

Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO
CONSULTORIA JURÍDICA
PARECER JURÍDICO

LICITAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL Nº 016/2019

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 042/2019

DATA DO CERTAME: 28/08/2019

OBJETO DO PARECER: ANÁLISE JURÍDICA DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LANÇAMENTO DO CERTAME, PROPOSTO PELA EMPRESA "INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA."

OBJETO DA LICITAÇÃO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS AMBULATORIAIS PARA A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE E AÇÃO SOCIAL

Na qualidade de Consultor Jurídico do Município de Santo Antônio do Planalto, consulta-me o Senhor Pregoeiro, Vanderlei Marcelo Lermen, acerca de Impugnação ao edital do Procedimento de Licitação modalidade Pregão Presencial, acima caracterizado.

1 DA ANÁLISE DA ADMISSIBILIDADE DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

A impugnação ao edital, foi apresentada pela impugnante, na qualidade de licitante, amparada no art. 41, § 2º da Lei nº 8.666/93, embora o dispositivo tenha sido apontado com falhas.

Estabelecem o art. 41 e os §§ 1º e 2º, da Lei nº 8.666/93, a possibilidade de ser apresentada impugnação ao edital de licitação, tanto pelo licitante, até o segundo dia útil, quanto por qualquer cidadão, no prazo de cinco dias úteis, ambos contados da data de abertura dos envelopes de habilitação.

A impugnação sob comento, foi proposta em 16/08/2019 e a abertura dos envelopes do certame, foi marcada para 28/08/2019, sendo, portanto tempestiva a impugnação, merecendo ser conhecida, sob o aspecto da tempestividade.

No tocante aos aspectos formais, a impugnação tem causa de pedir e apresenta os fundamentos nos quais busca amparar o pedido formulado, ostentando a impugnante, aparentemente, interesse na impugnação, pois não se verifica, a partir da inicial, aspectos que poderiam impedir ou obstar a participação da mesma, em um certame licitatório.



Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO
CONSULTORIA JURÍDICA

Assim, a impugnação ostenta condições de ser conhecido.

2 DA IMPUGNAÇÃO APRESENTADA, DOS FUNDAMENTOS INVOCADOS E DA ANÁLISE E OPINIÃO JURÍDICA DA CONSULTORIA

Neste parecer, serão apresentados, nos subitens deste item, a impugnação proposta em face do edital, os fundamentos nos quais a impugnante buscou amparar o pedido, seguido da análise jurídica correspondente, e da opinião jurídica acerca da pertinência dos fundamentos e da impugnação.

2.1 Da causa de pedir atinente à impugnação ao edital

A empresa impugnante insurgiu-se em face da exigência disposta no item 7.2.3, alínea "a" do edital:

a) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, numerado e destacado (grifado com marca texto) o número do item a que se refere; caso seja dispensado deverá ser apresentado cópia autenticada do ato que isentou o produto de tal documento.

Trata-se do conhecido Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento - CBPDA, regido pela ANVISA, na Resolução da Diretoria Colegiada, do órgão, nº 39/2013.

Segundo a impugnante a exigência de tal certificado, se afigura ilegal.

2.2 Dos fundamentos utilizados pela impugnante para dar suporte à impugnação. Da alegada violação do princípio da isonomia

Segundo a impugnante, a adoção da exigência de CBPDA, viola o princípio da isonomia, previsto no art. 5º, inciso II da Constituição Federal, submetendo os licitantes a tratamento diferenciado.

2.2.1 Da análise e opinião jurídica da consultoria

A exigência, de forma alguma, submete os licitantes a tratamento diferenciado, de vez que há uma exigência com amparo jurídico profundo, de vez que se constitui numa forma de garantir a qualidade dos medicamentos, atendendo plenamente ao interesse público, consubstanciado no dever do administrador público, de adotar mecanismos que garantam a qualidade dos medicamentos e dos materiais ambulatoriais a serem utilizados para o tratamento e cura de pessoas.

