



**NOVA
FRIBURGO**
PREFEITURA



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO

PROCESSO N° 20352

DATA 09/08/24

Folhas N° 61 Rubrica 8

Processo Administrativo n.: 20.352/2024

Recorrente: Meraki Comércio e Serviços Ltda. ME

Recorrida: MHT Distribuidora e Serviços Ltda.

Assunto: Recurso - Licitação - Pregão Eletrônico n. 90.086 de 2024 - Processo Licitatório n. 7408/2024

I. RELATÓRIO

Trata-se de recurso apresentado pela empresa recorrente acerca do resultado do julgamento do Pregão Eletrônico n. 90.086 de 2024 - Processo Licitatório n. 7408/2024, que tem por objeto licitar a melhor proposta para a aquisição de kit enxoval para recém nascidos para atender a necessidade do Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro.

Inicialmente, convém registrar que o procedimento foi recepcionado por esta assessoria jurídica em 06 de agosto de ano em curso.

Para melhor didática e compreensão, passa-se, a seguir, ao relato dos fatos de forma segmentada.

I.1. Das Razões da Recorrente

Em síntese, afirma a recorrente, às fls. 03/11, que a recorrida foi declarada classificada e habilitada de forma indevida pela Pregoeira, tendo em vista que não apresentou atestado de capacidade técnica compatível com o objeto licitado, em afronta ao item 19.1 do Edital, aduzindo se fazer necessária a apresentação de nota fiscal para comprovação da veracidade.

Alega, ainda, que a recorrida também não apresentou os registros da ANVISA e o Certificado de Boas Práticas de fabricação dos produtos, conforme exigência dos itens 4.2 e 4.3 do Termo de Referência, solicitando a abertura de diligência para verificar e confirmar a regularidade da documentação da documentação.



**NOVA
FRIBURGO**
PREFEITURA



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO

Folha N.º 62 Rubrica 86

Por fim, alega que a recorrida apresentou certidão simplificada da Junta Comercial com validade vencida, quando deveria ter observado o item 15.14 do Edital, que determina que, quando a documentação não tiver data de validade estabelecida, a mesma terá a validade de 90 (noventa) dias, requerendo a inabilitação/desclassificação da empresa.

1.2. Das Contrarrazões da Recorrida

A recorrida apresentou suas contrarrazões às fls. 22/29, refutando as alegações da recorrente, afirmando que a interpretação correta do item 19.1 do Edital é no sentido de que a empresa tenha fornecido bens ou itens de qualidade equivalente ou superior, e não quantidade, como entende equivocadamente a recorrente.

Aduz que o TCU já firmou jurisprudência vedando a exigência de que os atestados de capacidade técnica estejam acompanhados de nota fiscal, bem como que o pregoeiro, se entendesse necessário, poderia solicitar as notas fiscais para apurar a veracidade do atestado, cuja desconfiança não ocorreu, tendo sido a empresa habilitada.

Quanto à alegação de apresentação de certidão vencida, afirma que a certidão apresentada tem por objeto ratificar a qualidade de microempresa de acordo com o Anexo V, o que facilmente pode ser confirmado pela documentação apresentada e, ainda que não se observe a solicitação de juntada posterior, a referida certidão não é documento essencial para a desclassificação (*sic*), podendo ser sanado através de simples diligência.

No que se refere à apresentação dos documentos do item 4.2 do Termo de Referência, afirma que não há necessidade de apresentação de nenhum documento, mas apenas apresentar na proposta produtos que possuam Anvisa, o que foi plenamente atendido; quanto ao item 4.3, alega que cabe à empresa solicitá-lo, uma vez que os únicos que dispõem de tal documento são os fabricantes, na forma do art. 2º da RDC 497/2021, bem como que possui toda a documentação necessária junto à Anvisa para a comercialização dos produtos.

Por fim, requer o desprovimento do recurso, com a manutenção da decisão que a declarou vencedora.



