



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGÜI

CNPJ 46.151.718/0001-80



Edital nº 48/2012

Pregão Presencial nº 50/2012

Objeto: Registro de Preços para aquisição de material de enfermagem, destinados a Secretaria de Saúde, pelo período de 12 (doze) meses.

JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO FORMULADA PELA CQC TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA.

Preliminarmente

O presente julgamento se reporta à Impugnação ao Edital do processo licitatório n.º 50/2012, na modalidade Pregão Presencial, que tem por objeto a “Registro de Preços para aquisição de material de enfermagem, destinados a Secretaria de Saúde, pelo período de 12 (doze) meses.”

Discordando dos termos do Edital em epígrafe, a impugnante, tempestivamente, requereu a exclusão da exigência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, bem como dos itens 104, 201 e 210, pois a descrição esta direcionadas a uma marca.

Sustenta a impugnante, em síntese, que, não há lei que obrigue as empresas de produtos de saúde a apresentarem os referidos certificados em licitações ou até mesmo declaração de que os apresentarão, sendo descabidas as exigências.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGÜI

CNPJ 46.151.718/0001-80



Com a devida vênia, não prospera a manifestação da impugnante.

Primeiramente, entendemos que a normatização invocada se trata de orientação para o controle e fiscalização de indústrias do setor que, se utilizadas em certames licitatórios, ao contrário do que pretende a impugnante, podem ferir os princípios da licitação, restringindo a participação dos licitantes.

Ademais, a norma sobre a qual a impugnante se ampara tem natureza administrativa e não legislativa. Assim, em análise às Súmulas da Resolução n.º 03/952 do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, observa-se o seguinte:

SÚMULA Nº 14 - Exigências de comprovação de propriedade, apresentação de laudos e licenças de qualquer espécie só são devidas pelo vencedor da licitação; dos proponentes poder-se-á requisitar tão somente declaração de disponibilidade ou de que a empresa reúne condições de apresentá-los no momento oportuno.

Na verdade, de modo coerente com a citada súmula, na cláusula 6.12, combinada com as cláusulas 6.12.4 e 6.12.5, o edital exige tão somente declaração de disponibilidade de apresentar os certificados de boas práticas quando a licitante for vencedora do certame. Ou seja, a afirmação de que o certificado é exigido logo na fase de habilitação não é verdadeira. Ele será exigido apenas do vencedor.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGÜI

CNPJ 46.151.718/0001-80



Além disso, a ausência de autorização legal alegada pela impugnante também não subsiste. Os certificados impugnados não consistem em certificados de qualidade emitidos por firmas particulares de auditoria independente, mas sim é autorizado pelo Direito Sanitário. Nesse aspecto, a exigência não é afastada pela súmula nº 17 do TCESP, reproduzida abaixo:

SÚMULA N.º 17 – Em procedimento licitatório, não é permitido exigir-se, para fins de habilitação, certificações de qualidade ou quaisquer outras não previstas em lei.

Evidencia-se, portanto, que a exigência sugerida pela Impugnante requereria lei para poder ser legitimamente exigida, conforme vedação do TCE-SP.

Enfim, se tal certificação está prevista na legislação, respeitada está a súmula nº 17 do TCESP. Inclusive, a exigência da cláusula 6.12 não se destina à habilitação, mas consiste em requisito para a assinatura da ata de registro de preços. Ou seja, será exigido apenas do vencedor.

Segundo, não está sendo exigido o Certificado de Boas Práticas em específico, mas apenas que o produto atenda a Resolução RDC 95/2000 – ANVISA, que garante o cumprimento à legislação sanitária quanto às Certificado de Boas Práticas de Fabricação, exigidas pelas autoridades sanitárias.

Na resolução nº 24, está bem claro que as classes em comento, para fins de cadastramento, estão dispensadas da apresentação do certificado exigido, porém, não estão isentas “de cumprir com os requisitos das



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGÜI

CNPJ 46.151.718/0001-80



Boas Práticas de Fabricação previstos na legislação”.

Além disso, em todo o texto da citada resolução nº 24, não há qualquer revogação expressa à Resolução RDC nº 95, de 8 de novembro de 2000, cujo art. 1º aprova e institui o “ Certificado de Boas Práticas de Fabricação e controle de produtos para Saúde, e na Resolução RDC 59, de 27 de junho de 2000, no art. 1º determina a todos fornecedores de **produtos médicos**, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação".

Portanto, ao contrário do que argumenta a Interessada, a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, para a comercialização de produtos médicos, além de ser recomendação expressa da ANVISA, advém sim da legislação em vigor. O raciocínio é simples:

O artigo 12, da Lei 6.360/76, vincula a industrialização, a exposição a venda e/ou a própria entrega de produtos da área médica, ao respectivo registro no Ministério da Saúde. Ocorre que, para que se faça o mencionado registro, o artigo 17, da Lei 79.094/77, exige que o “estabelecimento cumpra as boas práticas de fabricação”.

Tanto é que a própria ANVISA, em sua cartilha: “**Vigilância Sanitária e Licitação Pública**” item 2.1.4.3, salienta a necessidade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, como atestar que o concorrente dispõe de condições para executar satisfatoriamente o objeto da licitação e de garantir o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor.

A exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação tem uma razão muito simples: os produtos médicos, por sua própria natureza, exigem um controle de qualidade muito mais elevado do que os produtos de



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGÜI

CNPJ 46.151.718/0001-80



outras áreas, justamente para que não ponham em risco a saúde dos consumidores.

Quanto a exigência do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição a Administração esta se baseando na RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002 que adotou o seguinte:

Art. 1º Aprovar e instituir o " Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para a Saúde - "CBPADPS", conforme modelo disponível no site da ANVISA.

Parágrafo único. Os produtos para a saúde referidos neste artigo são os produtos definidos como "correlatos" na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

Art. 2º A ANVISA emitirá o Certificado de BPADPS, quando solicitado pela empresa que importa, armazena e distribui produtos para saúde.

Parágrafo único. A concessão do Certificado de que trata este artigo dependerá da verificação, pela autoridade competente, do cumprimento das BPADPS pela empresa solicitante.

Art. 3º O Certificado de BPADPS concedido pela ANVISA será cancelado quando ficar comprovada irregularidade que configure



infração à legislação sanitária, praticada pelo estabelecimento.

Ou seja, de fato não haveria como a Portaria 2814/98 contemplar o Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, pois este foi regulado em norma cronologicamente posterior. Evidencia-se, portanto, que tal exigência não fere a legislação, conforme supôs a impugnante.

A previsão legal se depreende da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que no subitem dos itens 4.3 e 7.3 da tabela do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, prevê como competência da ANVISA a concessão do Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para as empresas da área de produtos de saúde.

Aliás, se este órgão não exigisse o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, seus contratos estariam infringindo os incisos IV, XXXVI e XXXVIII do art. 10º da Lei 6.437/77.

Admitir o contrário é defender a ideia de que os produtos médicos não teriam que obedecer a padrões mínimos de qualidade e armazenagem, pouco importando a saúde dos consumidores, em favorecimento exclusivamente de interesses de ordem privatística, privilegiando no processo licitatório o preço final do produto em detrimento da saúde pública, o que é um absurdo, até mesmo porque, ao falar em proposta mais vantajosa, a lei 8.666/93, não se refere exatamente à proposta de menor preço, mas àquela que atenda de forma mais satisfatória que as demais as necessidades da administração.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGÜI

CNPJ 46.151.718/0001-80



Por fim, salienta-se que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição podem ser requeridos e concedidos a qualquer empresa, os critérios são únicos, padronizados e de conhecimento público, conforme disponibilizado no site oficial da ANVISA.

Portanto, trata-se de exigência que se encontra ao acesso de todas as empresas, não havendo que se falar em restrição à competitividade ou privilégio. O que se busca privilegiar com a presente exigência é, tão somente, a saúde dos cidadãos que fazem uso do sistema público de saúde.

O fato de algumas empresas não possuírem o referidos certificados não dá à sua exigência no edital de licitação o colorido de ofensa à competitividade e à isonomia, haja vista tratar-se de documento ao alcance de todas as empresa.

No tocante à alegação da Impugnante, sobre os itens 104, 201 e 210 estarem com descrições direcionadas a uma marca, cumpre esclarecer que tais itens são para atender a Mandados Judiciais e como se sabe todo material de enfermagem, medicamentos que provem de Mandato Judicial tem que ser adquirido conforme prescrição médica, e já estão sendo utilizados pelos seguintes pacientes:

PACIENTES	NÚMERO DO PROCESSO
Ana Beatriz Amancio de souza	1163/2010
Ana Paula coqueiro Takata	837/2009
Cindia Isabela Santa Rosa	2078/2004
Dirce Vieira Guimarães	3011/2008



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGÜI

CNPJ 46.151.718/0001-80



Emilia Izabel Najas Lalue	2404/2009
Gabriel Andrade	3637/2009
Gabriela Santos da Loca	2510/2008
Kasio Rocha Pires	4146/2009
Lianara Carmona Vallego	2179/2009
Maria Ferreira Pires	800/2010
Neila Regina Palma Laurindo	1571/2010
Wilma Taide Bertucci	209/2007

Portanto, o Edital não estão restringindo a participação de nenhum licitante, estão apenas aplicando a lei que são inerentes do Pregão, bem como facilitando a participação das licitantes.

A Administração Pública, ante a tudo isso, deve ter sempre em vista o cumprimento dos princípios constitucionais norteadores de sua atividade. O princípio da moralidade, por exemplo, é um deles. Porém, a relação desenvolvida com os particularidades não impõe que tais princípios constitucionais sejam apenas observados pelo Poder Público, mas também por todos aqueles que tratam com a Administração. A preocupação de exigir a Certificação de Boas Práticas de Fabricação, Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição colocar marcas nos itens 104, 201 e 210 (Mandado Judicial) foi de adquirir e precaver inclusive a Administração de um mau negócio, não ficando à mercê de licitantes que não possuem o produto licitado na qualidade requerida pelo Poder Público.

DA DESCISÃO:

Diante disso, não acolho os argumentos lançados pela **CQC TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA.**, com fulcro na fundamentação acima e julgo IMPROCEDENTE a impugnação ao Edital.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGÜI

CNPJ 46.151.718/0001-80



Notifique-se a Impugnante acerca dessa decisão e divulgue-se seu inteiro teor na INTERNET, em atendimento ao princípio da publicidade (37, caput, Constituição Federal).

Birigui, 26 de abril de 2012.

BERNADETE FERRETE FÁVERO

Pregoeira Oficial