



CI nº 049/2024

Várzea Grande, 28 de outubro de 2024

De: José Silvério da Silva Neto
Coord. Aquisição - HPSMVG

À Sra. Francisca Luiza de Pinho

Pregoeira

Assunto: Resposta ao Pedido de Impugnação apresentado pela empresa OXIGENIO MODELO COMERCIO DE GASES LTDA, referente ao Pregão Eletrônico Nº 32/2024, Processo Administrativo Nº 988301/2024 cujo objetivo é *“REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA CAPACITADA EM FORNECIMENTO ININTERRUPTO DE GASES MEDICINAIS, COM CESSÃO EM REGIME DE COMODATO DE TANQUES, CILINDROS, BEM COMO LOCAÇÃO DE CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL, INCLUINDO A INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA COM REPOSIÇÃO DE PEÇAS DOS EQUIPAMENTOS CEDIDOS E LOCADOS E EVENTUAL TROCA DE EQUIPAMENTOS, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO HOSPITAL E PRONTO SOCORRO MUNICIPAL DE VÁRZEA GRANDE, MATERNIDADE PÚBLICA DR. FRANCISCO LUSTOSA DE FIGUEIREDO, UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO – UPA IPASE E UPA CRISTO REI, UNIDADES SECUNDÁRIAS AMBULATORIAIS, UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE E ATENDIMENTO DOMICILIAR.”*

I – DOS MOTIVOS

A Licitante OXIGENIO MODELO COMERCIO DE GASES LTDA apresentou os seguintes argumentos:

1.1 EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF) – ITEM 10.4

A Licitante questiona a exigência de apresentação de certificado de boas Práticas de Fabricação - CBPF.

Em seu entendimento:

Verifica-se que tal exigência, mormente, além de ser um documento não obrigatório para o funcionamento das empresas, não possui previsão de sua obrigação no rol taxativo disposto no art. 30 da Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei Nacional n.º 8.666/1993), (sucedido, por equivalência, pelo art. 67 da Lei 14.133/2021).

Outrossim, cabe destacar que o Eg. Tribunal de Contas da União – TCU possui jurisprudência pacífica sobre o tema, no sentido de que é “indevida a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle como critério de qualificação técnica para participação em certame licitatório, tendo em vista a natureza exaustiva da lista de requisitos definidos no art. 30 da Lei 8.666/93 (sucedido, por equivalência, pelo art. 67 da Lei 14.133/2021, a partir de abril/2023)”. (grifo nosso), consoante recente entendimento extraído (TCU, Acórdão nº 1.580/2022, do Plenário, Rel. Min. Antônio Anastasia,



j. em 06.07.2022). No mesmo diapasão o Ministério da Saúde publicou em 13/09/2018 a Portaria nº 2894/2018 em recomendação ao TCU, que assim instituiu:

“GABINETE DO MINISTRO PORTARIA Nº 2.894, DE 12 DE SETEMBRO DE 2018 Revoga o inciso III do art. 5º da Portaria nº2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998. O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e considerando os termos do Acórdão nº 4788/2016 - Primeira Câmara do Tribunal de Contas da União, em especial o item 9.2.1, resolve: Art 1º Fica revogado o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, publicada no Diário Oficial da União nº 102, Seção 1, de 1º de junho de 1998, página 13, e republicada no Diário Oficial da União nº 221-E, Seção 1, de 18 de novembro de 1998, página 7. Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.” (grifamos)

O inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS/98 determinava que:

“Portaria nº 2814 de 29/05/1998 / MS - Ministério da Saúde (D.O.U. 01/06/1998) ESTABELECE PROCEDIMENTOS A SEREM OBSERVADOS PELAS EMPRESAS PRODUTORAS, IMPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS E DO COMERCIO FARMACÊUTICO, OBJETIVANDO A COMPROVAÇÃO, EM CARÁTER DE URGÊNCIA, DA IDENTIDADE E QUALIDADE DE MEDICAMENTO, OBJETO DE DENUNCIA SOBRE POSSÍVEL FALSIFICAÇÃO, ADULTERAÇÃO E FRAUDE. Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: (...) III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;”

Constata-se assim que o Ministério da Saúde acolheu a recomendação do TCU e instituiu a Portaria nº 2894/2018 revogando a exigência constante na Portaria nº 2814/98 do aludido Ministério, sobre a obrigatoriedade da exigibilidade do Certificado de Boas Práticas em licitações.