I.3. Da Manifestação da Pregoeira

A Pregoeira, em despacho acostado às fls. 56/60, conheceu do recurso, aduzindo, no tocante à qualificação técnica, que *“Analisando os atestados de capacidade técnica da recorrida, NOTA-SE que trata de objetos correlatos e até idênticos, apesar de não poder ser exigido tal (sic), desse modo, esta pregoeira não ver (sic) motivo algum para sua inabilitação, já que a mesma apresentou os atestados em conformidade com o edital”*.

Quanto à alegação acerca da certidão simplificada da Junta Comercial estar vencida, afirma que *“não há prazo de validade específico para certidão emitida pela JUCERJA, uma certidão é válida enquanto não há uma posterior alteração contratual na empresa”*.

Acerca da alegação de não apresentação dos registros da ANVISA e certificado de boas práticas dos produtos, afirma que, conforme análise no sítio eletrônico oficial da ANVISA, *“os mesmos constam devidamente ativos, além de fazerem parte da documentação enviada para habilitação no momento oportuno”*.

Por fim, os autos foram encaminhados a esta Procuradoria para análise da legalidade.

É o relatório.

II. DOS FUNDAMENTOS

Preliminarmente, verifica-se que o recurso, ora apreciado, é tempestivo e foi recebido pela Comissão de Pregão, pelo que deve ser conhecido, analisado e decidido.

Em matéria de recurso administrativo, dispõe o art. 165 da Lei n. 14.133/2021:

Art. 165. Dos atos da Administração decorrentes da aplicação desta Lei cabem:

I - recurso, no prazo de 3 (três) dias úteis, contado da data de intimação ou de lavratura da ata, em face de:

a) ato que defira ou indefira pedido de pré-qualificação de interessado ou de inscrição em registro cadastral, sua alteração ou cancelamento;



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO

PROCESSO N° 20352
DIA 09/08/2024

Folha N° 60 Rubrica B

b) julgamento das propostas;

c) ato de habilitação ou inabilitação de licitante;

d) anulação ou revogação da licitação;

e) extinção do contrato, quando determinada por ato unilateral e escrito da Administração;

[...]

§ 2º O recurso de que trata o inciso I do caput deste artigo será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, que, se não reconsiderar o ato ou a decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, encaminhará o recurso com a sua motivação à autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos." (sem grifos no original)

Ou seja, o recurso deverá ser dirigido à autoridade competente (que nomeou o pregoeiro), por intermédio de quem praticou o ato recorrido (pregoeiro). Portanto, o pregoeiro, ao receber o recurso e sendo o mesmo conhecido, poderá julgá-lo procedente - ocasião na qual irá alterar a sua decisão, exercendo o juízo de retratação - ou improcedente - quando irá manter sua decisão, fundamentando-a, devendo, neste caso, remetê-lo à autoridade superior, devidamente informado, no prazo de cinco dias.

Portanto, **cabe ao pregoeiro receber, analisar e decidir os recursos e cabe à autoridade superior competente decidir os recursos contra os atos do pregoeiro, quando este mantiver sua decisão.**

Em pesquisa acerca da matéria, depreende-se que a autoridade que designou o pregoeiro é que detém competência para julgar o mérito dos recursos interpostos, que, no caso em tela, é a Secretaria Municipal de Saúde, motivo pelo qual a esta especializada cabe apenas opinar juridicamente acerca do recurso.

Isso porque as especificações técnicas contidas no processo licitatório, inclusive quanto ao detalhamento do objeto da contratação, características, modalidade, requisitos e avaliação do preço estimado são de inteira responsabilidade da secretaria requisitante, eis que detém o conhecimento técnico necessário para definir as exigências essenciais que melhor se adequam ao objeto licitado, bastando que estejam dentro da legalidade.

Por sua vez, o subitem 22.5 do edital assim dispõe:



"O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual decidirá de forma fundamentada, após a manifestação motivada do pregoeiro, e da Procuradoria Geral Municipal, no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos".

No caso em exame, conforme narrado no relatório, a Pregoeira se manifestou acerca do recurso (fls. 58/60), solicitando manifestação jurídica com intuito de subsidiar a sua decisão.