A igualdade ou isonomia, neste caso, se estabelece entre aqueles que cumprem a exigência, à qual a Administração está vinculada, pois além de estar



Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO

CONSULTORIA JURÍDICA

vinculada ao edital (art. 41 da Lei 8,666/93), está vinculada com práticas preventivas e que assegurem o cumprimento exigível, dos licitantes, no sentido de que receba medicamentos e materiais ambulatoriais, com a devida qualidade, pois armazenados e distribuídos, vale dizer, entregues, com a qualidade almejada pela ciência, capazes, portanto, de garantirem o êxito da terapia na qual se der a sua utilização.

Portanto, neste caso, como se verá, inclusive, das demais razões deste parecer, os licitantes que não cumprirem a obrigação de apresentar a CBPDA é que se colocam no contexto do mercado, de forma diferente daqueles que atendem a exigência editalícia, apresentando-se, como enorme risco potencial ao ente público, na execução de suas políticas públicas voltadas à saúde, razão pela qual não devem participar do certame.

No tocante ao disposto no inciso II do art. 5º da Carta Magma, também não prospera a contrariedade apresentada, de vez que a obrigação, muitas vezes, não está consubstanciada em lei, mas decorre da interpretação da lei e das fontes do direito, quando o operador do Direito preenche as lacunas deixadas pelo legislador. Também a que se considerar que, como se verá em outros itens, a Resolução tem força de Lei, especialmente quando emanada do comando de lei.

Assim, quanto ao fundamento da violação do princípio da isonomia, em análise, na opinião desta consultoria, a pretensão da impugnante não deve prosperar.

2.2 Dos fundamentos utilizados pela impugnante para dar suporte à impugnação. Da alegada violação dos art. 59, 22, XXVII e 37 XXI da Constituição Federal

Segunda a impugnante, a exigência de CBPDA, no edital, contraria o art. 59 da Constituição Federal, porque a Resolução nº 39/2013, da ANVISA, que a instituiu, é hierarquicamente inferior, na ordem do processo legislativo, estabelecida pelo referido artigo.

Sob outro prisma, invoca a impugnante, que a exigência editalícia fere o art. 22, Inciso XXVII da Constituição Federal, no tocante à competência para legislar sobre licitações, que seria da União.

Aponta, ainda, como fundamento da impugnação do edital, violação do art. 37, inciso XXI da Constituição, aduzindo que a exigência se mostra demasiada em face do disposto no dispositivo referido.

2.2.1 Da análise e da opinião jurídica da consultoria

Não se aplica a assertiva jurídica da hierarquia de leis, no caso sob comento, devendo ser analisado, apenas, se a norma invocada, para tratar da hierarquia, é ou não legal ou constitucional.



Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO

CONSULTORIA JURÍDICA

Com efeito, a previsão da CBPDA está consubstanciada na Lei Federal nº 9.982/99, que é posterior à Constituição Federal, na qual há a fixação do valor das taxas a serem pagas para obtenção do certificado.

E é da lei 9.982, através da qual foi criada a ANVISA, que decorre seu poder regulamentar, de emitir Resoluções, com força de lei e outros atos, sendo que, a RDC 39/2013, na qual está regulada a obtenção do CBPDA, é plenamente válida e constitucional, tendo presunção de constitucionalidade, portanto, porque jamais atacada por Ação Direta de Inconstitucionalidade ou declarada inconstitucional em controle difuso de constitucionalidade, que a macule.

Nos incisos XIV e XV do art. 7º da Lei nº 9.782, estão estabelecidas as competências da ANVISA:

- XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- 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;

Como se vê o armazenamento e a distribuição fazem parte do circuito que existe entre a produção e consumo de medicamentos e materiais utilizados no tratamento de pessoas, bem como o risco envolvido, à exigir a adoção de normas de prevenção, como a de Registro para obtenção de CBPDA.

Da leitura de todos os dispositivos que fazem parte do art. 7º, se torna mais visível a importância da matéria e de sua regulamentação, para feita através da RDC 39/2013.

