



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
DEPARTAMENTO DE COORDENAÇÃO E ORIENTAÇÃO DE ÓRGÃOS JURÍDICOS  
COORDENAÇÃO-GERAL DE ORIENTAÇÃO



PARECER Nº 103 /2013/DECOR/CGU/AGU

PROCESSO: 25057.002931/2012-60.

INTERESSADOS: MINISTÉRIO DA SAÚDE.

ASSUNTO: Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle.

LICITAÇÃO – FASE DA HABILITAÇÃO –  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE  
FABRICAÇÃO E CONTROLE - PRINCÍPIO DA  
LEGALIDADE – DECISÃO DO TCU – PORTARIA  
INTERMINISTERIAL GM/MPOG/MS nº 128, DE 29  
DE MAIO DE 2008 EM CONTRASTE COM A LEI  
DE LICITAÇÕES – IMPOSSIBILIDADE DE  
CONSTAR A EXIGÊNCIA NO EDITAL.

1. Os documentos a serem exigidos na fase de habilitação técnica devem estar em consonância com o art. 30 da Lei nº 8.666, de 1993.

2. O certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle não é requisito essencial para a fase de habitação, conforme decisão do TCU sobre o tema.

Senhor Coordenador-Geral,

1. Trata-se de exigência da apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle como requisito para a habilitação técnica exigida pela Portaria Interministerial GM/MPOG/MS nº 128, de 29 de maio de 2008, questionada pela CJU/RJ em face da jurisprudência do TCU.

2. Ouvida a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde-CONJUR/MS, a mesma demonstrou, em linhas gerais, o mesmo entendimento da CJU/RJ quanto à ilegalidade da exigência do referido certificado, em confronto com o art. 30 da Lei nº 8.666, de 1993, entendimento que encontra respaldo em Acórdão do TCU, específico sobre o tema, de nº 392/2011-Plenário. Ademais, o certificado não seria indispensável do ponto de vista técnico eis que inapto para tanto, já que não garante que os produtos fornecidos estejam em consonância com o referido certificado ou mesmo que seja garantido para todo o período de contratação. (Parecer nº 529/2011, fls. 93/112).



3. A Consultoria Jurídica junto ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, apesar de não ter recebido a manifestação do órgão técnico, apresentou o Parecer 447-4.3.20/2013/CONJUR/MP/CGU/AGU (fls. 118/129), no qual entende que a Lei nº 9.782, de 1999, exige o referido certificado e, portanto, se coaduna com o inciso IV do art. 30 da Lei nº 8.666, de 1993. Ademais, na ponderação do direito à saúde e o princípio da ampla competição, prepondera o direito à saúde e assim entende cabível a exigência do certificado em tela, corroborado por decisões judiciais sobre o caso.

4. É o relatório.

5. O texto constitucional em seu artigo 37, inciso XXI é claro ao afirmar que as compras da Administração Pública serão contratadas mediante processo de licitação pública, que *"somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações."*

6. Ora, o poder judiciário também goza do mesmo entendimento, senão vejamos:

ACÇÃO POPULAR. PREGÃO ELETRÔNICO. DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO CONSTANTES DO EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADOS NÃO APONTADOS PELA LEI DO CERTAME. EXPECIFICAÇÕES EXCESSIVAS. LIMITAÇÃO À COMPETIÇÃO. IMPROVIMENTO DA REMESSA OFICIAL.

1. O edital do certame estabeleceu quais são os documentos necessários para a habilitação das empresas que participariam do certame, suficientes para o atendimento da legislação de regência, não sendo razoável a postulação para o acréscimo do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 59/2000, e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde, disposta na Resolução de Diretoria nº 354/2002, seja por não se constituir em imposição legal, seja, ainda, por que representa exigência excessiva, o que levaria à limitação da competição, afrontando ao disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002.

2. O regramento legal atende ao disposto na Constituição Federal, em seu art. 37, inciso XXI, que estabelece a obrigação de que *"somente as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações"*, não se configurando os referidos certificados na qualidade de documentos indispensáveis.

3. O pregão eletrônico é regido pela Lei nº 10.520/2002, sendo a aplicação da Lei nº 8.666/1993 apenas subsidiária, o que afasta a alegação de afronta a dispositivos deste último estatuto legal, quando regula matéria disciplinada na primeira.

4. Improvimento da remessa oficial. (REO 00085565820114058300, Desembargador Federal Francisco Barros Dias, TRF5 - Segunda Turma, DJE - Data:18/10/2012 - Página:290.)

