



PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA NEGRA

CNPJ: 18.243.261/0001-06

Pregão nº 81/2017.

Processo n.º 202/2017.

Impugnação ao edital.

Objeto: Implantação do sistema de Registro de Pregos Para a Contratação de serviços de empresa especializada para locação de Aparelhos BIPAP, CPAP e CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO para atender as necessidades do departamento Municipal de saúde.

Interessado: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA, CNPJ n.º 00.331.788/0031-34.

Resposta à Impugnação

O Pregoeiro abaixo assinado, considerando a impugnação impetrada pela empresa interessada citada acima, decide sobre os pedidos formulados nos seguintes termos.

1 - Da Tempestividade Da Impugnação.

A empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA, CNPJ n.º 00.331.788/0031-34, enviou via e-mail no dia 26/10/2017, petição de impugnação, sendo aceita e recebida pelo pregoeiro. A sessão está marcada para ao dia 01/11/2017. Considerando que o prazo para apresentação de impugnação é de até dois dias antes da data marcada para abertura da sessão, concluímos que o presente encontra-se tempestivo.

2 - Do Relatório

A empresa esclarece que o objetivo não é procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas sim evidenciar os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos violam os princípios da licitação.

Allega a empresa impugnante que:

I) a aquisição de oxigênio medicinal, necessário de faz no edital, a exigência de autorização de funcionamento e o certificado de boas práticas de fabricação emitido pela ANVISA, conforme determina a lei 6.360/76 e RDC n.º 69/2008. Finaliza e expando que "qualquer empresa que comercialize gases medicinais deverá ter e apresentar a Autorização de funcionamento e o Certificado de boas práticas de fabricação para gases medicinais, documentos estes que a IMPUGNANTE pede que sejam, expressamente, inseridos no edital para que passem a ser exigidos para a comprovação da qualificação técnica das empresas participantes desta licitação"

II) esclarecimentos necessários, quanto aos itens 5, 6, 7 e 8, questionando:



A) essa relação de itens e respectivos quantitativos refletem a realidade?

B) Os produtos contemplado nos itens 5 e 6 serão acondicionados nos cilindros previstos nos itens 7 e 8 ? Se sim, verifica-se uma incompatibilidade, pois os itens 5 e 6 preveem aquisição de oxigênio em cilindros de 2 m3. Em contrapartida, os itens 7 e 8 preveem locação de cilindros de 10 m3.

C) O quantitativo previsto para os itens 5 e 6 diz respeito ao volume dos gases ou ao número de cilindros que deverá ser fornecido?

Requer ao final, análise e admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados.

É o breve relato.

Antes de passarmos à análise e julgamento da impugnação, necessário fazer breves considerações.

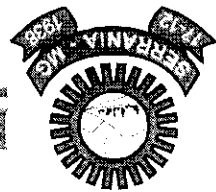
Antes de tudo, valem lembrar o Art. 3º da lei n.º 8.666 de 21 de junho de 1993 que estabelece: *"A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da imparcialidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo, e dos que lhe são correlatos"*; (finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade, justo preço e seletividade).

Registados os comentários prévios que julgamos relevantes para o deslinde do assunto sob apreciação, cumpre-nos agora abordar diretamente a situação que nos foi submetida.

3- DO MÉRITO:

A qualificação técnica é a limitação imposta por lei aos licitantes com o objetivo de assegurar a qualidade e a garantia de execução do objeto contratado pela Administração Pública. Essa limitação está restrita às exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações, por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal.

Tratando-se de aquisição de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, a exigência de qualificação técnica assume



maior importância, uma vez que a qualidade do objeto contratado pela Administração Pública está relacionada à proteção da saúde da população.

No entanto, o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 2.814/1998, que estabelece os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade dos medicamentos. Em seu artigo 5º, estabeleceu a obrigatoriedade de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, nas compras e licitações públicas de medicamentos.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação declara que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no cumprimento de sua finalidade institucional de promoção à proteção da saúde da população.

A exigência do certificado de boas práticas de fabricação como cumprimento da qualificação técnica exigida nas licitações é um tema polêmico e possui relevância em razão do seu relacionamento direto com a proteção à saúde da população, senão vejamos:

4- DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O art. 12 da Lei nº 6.360/76 proíbe que drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos sejam industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. O art. 17, por sua vez, impõe a negativa de registro dos produtos de que trata sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamentação ou instrução do órgão competente.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782/1999 com a finalidade de promoção à proteção da saúde da população, através do controle sanitário de produção e da comercialização de produtos e serviços (art. 6º).