A lei nº 9.782/99, no art. 8º, § 1º, I, IV, V, VI e XI, confere ampla competência fiscalizatória sobre medicamentos e sobre uma gama de produtos para medicina e saúde, dentre os quais, materiais hospitalares, seja na produção, comercialização, armazenagem e entrega (transporte). Da leitura do dispositivo, emerge o poder regulamentar da Agência criada pela Lei referida.

Reproduz-se a seguir o disposto na RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 39, DE 14 DE AGOSTO DE 2013, pertinente à matéria sob análise:

Ementa da Resolução:

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Preâmbulo da Resolução:



Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO
CONSULTORIA JURÍDICA

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 30 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Dispositivos atinentes a matéria sob exame e abrangência:

Seção I

Objetivo

Art.1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos e das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos.

Seção II

Abrangência:

Art.2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional.

[...]

Definições:

Art.3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I- armazenagem: conjunto de operações que inclui estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados;

II- certificado de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem (CBPDA): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor;

[...]



Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO

CONSULTORIA JURÍDICA

Regras para concessão do CBPDA:

Art.4º A concessão da Certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem com a observância do estabelecido nesta Resolução.

[...]

Art.6º As petições de Certificação serão indeferidas caso a autoridade sanitária competente ateste a insatisfatoriedade do estabelecimento quanto às Boas Práticas.

[...]

Art.9º A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem será de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

[...]

Art.19 O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ ou Armazenagem de Medicamentos conterá o número da Autorização Especial, caso o estabelecimento certificado disponha de condições adequadas para o controle de medicamentos que contenham substâncias sujeitas a controle especial.

[...]

Art. 28 A concessão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde dar-se-á por estabelecimento.

É evidente, pois, a importância do tema, que emerge do transcrito arcabouço jurídico de regulamentação preventiva, emitido através da Resolução RDC 39/2013, da ANVISA, com base legal e constitucional, na Lei nº 9.782.

A exigência sob comento, portanto, não foi instituída em diploma jurídico que trata de licitações, mas pode haver a exigência, dado à importância da mesma, para a saúde pública, diretamente ligada à qualidade dos medicamentos, e a sua armazenagem, entrega (transporte) e efetiva entrega, em condições de utilização segura.

A importância da instituição do CBPDA pela ANVISA está consubstanciada, ainda, na Lei nº 6.437/77, recepcionada pela Constituição Federal, a qual prevê os ilícitos administrativos decorrentes da inexecução de boas práticas de produção, armazenagem e distribuição de medicamentos, bem como estabelece as penalidades aplicáveis. Portanto se há infrações e penalidades para quem não observa as boas práticas, é porque a matéria é de enorme relevo para a saúde, sem legítimo acolher o CBPDA como exigência, em licitações, de modo a garantir a existência obrigatória de garantia, para o Poder Público, no interesse público.

No tangente à violação do art. 22, XXVII da Constituição Federal, como já foi dito, ao editar a Lei nº 9.782/99 e a RDC 39/2013, o legislador não editou norma voltada às licitações, mas normas relativas a alguns itens que, quando adquiridos pelo Poder Público e sujeitos às licitações, devem ser adquiridos com a observâncias das normas sanitárias, mesmo e principalmente, quando preventivas, non sentido de garantir a aplicação de políticas adequada, de saúde, sob o aspecto científico.



Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO

CONSULTORIA JURÍDICA

No que diz respeito à alegada violação do art. 37, XXI da Constituição Federal, novamente não se aplica ao caso, de vez que, a previsão editalícia busca, observando as normas preventivas editadas pela ANVISA, garantir a eficácia social delas no nível da saúde pública local, sendo indispensável para a garantia do cumprimento da obrigação, como diz o texto da CF, pois entende-se por cumprimento da obrigação a entrega de produtos com a garantia de qualidade, conferida pela Certificação da ANVISA.