7. A Lei nº 8.666, de 1993, ao regulamentar o referido artigo constitucional, estabeleceu no seu art. 30 os requisitos de habilitação técnica, nestes termos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações 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;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

8. Portanto, a exigência da Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle, deveria estar prevista em legislação específica, nos termos do art. 30, inciso IV. Ademais, a referida certificação não impede a produção e a venda do produto no mercado, sendo assim, não seria empecilho para a aquisição do produtos pela Administração Federal. O registro do medicamento, sim, é obrigatório, nos termos do artigos 1º e 2º da Lei nº 6.360, de 1976, in verbis:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

9. Como bem afirmou a CONJUR/MS a exigência na habilitação não garante que os produtos terão a qualidade almejada, senão vejamos:





34. Ou seja, ao que tudo indica, o problema não teve qualquer relação com a validade ou não de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, mas sim com a ausência de testes de controle de qualidade efetivos.

35. No exemplo fornecido, o Certificado de Boas Práticas seria mais um elemento de prevenção de problemas de segurança dos produtos para a saúde, mas não documento decisivo para a aferição da qualidade.

36. Em outras palavras, o que se debate não é a exigência de qualidade e segurança dos produtos, o que é inquestionavelmente necessário, mas o momento propício e, sobretudo, o modo adequado para a aferição dessa qualidade e segurança.

37. Realmente, os riscos de desvios de qualidade "*não podem ser detectados somente no momento da concessão do registro do medicamento/correlato/insumo*". Também não devem ser averiguados somente para a concessão de Certificados de Boas Práticas. Em verdade, para a segurança do Ministério da Saúde, devem ser aferidas com relação aos produtos por ele adquiridos, através de testes de qualidade, e, caso entenda prudente, a área técnica, através de exigência (nas obrigações da empresa) de que tais produtos foram fabricados na vigência do CBPF.

10. Desta feita, quando a empresa comprova o registro do produto e o licenciamento do produto, fica atendida as exigências da legislação sanitária sobre o assunto, em atenção ao direito à saúde, previsto no art. 6º da Constituição Federal.

11. O Tribunal de Contas já decidiu nesse sentido (Acórdão nº 392/2011), senão vejamos:

REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. OITIVA PRÉVIA DO REPRESENTADO. APRESENTAÇÃO DE JUSTIFICATIVAS. LICITAÇÃO SUSPensa POR INICIATIVA DO PRÓPRIO ÓRGÃO. NEGATIVA DO PROVIMENTO CAUTELAR. EXAME DO MÉRITO. PROCEDÊNCIA PARCIAL. EXPEDIÇÃO DE DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÃO. ARQUIVAMENTO.

1. No instrumento convocatório, só podem ser formuladas exigências de qualificação técnica que encontrem respaldo em lei (art. 27, caput, c/c art. 30, caput, ambos da Lei n.º 8.666/93), e desde que se revelem, no caso concreto, indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o ente público contratante (art. 37, XXI, in fine, da Constituição Federal de 1988).

**2. O art. 30 da Lei n.º 8.666/93 enumera os documentos que podem ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica das licitantes, entre os quais não se incluem certificados de qualidade.**



3. "Orçamento" ou "valor orçado" ou "valor de referência" ou simplesmente "valor estimado" não se confunde com "preço máximo". O "valor orçado", a depender de previsão editalícia, pode eventualmente ser definido como o "preço máximo" a ser praticado em determinada licitação, mas não necessariamente.

4. Nas modalidades licitatórias tradicionais, de acordo com o art. 40, § 2º, II, da Lei n.º 8.666/93, o orçamento estimado deve figurar como anexo do edital, contemplando o preço de referência e, se for o caso, o preço máximo que a Administração se dispõe a pagar. No caso do pregão, a jurisprudência do TCU é no sentido de que a divulgação do valor orçado e, se for o caso, do preço máximo, caso este tenha sido fixado, é meramente facultativa.

VOTO DO RELATOR:

5. Especificamente quanto ao "Certificado de Boas Práticas de Fabricação - BPF", o órgão reconheceu que o parâmetro para sua emissão não deve mesmo ser a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2000ANVISA, mas sim a Portaria SVS/MS nº 686/1998, que trata da instituição e implementação de boas práticas de fabricação para os estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para diagnóstico de uso in vitro, como é o caso dos produtos objeto do certame sob análise. Da mesma forma, o Ministério da Saúde admitiu que a simples apresentação do protocolo de renovação do Certificado de Boas Práticas atende à exigência editalícia.