Entre as competências da ANVISA fixadas na mencionada Lei, destacam-se os arts. 7º, III, IX, X e XV, e 8º, §1º, I, V e VI, que assim dispõem, *in verbis*:



CNPJ: 18.243.261/0001-06

PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA NEGRA

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitadas a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

Dessa forma, compete à ANVISA regulamentar as ações de vigilância sanitária, controlando e fiscalizando a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, inclusive odontológicos.

A competência da ANVISA para o controle e a fiscalização abrange a concessão do registro desses produtos e a emissão de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação, por sua vez, é o documento emitido pela autoridade sanitária que declara que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle. A referida certificação surge no ordenamento jurídico brasileiro a partir do Decreto nº 79.094/1977, que estipulava a sua necessidade para registro de produtos submetidos à fiscalização da Vigilância Sanitária:

Art 3º Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

(...)



CNPJ: 18.243.261/0001-06

PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA NEGRA

XXXII - Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle - Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

(...)

Art 17 O registro dos produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária fica sujeito à observância dos seguintes requisitos:

(...)

X - Comprovação, por intermédio de inspeção sanitária, de que o estabelecimento de produção cumpre as boas práticas de fabricação e controle mediante a apresentação do certificado de que trata o art. 3º, inciso XXXII. (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

No intuito de harmonizar as disposições legais em relação às inovações no controle sanitário de produtos, bens e serviços, foi editado o Decreto 8.077/2013, que revogou a regulamentação de 1977 (art. 25, I). O novo regulamento não contemplou a obrigatoriedade geral de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para registro de produtos para saúde, prevista no Decreto nº 79.094/1977. Com isso, a ANVISA passou a dispor de competência para a definição de quais produtos necessitarão apresentar o Certificado, bem como, quais requisitos deverão ser cumpridos para a concessão da Certificação.

Com o objetivo de instituir os procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas, a Diretoria Colegiada da ANVISA editou a Resolução RDC nº 39/2013 dispondo sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas.

Conforme a RDC nº 39/2013, as empresas fabricantes de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos devem apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Por sua vez, as empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos devem apresentar Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (art. 1º). Ressalte-se que o armazenamento, a distribuição e a importação de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes não estão sujeitos à certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Os certificados de Boas Práticas são emitidos quando o relatório de inspeção concluir que o estabelecimento possui condições técnico-operacionais adequadas à fabricação em escala industrial de medicamentos ou produtos para saúde (art. 3º, IV, c/c art. 20).

Boas Práticas de Fabricação bem como as Boas Práticas de Laboratório, todos traduzidos para o idioma Português.

§ 2º No caso de produtos importados, que dependam de alta tecnologia e que porventura não exista tecnologia nacional para os testes de controle de qualidade necessários, poderão ser aceitos laudos analíticos do fabricante, desde que comprovada a certificação de origem dos produtos, certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudo de análise do(s) lote(s) a ser(em) fornecido(s), emitido(s) no Brasil.

§ 1º No caso de produto importado e também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudo de análise do(s) lote(s) a ser(em) fornecido(s), emitido(s) no Brasil.

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:

O art. 5º da Portaria estabeleceu requisitos para as compras e licitações públicas de medicamentos, in verbis:

A Portaria nº 2.814/1998 do Ministério da Saúde estabelece os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade dos medicamentos.

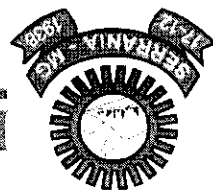
5- Quanto a exigência de certificados de boas práticas da ANVISA em licitações públicas.

Dessa forma, os Certificados de Boas Práticas, emitidos pela ANVISA, para as etapas de fabricação e distribuição/armazenagem, são obrigatórios para o registro de produtos para saúde.

CNPJ: 18.243.261/0001-06

PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRANIA





§ 3º As empresas distribuidoras, além dos documentos previstos no caput deste artigo, será exigida a apresentação de declaração do seu credenciamento como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos, bem como Termo de Responsabilidade emitido pela distribuidora, garantindo a entrega dos mesmos no(s) prazo(s) e quantidades estabelecidos na licitação.

Dessa forma, a exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas passou a ser requisito de habilitação técnica nas compras e licitações públicas de medicamentos, por força da Portaria MS nº 2.814/1998.