Nesse diapasão é o entendimento sumulado através da Súmula 222 do Tribunal de Contas da União, que assim preleciona:

“Súmula 222 - TCU As Decisões do Tribunal de Contas da União, relativas à aplicação de normas gerais de licitação, sobre as quais cabe privativamente à União legislar, devem ser acatadas pelos administradores dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.” (destaque nosso).

O entendimento supracitado converge com o disposto no Art. 22, inciso XXVII, da Constituição Federal, que assim dispõe:

Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre: XXVII - normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, obedecido o disposto no art. 37, XXI, e para as empresas públicas e sociedades de economia mista, nos termos do art. 173, § 1º, III; (grifo e destaque nosso)

Ademais, na hipótese de produtos sujeitos à exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, este deverá ser apresentado durante a execução contratual, em se tratando de empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os gases medicinais, aplica-se o disposto na RDC Nº 887, DE 11 DE JULHO DE 2024.

As exigências de habilitação nos processos licitatórios têm como parâmetro fundamental o art. 37, XXI, da Constituição Federal, que limita as exigências de qualificação técnica e econômica às *‘indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações’*, com o objetivo evitar a restrição da competitividade do certame.

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de 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. (destaque nosso).

Por sua vez, o Art. 3º da Lei 8.666/93 transcreve a vedação da restrição do caráter competitivo.

§ 1o É vedado aos agentes públicos: I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5o a 12 deste artigo e no art. 3o da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991.” (Grifos nossos).

Assim sendo, não há amparo legal para a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, expedido pela ANVISA, uma vez que as exigências contidas no art. 30 da Lei de Licitação são taxativas, ou seja, encontram-se esgotadas naquele dispositivo legal não sendo possível à Administração Pública agir contrariamente, inserindo exigências excessivas e sem qualquer respaldo legal, sob pena de restrição da competitividade da licitação, que viola o princípio da isonomia.

Por todo o exposto, temos que a exigência em comento não está prevista em nenhum dos dispositivos das Leis nº 8.666/1993 e 14.133/21 e que regulam a habilitação jurídica, a qualificação técnica, a qualificação econômico-financeira e a regularidade fiscal ou trabalhista, ou, requisito para contratação, sendo inclusive, considerada ilegal pelo TCU, devendo, portanto, ser rechaçada sua exigência no presente edital.

1.2 EXIGÊNCIA DE REGISTRO DA EMPRESA E DOS RESPONSÁVEIS TÉCNICOS LEGALMENTE HABILITADOS PELO CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA – CRQ – ITEM 10.9.

A empresa questiona a ausência no Edital sobre a Exigência de Registro da empresa e dos responsáveis técnicos legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Química – CRQ.

Em seu entendimento:

O edital em comento, ao tratar dos documentos de habilitação (QUALIFICAÇÃO TÉCNICA), em seu item 10.9., prevê a apresentação de Registro da empresa e do seu respectivo Responsável Técnico, no Conselho Regional de Química.



No entanto, verifica-se que a exigência de registro da empresa e do seu respectivo responsável técnico, no conselho regional de química, restringe e exclui a prerrogativa do farmacêutico em atuar como responsável técnico de empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais, prerrogativa esta regulamentada nacionalmente pelo Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além do Conselho Regional de Farmácia. Desde 2008, com a Resolução 470 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e com as RDCs 69 e 70 da Anvisa, os gases medicinais são reconhecidos e regulados oficialmente como medicamentos e, portanto, são atribuições do profissional farmacêutico, que está presente em diversas etapas do processo. Outrossim, é o que dispõe a mais recente regulamentação da ANVISA, em sua Instrução Normativa IN n. 129/2022, sobre a atuação do farmacêutico, como responsável técnico das empresas que trabalham com gases medicinais desde a fabricação à indústria, prevendo a presença do farmacêutico em todas as etapas.

