



PREFEITURA MUNICIPAL DE MATINHOS
ESTADO DO PARANÁ
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO

DECISÃO DA PREGOEIRA

PROCESSO Nº 182/2011

PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 085/2011 - PMM

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PARA LABORATÓRIO

IMPUGNANTE: BIOMARCHESINI PRODUTOS CIENTÍFICOS LTDA.

I – IMPUGNAÇÃO APRESENTADA

A empresa **BIOMARCHESINI PRODUTOS CIENTÍFICOS LTDA.**, apresentou impugnação aos termos do edital, em especial ao item 12, letra “m” que prevê a exigência de apresentação do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (ANVISA)**.

Em primeira análise, nota-se que a IMPUGNAÇÃO não poderia ser reconhecida, ante a irregularidade da representação da pessoa que assina. Não há junto à impugnação, documento que demonstre que o subscritor da impugnação tem poderes para tanto.

Todavia, primando-se pelo regular trâmite do processo passa-se a análise dos termos da impugnação:

A empresa alega que a exigência do mencionado Certificado é legal, porque o Edital não cumpre a legislação pertinente e foge aos princípios da Lei 8.666/93 e Decreto 5.450/2005, quanto o princípio de igualdade e contrariando, como no caso, que só visam afastar a competitividade do certame da licitação.

Sobre a alegação de ilegalidade da obrigatoriedade da exigência do Certificado. O Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle foi instituído pela Resolução – RDC n.º 95, de 8 de novembro de 2000.

Não há que se falar em ofensa ao princípio da legalidade, pois a instituição deste Certificado constitui exercício do poder de polícia no âmbito da vigilância sanitária, conforme competência prevista no inciso X do artigo 7º e no inciso VI do art. 8º da lei n.º 9.782/99, que define o Sistema de Vigilância Sanitária e cria a Agência de Vigilância Sanitária:

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

(...)

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

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

(...)

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



PREFEITURA MUNICIPAL DE MATINHOS

ESTADO DO PARANÁ

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO

Não propeira a argumentação de que a exigência do Certificado não encontra amparo na Lei nº 8.666/93, O inciso IV do artigo 30 deste diploma legal dispõe que constitui documentação relativa à qualificação técnica “prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso”.

Equivoca-se também o impugnante quando afirma que produtos importados não precisam da Certificação, conforme Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, conforme transcrição do art. 5º, inciso III, § 1º :

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;

§ 1º No caso de produto importado é 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.

II - CONCLUSÃO

A exigência deste requisito de qualificação técnica é procedimento legal e atende ao imperativo constitucional de supremacia do interesse público, pois à contratação pela Administração de produtos que reconhecidamente atendam às normas de vigilância sanitária.

Assim sendo, após análise da referida impugnação **INDEFIRO** o pedido e mantenho o PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS N.º 085/2011 – PMM nas mesmas condições.

Matinhos, 20 de outubro de 2011.

Pregoeira