

Birigui, 26 de julho de 2.013.

Ofício 0063-2013.

Ao Senhor.  
Walter Fantoni Júnior.  
Pregoeiro Oficial.

Assunto: Resposta ao pedido de esclarecimento e impugnação, ambos apresentados pela empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 05.343.029/0001-90.

Senhor Pregoeiro, no que diz respeito ao pedido de impugnação formulado pela empresa, com fundamento na Lei 8666/93, o mesmo é apresentado com as seguintes informações:

“Requer que sejam acolhidos os termos desta IMPUGNAÇÃO, de forma a não se fazer mandatória a apresentação do certificado de boas praticas de fabricação (CBPF) dos produtos objeto desta licitação”.

Em resposta ao pedido de impugnação informamos que não há nenhuma restrição ao caráter competitivo do certame, haja vista que vários fabricantes/marcas que estariam aptos a fornecer o item nº 01 solicitado no edital e que possuem tal certificado tais como: ULTRA, ULTRA MINI, SELECT SIMPLE, ACTIVE ACCU-CHEK, NANO ACCU CHEK, PERFORMANCE, OPTIMUM XCEED, OPTIMUM XCEED MINI, BREEZE 2, CONTOUR XS FREESTYLE, BIOEASY – BIOCHECK, IN JEX, INJEX II, BIOEASY – BIOCHECK GOLD.

Elencamos ainda que estamos perfeitamente amparados pela lei sobre a solicitação do devido pedido deste certificado como se descreve a baixo:

O fundamento de validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação: lei especial. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA que não extrapola os limites da Lei n. 9.782, de 1992. Por outro turno, o fundamento de validade da exigência do CBPF, ao contrário do que se apregoa, é a lei específica de criação da ANVISA, qual seja a Lei n. 9.782, de 1992, que, ao definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, além de outras providências, define:

**Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:**

**I - definir a política nacional de vigilância sanitária;**

**II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;**

**III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;**

[...]

**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;**

Nesse compasso, o Decreto n. 79.094, de 1997, art. 3º, XXXII, com redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001, definiu o CBPF como:

**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;**

Com tais dicções normativas, defende-se no presente estudo que a exigência do CBPF extraída de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC (ato colegiado da ANVISA), não extrapolou os limites conferidos pela Lei. Ao reverso, dentro das atribuições legais conferidas pelo art. 7º, X, da Lei n. 9.782, de 1999, detalhou procedimentos relativos à concessão e cancelamento do CBPF, com o fito de **normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde**, conforme determinado no art. 2º, III, da mesma Lei, precedentemente transcrito.

Portanto, a própria Lei especial de criação da ANVISA conferiu a ela tal atribuição. E é, com fulcro em tais disposições, que se permite a exigência do CBPF, amoldando-se, pois, às disposições contidas no art. 30, IV, da Lei n. 8.666, de 1993. Ao passo que o CBPF é o documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle. A exigência de apresentação do CBPF pelos licitantes encontra guarida na legalidade (Art. 30, inciso IV, da Lei n. 8.666, de 1993 c/c a Lei n. 9.782, de 1999), constituindo-se também em elemento concretizador da imprescindível segurança atinente ao dever constitucional de prestar a saúde, ao assegurar a qualidade do processo produtivo, a segurança e eficácia dos produtos sanitários, bem como o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, não se apresentando, por isso, excessiva.

A exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas da ANVISA pelos licitantes encontra respaldo na legalidade (Leis nº 8.666/93 e 10.520/02), constituindo-se também em elemento configurador da precaução no trato com as questões que envolvem a saúde dos pacientes. 2. Pode configurar dano irreparável à saúde pública a aquisição de insumos médicos não seguros, e causar dano ao Erário à aquisição dos mesmos em regime de urgência, em face da suspensão da licitação....

O Supremo Tribunal Federal não declarou a inconstitucionalidade da exigência do CBPF, como requisito de qualificação técnica, nas contratações públicas, restando, portanto, presumível a sua constitucionalidade, a par, ainda, de, tal regramento ser a todos estendida, não havendo, pois, falar em ofensa à isonomia.

**Conforme pesquisa feita junto ao Ministério da Saúde constatou que, o produto (ON CALL' PLUS) comercializado pela impugnante foi INDEFERIDO o pedido de concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta, caracterizando dessa forma que a empresa por ter seu pedido negado levantou a hipótese que se conseguisse a impugnação do processo poderia participar do certame com um produto sem o devido certificado.**

Por tanto optamos por **INDEFERIR** o pedido de impugnação e mantemos inalterada a exigência do referido certificado.

Sendo o que temos para o momento, agradecemos  
vossa atenção desde já.

Atenciosamente.

Fernando Monteiro Pereira  
Chefe da Seção de Almoxarifado

Andréa Benvenuta Antonio  
Secretaria Municipal de Saúde