No entanto, a qualificação técnica envolve o domínio de conhecimentos e habilidade teóricas e práticas necessárias à execução do objeto a ser contratado. Por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal, só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações:

“Art. 37. (...)

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.” [grifo nosso].

A Lei nº 8.666/93 disciplinou a matéria limitando a atuação discricionária da Administração Pública. Em seu art. 30, fixou a documentação necessária para a comprovação da qualificação técnica, limitando aos quatro incisos do caput:

“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.” [grifo nosso].



Observa-se que o caput do art. 30 da Lei nº 8.666/93 expressamente limita o rol de documentos referentes à comprovação da qualificação técnica que poderão ser exigidos dos licitantes. Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados do tipo *numerus clausus*, possibilitando ainda que lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica.

Apesar de obrigatório para o registro dos produtos para a saúde, não há lei que imponha a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito para os procedimentos licitatórios de compra de produtos relacionados à saúde humana pela Administração.

Como ensina Hely Lopes Meirelles, "na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa 'poder fazer assim'; para o administrador público significa 'deve fazer assim'".

Inexistindo determinação legal impondo a apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA, sua exigência em licitações para aquisição de produtos de saúde é incompatível com o princípio da legalidade previsto no art. 5º, II, da Constituição Federal: Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

II – ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

Por isso mesmo, representa exigência excessiva, comprometendo, restringindo ou frustrando o caráter competitivo do procedimento licitatório, violando o disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 8.666/93:

Art. 30 A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010).

§ 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



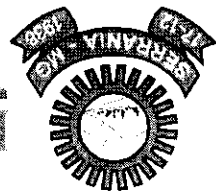
PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA NEGRA

CNPJ: 18.243.261/0001-06

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; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)."

O TRIBUNAL DE CONTAS da União, em julgamento do Acórdão nº 392/2011-Plenário, sob a relatoria do Ministro José Jorge, entendeu que a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA para o fabricante de produtos ofende o princípio da legalidade além de não se revelar, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o órgão contratante, entre os quais não se incluem certificados de qualidade, conforme depreende-se o arresto a seguir ementado:

Acórdão: "VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA, CNPJ/MF 01.334.250/0001-20, em razão de possíveis irregularidades no edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, realizado no âmbito do Ministério da Saúde, tendo por objeto o registro de preços para aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1 em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, bem como sua distribuição para as 79 unidades que compõem a Rede Nacional de Laboratórios (com previsão de mais quatro a serem instaladas), em todos os estados da Federação. ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em: Conhecer da representação, porquanto presentes os requisitos previstos no art. 237, inciso VII e parágrafo único, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c o art. 113, § 1º, da Lei nº 8.666/93, para, no mérito, considerá-la liminar do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, ante a ausência do periculum in mora; Determinar ao DLOG/SE/MS, com base no art. 70, IX, da Constituição Federal, c/c art. 43, I, da Lei nº 8.443/92 e



art. 250, II do Regimento Interno/TCU, a adoção das seguintes providências quanto ao edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010: Excluir a exigência de "Certificado de Boas Práticas de Fabricação - BPF" para fim de qualificação técnica, por falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas; Em observância aos arts. 14 e 15, § 7º, II, ambos da Lei nº 8.666/93, informar como o órgão Nacional de Laboratórios, da ordem de 84.000 testes para quantificação da carga viral do HIV-1, apresentando o histórico de demanda por laboratório/localidade, ou pelo menos o percentual de demanda por unidade da Federação; Alertar ao DLOG/SE/MS que: o prosseguimento do certame sem a adoção das providências indicadas no item anterior poderá ensejar a responsabilização de quem the tiver dado causa;"(GRIFO NOSSO).

Para o relator, "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". Assim, não haveria sido observado o princípio da legalidade. Além disso, ainda para o relator, "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".

Se não bastasse, a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, ao qual se vincula a ANVISA, manifestou-se pela impossibilidade de exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito de habilitação em licitações públicas, conforme extrai-se do Parecer AGU/CONJUR/MS/CODELICI/AVP nº 539/2011, emitido pela Advogada da União Aline Veloso dos Passos:

"o Certificado de Boas Práticas de Fabricação não deve ser exigido como requisito de habilitação, eis que, a par de não haver supedâneo legal para tanto, não é documento hábil a cumprir com aquele objetivo. [...]

f



PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA NEGRA

CNPJ: 18.243.261/0001-06

Assim, o Certificado de Boas Práticas ate poderia ser visto como um requisito previsto em lei, mas tão somente para a concessão do registro do produto (Lei nº 6.360/1976), não havendo lei que autorize a sua exigência como requisito de habilitação técnica, de modo que sua previsão no edital, nesta condição, configuraria violação ao principio da legalidade.