Ainda, sobre o tema, tem-se que, numa rápida pesquisa no site do Supremo Tribunal Federal, no link existente para pesquisar-se Ações Diretas de Inconstitucionalidade, - ADIs, propostas, na Corte, verifica-se que há uma incidência de 351 vezes a palavra Resolução (isso em orem numérica), significando que há inúmeras ADIs de Resoluções, o que significa que elas gozam da presunção de Constitucionalidade, só podendo ser declaradas inconstitucionais (na esfera federal), mediante ADI ou, no caso concreto, em controle difuso, em incidente próprio.

Constatou-se, na pesquisa, a inexistência de qualquer ADI em face da RDC 39/2013, ou da Lei nº 9.782, razão pela qual, a toda evidência, presumem-se constitucionais.

Como fruto da pesquisa, ainda, exemplifica-se com a ADI nº 4874/13, movida pela Confederação Nacional da Indústria e julgada improcedente, com a seguinte ementa:

EMENTA

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. PEDIDO DE INTERPRETAÇÃO CONFORME A CONSTITUIÇÃO. ART. 7º, III E XV, IN FINE, DA LEI Nº 9.782/1999. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA Nº 14/2002. PROIBIÇÃO DA ADI 4874 / DF IMPORTAÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO CONTENDO ADITIVOS. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. REGULAÇÃO SETORIAL. FUNÇÃO NORMATIVA DAS AGÊNCIA REGULADORAS. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. CLÁUSULAS CONSTITUCIONAIS DA LIBERDADE DE INICIATIVA E DO DIREITO À SAÚDE. PRODUTOS QUE ENVOLVEM RISCO À SAÚDE. COMPETÊNCIA ESPECÍFICA E QUALIFICADA DA ANVISA. ART. 8º, § 1º, X, DA Lei nº 9.782/1999. JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL. DEFERÊNCIA ADMINISTRATIVA. RAZOABILIDADE. CONVENÇÃO-QUADRO SOBRE CONTROLE DO USO DO TABACO – CQCT. IMPROCEDÊNCIA.

1. Ao instituir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Lei nº 9.782/1999 delinea o regime jurídico e dimensiona as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia especial.



**Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO**

CONSULTORIA JURÍDICA

2. A função normativa das agências reguladoras não se confunde com a a função regulamentadora da Administração (art. 84, IV, da Lei Maior), tampouco com a figura do regulamento autônomo (arts. 84, VI, 103-B, § 4º, I, e 237 da CF).

3. A competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades reguladas insere-se no poder geral de polícia da Administração sanitária. Qualifica-se, a competência normativa da ANVISA, pela edição, no exercício da regulação setorial sanitária, de atos: (i) gerais e abstratos, (ii) de caráter técnico, (iii) necessários à implementação da política nacional de vigilância sanitária e (iv) subordinados à observância dos parâmetros fixados na ordem constitucional e na legislação setorial. Precedentes: ADI 1668/DF-MC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJ 16.4.2004; RMS 28487/DF, Relator Ministro Dias Toffoli, 1ª Turma, DJe 14.3.2013; ADI 4954/AC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJe 30.10.2014; ADI 4949/RJ, Relator Ministro Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe 03.10.2014; ADI 4951/PI, Relator Ministro Teori Zavascki, DJe 26.11.2014; ADI 4.093/SP, Relatora Ministra Rosa Weber, Tribunal Pleno, DJe 2 30.10.2014.

4. Improcedência do pedido de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999, cujo texto unívoco em absoluto atribui competência normativa para a proibição de produtos ou insumos em caráter geral e primário. Improcedência também do pedido alternativo de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999, que confere à ANVISA competência normativa condicionada à observância da legislação vigente.

5. Credencia-se à tutela de constitucionalidade *in abstracto* o ato normativo qualificado por abstração, generalidade, autonomia e imperatividade. Cognoscibilidade do pedido sucessivo de declaração de inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. Proibição da fabricação, importação e comercialização, no país, de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos que define como aditivos: compostos e substâncias que aumentam a sua atratividade e a capacidade de causar dependência química. Conformação aos limites fixados na lei e na Constituição da República para o exercício legítimo pela ANVISA da sua competência normativa.



Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO

CONSULTORIA JURÍDICA

7. A liberdade de iniciativa (arts. 1º, IV, e 170, *caput*, da Lei Maior) não impede a imposição, pelo Estado, de condições e limites para a exploração de atividades privadas tendo em vista sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos fundamentais e proteções constitucionais, individuais ou sociais, destacando-se, no caso do controle do tabaco, a proteção da saúde e o direito à informação. O risco associado ao consumo do tabaco justifica a sujeição do seu mercado a intensa regulação sanitária, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde.

8. O art. 8º, *caput* e § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999 submete os produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, a regime diferenciado específico de regulamentação, controle e fiscalização pela ANVISA, por se tratar de produtos que envolvem risco à saúde pública. A competência específica da ANVISA para regulamentar os produtos que envolvam risco à saúde (art. 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999) necessariamente inclui a competência para definir, por meio de critérios técnicos e de segurança, os ingredientes que podem e não podem ser usados na fabricação de tais produtos. Daí o suporte legal à RDC nº 14/2012, no que proíbe a adição, nos produtos fumígenos derivados do tabaco, de compostos ou substâncias destinados a aumentar a sua atratividade. De matiz eminentemente técnica, a disciplina da forma de apresentação (composição, características etc.) de produto destinado ao consumo, não traduz restrição sobre a sua natureza.

9. Definidos na legislação de regência as políticas a serem perseguidas, os objetivos a serem implementados e os objetos de tutela, ainda que ausente pronunciamento direto, preciso e não ambíguo do legislador sobre as medidas específicas a adotar, não cabe ao Poder Judiciário, no exercício do controle jurisdicional da exegese conferida por uma Agência ao seu próprio estatuto legal, simplesmente substituí-la pela sua própria interpretação da lei. Deferência da jurisdição constitucional à interpretação empreendida pelo ente administrativo acerca do diploma definidor das suas próprias competências e atribuições, desde que a solução a que chegou a agência seja devidamente fundamentada e tenha lastro em uma interpretação da lei razoável e compatível com a Constituição. Aplicação da doutrina da deferência administrativa (*Chevron U.S.A. v. Natural Res. Def. Council*).

10. A incorporação da CQCT ao direito interno, embora não vinculante, fornece um *standard* de razoabilidade para aferição dos parâmetros adotados na RDC nº 14/2012 pela ANVISA, com base na



Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO

CONSULTORIA JURÍDICA

competência atribuída pelos arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999.

11. Ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, definindo normas e padrões técnicos sobre limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restringindo o uso dos denominados aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, sem alterar a sua natureza ou redefinir características elementares da sua identidade, a ANVISA atuou em conformidade com os lindes constitucionais e legais das suas prerrogativas, observados a cláusula constitucional do direito à saúde, o marco legal vigente e a estrita competência normativa que lhe outorgam os arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999. Improcedência do pedido sucessivo.

12. Quórum de julgamento constituído por dez Ministros, considerado um impedimento. Nove votos pela improcedência do pedido principal de interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, do art. 7º, III e XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/1999. Cinco votos pela improcedência e cinco pela procedência do pedido sucessivo, não atingido o quórum de seis votos (art. 23 da Lei nº 9.868/1999) – maioria absoluta (art. 97 da Constituição da República) – para declaração da inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 da ANVISA, a destituir de eficácia vinculante o julgado, no ponto.

13. Ação direta de inconstitucionalidade conhecida, e, no mérito julgados improcedentes os pedidos principais e o pedido sucessivo. Julgamento destituído de efeito vinculante apenas quanto ao pedido sucessivo, porquanto não atingido o quórum para a declaração da constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA.¹

Não resta dúvidas, portanto, a juridicidade da Resolução da ANVISA, atacada pela fundamentação lançada com o pedido da Impugnante, a qual merece ser plenamente rejeitada.

