



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SERVIÇOS
DO VALE DO RIO PARDO - CISVALE
CNPJ 07664821/0001-71**

PARECER JURÍDICO

1. Por solicitação do Prefeito de Venâncio Aires, Presidente do Consórcio Cisvale – Consórcio Intermunicipal de Serviços do Vale do Rio Pardo, foi encaminhado a essa assessoria jurídica, pedido de parecer quanto a impugnação ao edital expedido pelo Cisvale para aquisição de medicamentos, por via de ata de registro de preço, em favor dos municípios participantes deste consorcio. Pregão Eletrônico 02 de 2017.

2. A impugnação foi tempestivamente e formalmente apresentada de forma correta, e, insurge-se quanto a exigência de qualificação técnica esculpida na letra “d)” Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (os distribuidores não possuem este certificado em seu nome, mas deverão exibir o do fabricante do medicamento licitado). (para todos os itens do Anexo I); do instrumento convocatório, “Certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição”.

3. Neste particular tal exigência além de lógica do ponto de vista da exigência de um produto de qualidade, encontra esteio na visão do TCU a respeito do tema, o que restou consagrado no julgado TC 028.396/2014-6, que passo a citar as partes mais pertinentes a este parecer:

GRUPO I – CLASSE VI – 2ª CÂMARA

TC 028.396/2014-6.

Natureza: Representação.

Entidade: Fundo Municipal de Saúde de Teresina/PI.

Interessado: HospMedic Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares – Eireli ME (CNPJ 08.283.066/0001-48).

Advogados constituídos nos autos: Alberto Luís da Silva (OAB/SP 150.463); Marcos André Lima Ramos (OAB/PI 3.839); Mayra Assunção de Souza (OAB/CE 21.930) e outros.



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SERVIÇOS DO VALE DO RIO PARDO - CISVALE CNPJ 07664821/0001-71

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. LICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS. EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO – CBPF PARA HABILITAÇÃO TÉCNICA. PEDIDO DE CAUTELAR SUSPENSIVA. OITIVA PRÉVIA. EXIGÊNCIA CONSTANTE DE NORMAS RELATIVAS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA. AUSÊNCIA DE RESTRICÇÃO À COMPETITIVIDADE OU À ISONOMIA ENTRE OS LICITANTES. CONHECIMENTO. IMPROCEDÊNCIA. PERDA DE OBJETO DA CAUTELAR. COMUNICAÇÃO. ARQUIVAMENTO.

2. Bem se vê, no presente caso concreto, que a exigência do CBPF não se mostrou capaz de afetar a isonomia e a competitividade do certame, se prestando a garantir o interesse público presente nas aquisições de medicamentos com a observância dos devidos cuidados sanitários na sua fabricação, destacando-se que o gestor público motivou o ato a partir de orientações normativas emanadas do Ministério da Saúde e da Anvisa, indicando que tal requisito atendia à legislação sanitária.

3. De fato, o CBPF é exigência aplicável a todas as empresas que fabricam ou comercializam medicamentos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do usuário, de sorte que esta certificação está prevista no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme se depreende das normas aplicáveis ao controle de medicamentos, em especial, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e dos Decretos nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, destacando-se que este último, ao regulamentar as condições de funcionamento das empresas sujeitas à fiscalização da vigilância sanitária, aduz que:

“Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente”.

4. Ademais, o CBPF também está previsto na Portaria Interministerial MP/MS/MCT/MDIC nº 128, de 29 de maio de 2008, que estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), quando aduz:

“Art. 2º A fim de garantir o pleno atendimento de todas as exigências sanitárias nacionais nas aquisições de medicamentos acabados por entidades da Administração Pública Direta ou Indireta, serão preferenciais as licitações de âmbito nacional.

§ 1º Nas aquisições de medicamentos acabados, deverá estar prevista no instrumento convocatório a exigência de apresentação do certificado de registro do produto e do certificado de boas práticas de fabricação do produtor, emitidos pela ANVISA, bem como declaração do produtor, sujeita à comprovação, referente à origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compõe” (grifou-se).



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SERVIÇOS
DO VALE DO RIO PARDO - CISVALE
CNPJ 07664821/0001-71**

5. Logo, vê-se que o CBPF poderia ser exigido, como foi no aludido certame, com arrimo inclusive no art. 30, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 1993, que prevê a possibilidade de exigir prova de atendimento de requisito previsto em lei especial no escopo da documentação relativa à habilitação técnica.

4. Pelo acima exposto, a opinião é pela improcedência da Impugnação interposta pela postulante, com a manutenção das condições para habilitação exigidas no edital.

Nesse sentido, é a opinião.

Santa Cruz do Sul, 15 de dezembro de 2017.

Fernando Pritsch Winck

OAB/RS nº 63.361



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SERVIÇOS
DO VALE DO RIO PARDO - CISVALE
CNPJ 07664821/0001-71**

PRESIDÊNCIA DO CISVALE – DECISÃO – IMPUGNAÇÃO

Impugnação ao edital de licitação Pregão Eletrônico 02 de 2017.

Considerando o entendimento do TCU acerca do tema exigência de certificado de boas práticas de fabricação, julgo improcedente a Impugnação interposta pela postulante LICIMED Distribuidora de Medicamentos Correlatos e Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, com a manutenção das condições para habilitação exigidas no edital.

Intimem-se.

Cumpra-se.

Santa Cruz do Sul, 15 de dezembro de 2017.

GIOVANE WICKERT
Presidente CISVALE