos às fls. 24 e ss., pelos quais sustenta a licitude da exigência e afirma que, diante da iniciativa da representação, ordenou a suspensão do pregão nº 19/2007 até decisão desta Corte.

Assinala, porém, que a exigência de Boas Práticas de Fabricação emitida pela ANVISA é recomendada pelo Ministério da Saúde e por este Tribunal de Contas. Ressalta, ainda, que o Decreto Federal nº 3.961/01 estabelece que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação constitui pré-requisito essencial à obtenção do registro na ANVISA. A validade do registro é de cinco anos e a do CBPF é de um ano.

Assevera que incumbe às empresas do ramo criar condições internas para obter do certificado junto à ANVISA, e à SESA adquirir produtos de saúde em conformidade com a legislação brasileira de enquadramento sanitário.

Em parecer nº 18965/07, lançado às fls. 78 e ss., a Diretoria Jurídica entende que a exigência do certificado está em consonância com a legislação de regência. O mapa comparativo exibido pela SESA (fls. 24) indica quatro empresas distintas figuram como arrematantes em pregões realizados para aquisição de kits de coleta de material para exame cêrvico uterino, de modo a evidenciar a inexistência de restrição entre os licitantes.

Lembra que a própria regulamentação da ANVISA exige a certificação para conceder registro sanitário. Mantém o entendimento firmado no parecer lançado na denúncia anterior, sobre o mesmo tema, e conclui pela improcedência da representação.



PREFEITURA MUNICIPAL DE MANFRINÓPOLIS

ESTADO DO PARANÁ – CNPJ: 01.614.343/0001-09

O Ministério Público junto a esta Corte, por meio do parecer nº 17715/07, às fls. 85 e ss., considera não ter restado demonstrado que a exigência da certificação é desarrazoada, ao contrário. É documento indispensável para obtenção do registro do produto junto à ANVISA e que tem validade circunscrita a apenas um ano. Além disso, configura instrumento de auxílio à ANVISA na implantação das boas práticas de fabricação aos produtos farmacêuticos. Conclui pela improcedência da representação e pela manutenção do entendimento firmado por esta Corte por via do Acórdão nº 121/06 (protocolado nº 384059/05 – fls. 84).

FUNDAMENTAÇÃO E VOTO

O exame da prova documental carreada aos autos está a evidenciar que razão não assiste à autora da representação. A instrução do feito demonstra, de forma indubitosa, que a exigência do instrumento convocatório, relativa à obrigatoriedade de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para habilitar as licitantes é mais que razoável. Funciona auxílio à ANVISA na implantação das boas práticas de fabricação aos produtos farmacêuticos, como bem registra o parecer do Ministério Público junto a esta Corte.

Restou ainda evidenciado que a exigência contra a qual se insurge a autora da representação está em plena consonância com a legislação de regência e nem remotamente implica estabelecimento de mecanismo discriminatório, ou fratura no princípio da isonomia. O documento de fls. 24, que instrui o pronunciamento da SESA, identifica quatro empresas fornecedoras dos produtos farmacêuticos, cuja exclusividade fora alegada na inicial, de sorte que não se sustenta a alegação de restrição ilegal articulada na inicial.

Ainda que se admita que a exigência possa diminuir o universo de fabricantes capacitados ao fornecimento dos produtos farmacêuticos, é válida e salutar, no que toca às fabricantes, porquanto visa a propiciar à administração e, por



PREFEITURA MUNICIPAL DE MANFRINÓPOLIS

ESTADO DO PARANÁ – CNPJ: 01.614.343/0001-09

conseqüência, à população, um serviço de saúde com garantia de maior qualidade.

Diante do exposto, e em abono às razões dos opinativos lançados no curso da instrução, os quais adoto como razão de convencimento, e, mais, em vista da finalidade buscada pela SESA, de assegurar à população um serviço de qualidade, voto pela improcedência da representação.

Proponho, afinal, ciência desta decisão à autora da representação e à administração da Secretaria de Estado da Saúde, via periódico oficial do Tribunal de Contas do Estado, sem prejuízo do prazo recursal fixado na Lei Orgânica desta Corte.

ACORDAM os Conselheiros do Tribunal de Contas do Estado do Paraná, na conformidade com o voto do Relator e das notas taquigráficas, por unanimidade, julgar improcedente a presente representação ativada pela empresa ADLIN PLÁSTICOS LTDA. em face da Secretaria de Estado da Saúde.

Votaram, nos termos acima, os Conselheiros ARTAGÃO DE MATTOS LEÃO, HEINZ GEORG HERWIG, FERNANDO AUGUSTO MELLO GUIMARÃES e HERMAS EURIDES BRANDÃO e os Auditores CLÁUDIO AUGUSTO CANHA e SÉRGIO RICARDO VALADARES FONSECA.

Presente a Procuradora Geral do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas, ANGELA CASSIA COSTALDELLO.

Curitiba, 29 de novembro de 2007.

*FERNANDO AUGUSTO MELLO GUIMARÃES
Conselheiro Relator
NESTOR BAPTISTA
Presidente*

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 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.

Visto que o **Certificado de boas praticas de distribuição e armazenamento emitido pela ANVISA em plena validade**; hora questionado pela



PREFEITURA MUNICIPAL DE MANFRINÓPOLIS

ESTADO DO PARANÁ – CNPJ: 01.614.343/0001-09

impugnante já fora solicitado em procedimentos licitatórios anteriores, nos quais acudiram grande numero de proponentes habilitados, demonstrando desta forma que tal exigência não restringe o caráter competitivo do certame.

Assim, conhecemos a impugnação, por tempestiva, para, no mérito, negar-lhe provimento por ausência de fundamentação plausível na sustentação do pleito da Impugnante.

Por fim, comunico que a Sessão de Abertura do Pregão n° 041/2018, está mantida para o dia 21/11/2018, às 09:00horas.

Dê-se seguimento ao edital como publicado.

Manfrinópolis em 08 de novembro de 2018.



JOZINEI.DOS SANTOS.
Pregoeiro