[...]

Ademais, além da inexistência de previsão legal para a exigência do CBPF como requisito de habilitação, esta Consultoria Jurídica, em diversas oportunidades, já se posicionou no sentido de que a simples exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento, Alias, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado, ou que o certificado permanece vigente durante toda a fase de execução."

No mesmo sentido, a Segunda Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, sob a relatoria do Desembargador Federal Francisco Barros Dias, entendeu que a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA não possuiria amparo legal e representaria exigência excessiva em licitações públicas, o que restringiria a competição, além de afronta o disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002, conforme se depreende do arresto a seguir ementado:

AÇÃO POPULAR. PREGÃO ELETRÔNICO. DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO DE 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 prego eletrônico é regido pela Lei nº 10.520/2002, sendo a aplicação da Lei nº 8.666/1993 apenas subsidiária, o que atasta a alegação de afronta a dispositivos deste último estatuto legal, quando regua matéria disciplinada na primeira. 4. Improvimento da remessa oficial.

A exigência de apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA em licitações para o fornecimento de produtos relacionados à saúde humana viola o princípio da legalidade devendo ser afastada pelo administrador na elaboração dos editais de licitação, limitando ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações.

A documentação necessária à habilitação em processos licitatórios deve-se limitar ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações, não constando os Certificados de Boas práticas emitidos pela ANVISA nesta relação.

A apresentação desses certificados não se mostra como razoável, uma vez que não garante a qualidade dos produtos ofertados, não tem potencial de prevenir danos à saúde pública e ao Erário.

Dessa forma, a exigência de Certificados de Boas práticas emitidos pela ANVISA para fins de habilitação, dos interessados que desejem contratar com a Administração Pública não possui amparo legal, razão pela qual é indevida sua exigência nos procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares.

Para encerrar o tópico, transcrevemos as lições de ADILSON DE ABRÉU DALLARI:

"Claro que para um participante interessa excluir o outro. Quem faz licitação sabe que, nesse momento, há uma guerra entre os participantes; mas a Administração Pública não pode deixar-se envolver pelo interesse de um proponente (que é adversário dos outros



PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA NEGRA

CNPJ: 18.243.261/0001-06

proponentes e está defendendo legitimamente o seu interesse em obter o contrato) e não pode confundir esse interesse com o interesse público. (ob.cit., pp. 88/89) "

6- quanto ao itens 5, 6, 7 e 8, informamos que será feitas as alterações pertinentes.

E que o quantitativo previsto para os itens 5 e 6 diz respeito ao numero de cilindros que deverá ser fornecido.

6 - CONCLUSÕES

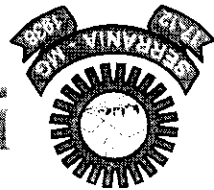
Diante de todo o exposto, considerando que as regras e condições editalícias, bem como as regras condutoras do certame licitatório ora combatido foram elaboradas em absoluta consonância com os princípios legais reguladores da Administração Pública, conhecemos da impugnação da empresa **AIR LIQUIDE BRASIL LTDA**, CNPJ n.º 00.331.788/0031-34, para no mérito, dar parcial provimento, alterando o edital, conforme explicitado acima. Fica adiada a data de 01/11/2017 do certame. A nova data será dia 14/11/2017 as 13:00 horas.

Publique-se na forma da lei.

E o que decidimos.

Serra Negra 27 de outubro de 2017.

Frederico Holanda Csizmar
Frederico Holanda Csizmar
Pregoeiro



PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRAIA

CNPJ: 18.243.261/0001-06

DEPARTAMENTO MUN. DE GOVERNO, ADMINISTRAÇÃO E PLANEJAMENTO.

GABINETE DO DIRETOR

Serraia, 27 de outubro de 2017

O Diretor do Dep. Municipal de Governo, Administração e Planejamento, autoridade superior, no uso de suas atribuições que a lei lhe confere, em especial o decreto municipal n.º Decreto n.º 1.053, de 21 de junho de 2017, RATIFICO os termos apresentados na presente justificativa pelo douto Pregoeiro, no processo n.º 202/2017, Pregão n.º 81/2017.

Rodrigo Silva Candido

Diretor Dep. Municipal de Governo, Administração e Planejamento