6. Quanto ao "Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos de Saúde", o órgão reconheceu que tal exigência não poderia ser feita às importadoras de produtos para saúde, como é o caso da representante, uma vez que a Anvisa deixou de concedê-las ou renová-las para empresas que terceirizam o armazenamento dos produtos. Já teria sido providenciada, inclusive, conforme pronunciamento do órgão, a sua exclusão do edital.

7. Esse deveria ser, a meu ver, o desfecho para ambas as exigências, haja vista a ausência de previsão legal para a sua formulação, justamente como defende a empresa representante.

8. Explico. Em se tratando de requisitos de habilitação, são basicamente dois os princípios a serem observados quando da sua fixação no instrumento convocatório: legalidade e proporcionalidade. Significa dizer que só se pode exigir aquilo que a lei autoriza ou determina que seja exigido (art. 27, caput, c/c art. 30, caput, ambos da Lei nº 8.666/93) e, ademais, as exigências deverão ser aquelas indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o ente público contratante (art. 37, XXI, in fine, da Constituição Federal de 1988).

9. Por seu turno, o art. 30 da Lei nº 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem certificados de qualidade. O princípio da legalidade não teria, pois, sido observado no caso em tela.



10. Não se deve perder de perspectiva que as exigências de qualificação técnica têm por escopo aferir a aptidão da licitante para desempenho de atividade compatível com o objeto da licitação, à luz do inc. II do aludido art. 30. E tal aptidão deve ser comprovada mediante atestados fornecidos por pessoas jurídicas devidamente registradas (§ 1º), nos quais conste declaração de que executou objeto similar ao licitado, e não mediante certificações de qualidade.

11. É preciso considerar também que, no âmbito federal, não foi editada lei especial que obrigue a apresentação dos certificados em questão para fim de habilitação em certames licitatórios, o que afasta a possibilidade de enquadramento dessa exigência no inc. IV do mencionado art. 30.

12. Apenas a título de argumentação, ainda que se considerasse legal a exigência supra, ela não atenderia, no caso concreto, ao princípio da proporcionalidade, não se revelando, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o Ministério da Saúde.

13. Aliás, como bem evidencia a representante (peça 1, pp. 6-7), já estariam sendo formuladas às licitantes exigências - tanto quanto à sua constituição e operação, quanto ao registro e comercialização de produtos - que juntas asseguram a regularidade sanitária da empresa e dos produtos por ela fabricados ou importados. Seria, assim, desnecessária, desarrazoada, desproporcional a exigência de qualquer tipo de certificado com esse mesmo desiderato. Transcrevo abaixo, por oportuno, as considerações aduzidas pela representante, verbis:

"De plano cumpre-nos destacar que, sob o ponto de vista sanitário, a qualificação de uma empresa para participar em certames é demonstrada e atestada por meio da obtenção e apresentação, atualizada, de suas:

- a) Licença Sanitária, expedida pela autoridade sanitária local; e,
- b) Autorização de Funcionamento, expedida pela autoridade sanitária federal.

É certo ainda que a concessão de licença sanitária e autorização de funcionamento pressupõem, dentre outras formalidades, a adoção e implementação por parte das empresas de uma série de procedimentos que incluem as boas práticas. Não havendo o cumprimento das boas práticas, a licença local e a autorização federal sequer são deferidas. E mais, posteriormente à obtenção de licença, o descumprimento de normas e procedimentos de boas práticas pode ensejar a suspensão ou cassação das licenças.

No caso de produtos de interesse sanitário e submetidos à vigilância sanitária, nos quais estão incluídos os produtos para saúde (materiais, equipamentos e produtos para diagnósticos de uso in vitro) é exigido ainda o registro ou cadastro do produto junto à ANVISA, exceção feita para os isentos de registro ou aqueles que admitem procedimentos de importação diferenciados, nos termos da legislação."

**14. Assim sendo, entendo que deva ser formulada determinação ao DLOG/SE/MS no sentido de que seja também excluída do edital a exigência de "Certificado de Boas Práticas de Fabricação" - mesmo tratamento já conferido ao "Certificado de Boas**

*Juslen*




**Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos de Saúde" - , por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas.**

12. Diante do exposto, entendo descabida a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle como requisito de habilitação nas licitações para a aquisição de medicamentos, sendo ilegal a exigência prevista no art. 2º, §1º da Portaria Interministerial GM/MPOG/MS nº 128, de 29 de maio de 2008.

É o parecer. À consideração superior.

Brasília, 28 de maio de 2013.

  
Leslei Lester dos Anjos Magalhães  
Advogado da União  
OAB/DF 14.860