Por todo o exposto e, em atenção aos princípios da isonomia e ampla concorrência, pugna pela retificação do edital, item “10.9.”, a fim de possibilitar a participação das empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais com o respectivo Registro e do seu respectivo Responsável Técnico, no Conselho Regional de Farmácia, nos termos da legislação acima citada.

II – DA ANÁLISE

Em resposta ao apontamento, para refutar esse posicionamento, podemos argumentar que a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) não apenas é necessária, mas também essencial para garantir a qualidade e segurança dos produtos adquiridos pela Administração Pública, especialmente no setor de medicamentos e insumos de saúde, onde riscos à saúde pública são elevados. Embora o artigo 30 da Lei 8.666/93 e o artigo 67 da Lei 14.133/2021 indiquem requisitos mínimos para licitações, a legislação não proíbe a imposição de critérios específicos e adicionais quando justificadamente necessários para garantir a qualidade e segurança dos produtos ou serviços contratados.

O CBPF, emitido pela ANVISA, atesta que o fabricante segue práticas rigorosas de controle de qualidade, o que se alinha ao artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que os requisitos de qualificação técnica e econômica devem ser indispensáveis ao cumprimento das obrigações contratuais. Em se tratando de medicamentos e produtos de saúde, o certificado é indispensável para evitar riscos relacionados à integridade dos produtos, proteger a saúde dos usuários e assegurar que o processo de fabricação atenda a normas técnicas rígidas.

Quanto à jurisprudência do TCU, ela é válida para casos gerais, mas não deve ser aplicada indiscriminadamente em contextos onde o CBPF é fundamental para a segurança do produto. Em áreas como saúde pública, a qualidade e segurança são fatores críticos, de forma que a exigência do CBPF é um recurso preventivo e de interesse público, assegurando que a Administração adquira produtos seguros e de qualidade. Além disso, a Lei 14.133/2021 permite à Administração incluir exigências que justifiquem e assegurem o atendimento do interesse público.

Portanto, a exigência do CBPF é não apenas legal, mas essencial para a garantia de qualidade e para o cumprimento dos princípios da eficiência e da segurança nas aquisições públicas de produtos de saúde.



Em relação ao apontamento sobre a Exigência de Registro da empresa e dos responsáveis técnicos legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Química – CRQ, concordamos com o pedido de retificação do edital, visto que a exigência de registro da empresa e de seu responsável técnico exclusivamente no Conselho Regional de Química limita a atuação do farmacêutico, que também possui prerrogativas legais para ser responsável técnico em empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais.

Desde a Resolução 470 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e das RDCs 69 e 70 da ANVISA, de 2008, os gases medicinais passaram a ser reconhecidos oficialmente como medicamentos, o que os submete à regulação e fiscalização por parte dos Conselhos de Farmácia. A Instrução Normativa IN n. 129/2022 da ANVISA, bem como a Resolução n. 731/2022 do CFF, reforçam a competência e a responsabilidade técnica do farmacêutico nas atividades relacionadas a gases medicinais, incluindo a fabricação, envase e demais etapas industriais, o que é respaldado pela legislação sanitária e normativa vigente.

Considerando essas regulamentações, é fundamental que o edital respeite a igualdade de condições e amplie as possibilidades para a participação de farmacêuticos como responsáveis técnicos. Isso não apenas preserva a isonomia, mas também promove a ampla concorrência, permitindo que empresas que sigam os requisitos estabelecidos pelos Conselhos de Farmácia e pela ANVISA participem do certame, o que é do interesse público e resguarda a segurança e a qualidade dos produtos fornecidos à Administração.

III – CONCLUSÃO

Diante dos fatos, entende-se como **PROCEDENTE EM PARTE**, os pedidos apresentados pela empresa OXIGENIO MODELO COMERCIO DE GASES LTDA, *alterando cláusulas em Edital, acrescentando a possibilidade de apresentação do Registro da empresa e dos responsáveis técnicos legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF ou Registro de empresa e dos responsáveis técnicos legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Química -RCQ.*

José Silvério da Silva Neto
Coord. Aquisição HPSMVG