Na Jurisprudência do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, colhe-se que a exigência tem acolhida dos operadores do Direito, na esfera judicial²:

2. Núm.:70029408721

Tipo de processo: Agravo de Instrumento

Tribunal: Tribunal de Justiça do RS

Classe CNJ: Agravo de Instrumento

¹ In: <http://stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28ADI%24%2ESCLA%2E+E+4874%2ENUME%2E%29+OU+%28ADI%2EACMS%2E+ADJ2+4874%2EACMS%2E%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/b7bcqpv>. Acesso em: 21 ago 2019.

² <http://www.tjrs.jus.br/site/busca-solr/index.html?aba=jurisprudencia>



Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO

CONSULTORIA JURÍDICA

Relator: Rejane Maria Dias de Castro Bins

Redator:

Órgão Julgador: Vigésima Segunda Câmara Cível

Comarca de Origem: PORTO ALEGRE

Seção: CIVEL

Assunto CNJ: Licitações

Decisão: Monocratica

Ementa: LICITAÇÃO E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS. EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DA ANVISA. NÃO APRESENTAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO. Prevendo o edital a apresentação de *Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle* expedido pela ANVISA, não pode sagrar-se vencedora empresa que não apresentar o documento, sob pena de infringência ao princípio da vinculação ao edital. HIPÓTESE DE NEGATIVO DE SEGUIMENTO AO RECURSO.(Agravo de Instrumento, Nº 70029408721, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Rejane Maria Dias de Castro Bins, Julgado em: 09-04-2009)

Data de Julgamento: 09-04-2009

Publicação: 22-04-2009

3. Núm.:70023216930

Tipo de processo: Apelação Cível

Tribunal: Tribunal de Justiça do RS

Classe CNJ:

Relator: Rejane Maria Dias de Castro Bins

Redator:

Órgão Julgador: Vigésima Segunda Câmara Cível

Comarca de Origem: PORTO ALEGRE

Seção: CIVEL

Assunto CNJ:

Decisão: Acordao

Ementa: LICITAÇÃO E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS. EDITAL. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO. EXIGÊNCIA DE ATENDIMENTO À RESOLUÇÃO 59/00 DA ANVISA. CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE. NÃO APRESENTAÇÃO. Prevendo o edital o atendimento da Res. RDC-ANVISA nº 59/00, que disciplina a inspeção para o fornecimento dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação e Controle, não pode sagrar-se vencedora empresa que não apresentar o documento. Não serve a afastar o princípio da vinculação da Administração ao edital declaração de associação de importadores à CELIC-RS, informando que a ANVISA não está apta a fazer as inspeções em todas as empresas, e que as que importam produtos, estando conformes à legislação internacional, poderiam participar de licitações em idênticas condições. HONORÁRIOS. Mesmo ante a presença de litisconsortes necessários, vigoram as S. ns. 105 do STJ e 512 do STF. APELAÇÃO PROVIDA EM PARTE.(Apelação Cível, Nº 70023216930,



Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO

CONSULTORIA JURÍDICA

Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Rejane Maria Dias de Castro Bins, Julgado em: 15-05-2008)

Data de Julgamento: 15-05-2008

Publicação: 23-05-2008

No mesmo sentido decidiu o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, no julgamento de Apelação Cível, em Mandado de Segurança, mantendo a decisão do juízo de primeiro grau:

