

## PRESIDÊNCIA DO CISVALE – DECISÃO – IMPUGNAÇÃO

1. Aportou impugnação ao edital expedido pelo CISVALE, a empresa **Solumed Distribuidora de Medicamentos e Produtos para Saúde Ltda.**, para aquisição de medicamentos, por via de ata de registro de preço, em favor dos municípios participantes deste consórcio. Pregão Eletrônico 03 de 2018.

2. A impugnação foi tempestivamente e formalmente apresentada de forma correta, e, insurge-se quanto a exigência de qualificação técnica esculpida na cláusula 11.6.3 letra “f) Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição”, conforme item “dos pedidos”.

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, que aqui nos valem por analogia, a respeito do tema exigências de boas práticas, o que restou decidido 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.

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 RESTRIÇÃO 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).*

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, em vista do entendimento do TCU, e ainda por analogia pelo parecer das farmacêuticas em anexo, no que toca aos atestados de boas práticas, que visam garantir o fornecimento de medicamentos de qualidade, tornar mínimos os riscos de fabricação e ou de armazenagem, e conseqüentemente assegurar superioridade aos produtos, considerando inclusive tratar-se de medicamentos, que no caso de deficiência/imperfeição podem ocasionar graves danos à saúde; a decisão é pela improcedência da Impugnação interposta pela postulante, com a manutenção das condições para habilitação exigidas no edital.

Intimem-se.

Cumpra-se.

Santa Cruz do Sul, 12 de dezembro de 2018.



**GIOVANE WICKERT**  
**PRESIDENTE CISVALE**

## ANEXO I – PARECER DA COMISSÃO DE FARMACÊUTICOS I



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
**MUNICÍPIO DE MATO LEITÃO**

Mato Leitão, 04 de dezembro de 2018.

De: Farmácia Básica de Mato Leitão  
Para: CISVALE  
Assunto: Resposta à impugnação

Prezados Senhores

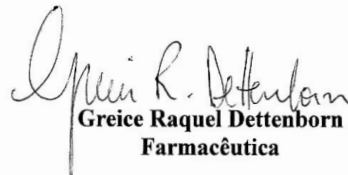
Após análise do pedido de impugnação da empresa Cirúrgica Santa Cruz Ltda, venho me manifestar, considerando que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF), juntamente com outros certificados técnicos, visa garantir a qualidade dos medicamentos e demais produtos de saúde, no que tange à sua composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem, até a sua dispensação final ao consumidor, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Apesar da Portaria nº 2894 de setembro de 2018 do Ministério da Saúde revogar a necessidade obrigatória da apresentação de CBPF, entendo que o licitante pode, amparado pela lei 8666/93, fazer constar no edital exigências de qualificação técnica, visando a resguardar o interesse público na preservação da saúde coletiva, considerando que a aquisição de insumos médicos não seguros pode configurar dano irreparável à saúde pública, além de causar dano ao Erário a aquisição dos mesmos em regime de urgência, em face da suspensão da licitação.

Portanto, considero plausível e importante a exigência de CBPF.

À disposição para maiores informações.

Atenciosamente,



**Greice Raquel Dettenborn**  
Farmacêutica

## ANEXO II – PARECER DA COMISSÃO DE FARMACÊUTICOS II



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

MUNICÍPIO DE VERA CRUZ

Vera Cruz, 05 de dezembro de 2018

Para: CISVALE

Ref.: RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO DO PREGÃO CISVALE

Em relação à impugnação da empresa Cirúrgica Santa Cruz, venho por meio deste, argumentar que a Portaria nº 2894 de setembro de 2018 do Ministério da Saúde revoga a necessidade obrigatória das empresas concorrentes apresentarem Certificado de Boas Práticas de fabricação (CBPF), mas o edital pode exigir esta qualificação técnica, que tem por objetivo minimizar os riscos inerentes à fabricação de medicamentos com vista a garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto.

Andréia de Fátima da Siqueira

Farmacêutica CRF/RS 10956

Membro da Comissão de Farmacêuticos  
para a compra de medicamentos -CISVALE



## ANEXO III – PARECER DA COMISSÃO DE FARMACÊUTICOS III

Gramado Xavier, 05 de dezembro de 2018.

De: Farmácia Municipal de Gramado Xavier

Para: CISVALE

Assunto: resposta à Impugnação

Prezados Senhores

Venho através deste, manifestar-me, após analisar a documentação do pedido de Impugnação solicitado pela Empresa Cirúrgica Santa Cruz e considerando que O Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, bem como outros certificados/laudos técnicos e registros emitidos pela Anvisa visam garantir a qualidade e eficácia dos medicamentos e demais produtos para a Saúde; quanto a composição, efetividade, eficácia, embalagem, acondicionamento, rotulagem e demais informações pertinentes para que a medicação e demais produtos sejam utilizados de forma adequada. Desta forma, todas as normativas técnicas são ferramentas que visam garantir o fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde de qualidade desde a linha de produção até o seu consumo, garantindo assim que o seu usuário possa ter seu tratamento de qualidade, eficaz, bem como evitando efeitos adversos e riscos para a sua saúde ou comprometimento de seu tratamento por uso de um produto duvidoso ou de qualidade não comprovada.

Apesar da publicação da Portaria 2.814 de setembro de 2018 estar revogando esta exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, o licitante pode em seu edital exigir esta qualificação técnica a fim de evitar riscos ou danos a saúde do usuário e garantir as qualidades acima citadas para os produtos adquiridos.

Sendo o que tinha para o momento, agradeço pela atenção e coloco-me a disposição.



Franciela Cousseau

Farmacêutica – CRF11178