APELAÇÃO CÍVEL 0002395-24.2016.8.19.0058 PARTE APELANTE: TELEMEDIC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA PARTE APELADA 1: MUNICÍPIO DE SAQUAREMA PARTE APELADA 2: ANA CRISTINA OLIVEIRA SILVA PARTE APELADO 3: DANILO DOS SANTOS AZEREDO PARTE APELADA 4: EUZEMIR DA CUNHA TATAGIBA RELATOR: DES. MARCO ANTONIO IBRAHIM Direito Administrativo. Mandado de Segurança. Licitação na modalidade Pregão. Aquisição de Medicamentos. Exigência do "Certificado de Boas Práticas de Fabricação e de Armazenamento e Distribuição", emitido pela ANVISA. Ato de inabilitação da empresa impetrante em razão da ausência do referido certificado. Sentença que denegou a segurança, fundamentada no entendimento de que se trata de exigência razoável e cabível. Apelo da impetrante. Impossibilidade de análise do mérito da controvérsia quanto aos 2º, 3º e 4º apelados, ante a patente ilegitimidade passiva. Artigo 6º, §3º da Lei 12.016/2009, que traz regra expressa a respeito da identificação da autoridade coatora no Mandado de Segurança, considerando como tal aquela que tenha praticado o ato impugnado ou da qual emane a ordem para a prática (ou abstenção). Não obstante a controvérsia doutrinária e jurisprudencial acerca da legitimidade passiva no mandado de segurança – se deve ser ajuizado em face da autoridade coatora ou do ente a que ela pertence –, é de conhecimento geral que não se pode confundir a pessoa física da autoridade coatora com o cargo que ela ocupa. Hipótese em que o mandado de segurança poderia ter sido impetrado em face da Secretária Municipal de Saúde de Saquarema, do Subsecretário de Saúde Municipal ou até mesmo da Presidente da Comissão Permanente de Pregão do Município de Saquarema, mas não contra as pessoas físicas ocupantes dos referidos cargos. Extinção do processo sem resolução de mérito quanto a eles. No mérito, não assiste razão ao impetrante, ora apelante. Ato de inabilitação que decorreu do não atendimento, pela empresa, de requisito expressamente previsto no edital do certame licitatório. Orientação da própria Anvisa, em ofício juntado no processo nº 0107826- 39.2007.8.19.0001, no sentido de que “os órgãos públicos não estão obrigados a incluírem no edital de licitação de aquisição de produtos para saúde (correlatos) a solicitação deste documento mas, em querendo, estarão respaldados em lei. Orientamos a estes entes públicos que o fato de numa licitação ser solicitada a Certificação em BFP, como item de qualificação técnica de empresa (Lei 8666/93, art.30, inciso IV), a sua apresentação, na fase de habilitação, agrega ao produto a ser adquirido o fato “qualidade” a ser conjugado ao fator “melhor preço”. Logo, conclui- Poder Judiciário Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro Quarta Câmara Cível 2 Apelação Cível 0002395-24.2016.8.19.0058 se que o mesmo se aplica ao “Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento”, cuja



Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO

CONSULTORIA JURÍDICA

exigência não é indispensável, mas não se afigura ilegal. Ato de inabilitação da empresa impetrante que foi legalmente praticado, tendo em vista o não atendimento de requisito expressamente previsto no edital da licitação. Recurso desprovido quanto ao primeiro apelado, Município de Saquarema. Extinção do processo sem resolução de mérito quanto aos 2º, 3º e 4º apelados, na forma do artigo 485, VI do Código de Processo Civil de 2015, prejudicado o apelo quanto a eles.³

Das decisões cujas ementas foram transcritas se extrai e legalidade e constitucionalidade da inserção da exigência da CBPDA no edital de licitação impugnado, demonstrando a aludida juridicidade do procedimento da administração pública.

2.3 Dos fundamentos utilizados pela impugnante para dar suporte à impugnação. Da alegada violação dos art. 3º § 1º, 28, 30 e 31, da Lei nº 8.666/93

A impugnante apontou violação do art. 3º, § 1º da Lei nº 8.666/93, alegando que teriam sido violados, com a inserção da exigência do CBPDA, no edital de licitação, os princípios da isonomia, da legalidade e da igualdade, além de haver exigência demasiada, que restringe o caráter competitivo do certame.

Alegou, ainda, a impugnante, violação dos artigos 28, 30 e 31 da Lei 8.666/93, de vez que não há, segundo ele, nos referidos dispositivos, a previsão para a exigência nas licitações, de CBPDA.

2.3.1 Da análise e da opinião jurídica da consultoria

Como já se vislumbrou, através da análise dos fundamentos de impugnação acima, e como se verá da análise dos demais fundamentos, constantes deste item, não houve violação de dispositivos da Lei nº 8.666/93.

Quanto ao princípio da isonomia, já houve sua abordagem nos itens, 2.2 e 2.2.1, não estando submetidos, os possíveis licitantes, a qualquer tratamento desigual, submetidos que estão a apresentação do CBPDA, cuja validade da exigência, exsurge da RDC 39/2013, editada pela ANVISA com autorização e competência dada pela Lei nº 9.782/99, completando-se a legitimidade da inserção da exigência, non edital, pela importância e profundidade do tema regulado, o qual apresenta ressalvas de extrema importância, em favor do Poder Público, na aquisição de medicamentos.

Relativamente ao § 1º do art. 3º da Lei nº 8.666/93, a exigência de CBPDA não significa a inclusão de cláusula restritiva à participação de licitantes, mas apenas a inclusão de exigência prevista na regulação da ANVISA, e extremamente importante para a garantia à saúde, com o emprego de medicamentos com a exigível garantia

³ http://www1.tjrj.jus.br/gedcacheweb/default.aspx?UZIP=1&GEDID=000*435D3F3BBE46CDD1E7BCD16640942DEA2C50749136210&USER=. Acesso em 21 ago 2019.



Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO

CONSULTORIA JURÍDICA

proporcionada pelo órgão regulador, que é quem sabe, de forma científica, como executar política de saúde pública, com segurança.

Por outro lado, o fato de não constar o CBPDA no rol dos constantes dos art. 28, 30 e 31 da Lei 8.666/93, não significa que não possa ser exigido, pois há previsão no art. 30, inciso IV, o qual prevê, para a qualificação técnica: "IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso."

Como já está cabalmente comprovado, a Resolução da ANVISA RDC nº 39/2013, está em plena vigência e tem força de lei, com presunção de constitucionalidade, sendo, portanto lícito o ente público exigir, o CBPDA, nas licitações, tal qual o fez o Município cujo edital foi impugnado.

E consoante as decisões do TJRS, cujas ementas foram transcritas, no item 2.2.1, não há dúvidas de que a exigência não fere a Lei nº 8.666/93 e tampouco a Constituição Federal.

A impugnante alega, ainda, que a exigência do CBPDA, restringirá o caráter competitivo do certame. A Administração tem, com a exigência em questão, o objetivo de garantir a qualidade dos medicamentos e dos materiais ambulatoriais, a sua entrega efetiva, no prazo, em condições técnicas apropriadas, e a segurança (eliminação de riscos), quanto à eficácia dos mesmos, sendo nesse contexto que o certame se dará. No entanto, mesmo nesse contexto, haverá ampla competição, de vez que, conforme indica o site do Município, houve 41 acessos para obtenção do edital, até 20/08/2019.

E tem de considerar-se, também, dado a importância do tema regulado na RDC 39/2013 da ANVISA, que busca consagrar boas práticas na fabricação, armazenagem e distribuição, de medicamentos e de materiais de consumo ambulatorial, como órgão regulador e fiscalizador do setor, que não há lugar para interpretação de tão importante matéria, como não cabível sua exigência em licitações. As leis existentes, que regulamentam a matéria, fazem parte de um arcabouço jurídico, onde os diplomas jurídicos se interpenetram, como característica do Direito, concorrendo cada um para a eficácia social do outro.

3 PARECER

ANTE O EXPOSTO, esta Consultoria Jurídica opina no sentido que a impugnação ao edital do Pregão Presencial nº 016/2019, seja conhecida e não seja provida.

SANTO ANTÔNIO DO PLANALTO, 21 de agosto de 2019.



Carlos Blum

Consultor Jurídico

Advogado OAB/RS 60.053