Salvo melhor juízo, alguns apontamentos merecem desdobramento a fim de que possa ser realizada a análise da legalidade e juridicidade, os quais serão abordados a seguir.

II.I. Da Qualificação Técnica

Acerca da qualificação técnica, a Lei n. 14.133/2021 assim dispõe em seu art. 67:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei;

III - indicação do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

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

V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;

VI - declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

A exigência de qualificação técnico-profissional procura investigar se o licitante tem experiência anterior na execução de parcela relevante do objeto, sendo mais comum em obras e serviços de engenharia. Já a comprovação da qualificação técnico-operacional



costuma ser exigida na generalidade dos casos, e afere a capacidade de gestão do licitante de executar o objeto licitatório.

Conforme Marçal Justen Filho¹:

"A qualificação técnica operacional consiste em qualidade pertinente às empresas que participam da licitação. Envolve a comprovação de que a empresa, como unidade jurídica e econômica, participou anteriormente de contrato cujo objeto era similar ao previsto para a contratação almejada pela Administração Pública".

Conclui-se, portanto, que a exigência de apresentação de atestado de capacidade técnica tem por finalidade a comprovação de que a licitante possui experiência anterior no fornecimento/prestação de serviço similar, ou seja, já forneceu bem ou prestou serviço semelhante a outra empresa ou órgão de forma satisfatória, de forma a assegurar à Administração Pública que empresa executará o objeto licitado.

O art. 67, inciso II, da Lei 14.133/2021 é claro ao expor que a documentação para a qualificação técnica se limita à demonstração da capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

E não poderia ser diferente, já que é vedada a exigência de objeto idêntico, mas tão somente compatível/similar ao objeto licitado, sob pena de caracterizar restrição ao caráter competitivo do certame, conforme entendimento pacífico do TCU:

Acórdão 298/2024-Plenário

Enunciado

*Nas contratações de obras e serviços, as exigências de qualificação técnica devem admitir a experiência anterior do licitante em obras ou serviços com **características semelhantes ou de complexidade superior**, e não necessariamente idênticas, às do objeto pretendido pela contratante.*

Acórdão 1251/2022-Segunda Câmara

Enunciado

*A exigência de comprovação da execução de quantitativos mínimos em obras ou serviços com características **semelhantes**, para fins de atestar a capacidade técnico-operacional, **deve guardar proporção com a dimensão e a complexidade***

¹<https://www.migalhas.com.br/depeso/369406/os-limites-para-a-exigencia-de-capacidade-tecnica-operacional>



**NOVA
FRIBURGO**
PREFEITURA



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO

Processo Nº 20352
Rubrica 67

do objeto e recai; simultaneamente, sobre as parcelas de maior relevância e valor significativo. Como regra, os quantitativos mínimos exigidos não devem ultrapassar 50% do previsto no orçamento base, salvo em condições especiais e devidamente justificadas no processo de licitação.

Acórdão 2032/2020-Plenário

Enunciado

É legal, para a comprovação da capacidade técnico-profissional de licitante, a exigência de quantitativos mínimos, executados em experiência anterior; compatíveis com o objeto que se pretende contratar, cabendo à Administração demonstrar que tal exigência é indispensável à garantia do cumprimento da obrigação a ser contratada.

Acórdão 14951/2018-Primeira Câmara

Enunciado

Para fins de qualificação técnico-operacional, pode-se exigir comprovação de experiência mínima na execução de serviços continuados semelhantes ao objeto da contratação em lapso temporal superior ao prazo inicial do contrato, desde que as circunstâncias específicas da prestação do serviço assim o exijam, o que deve ser objeto de adequada fundamentação, baseada na experiência pretérita do órgão contratante e em estudos prévios à licitação.

Assim, é possível se depreender do entendimento da Corte Federal de Contas duas assertivas: *i)* não é possível a exigência de atestados de capacidade técnica com objeto idêntico, mas tão somente semelhante; *ii)* a exigência de quantitativo mínimo ou experiência mínima é possível desde que seja indispensável ao objeto, devendo ser devidamente fundamentada, limitada a 50% das parcelas de maior relevância e valor significativo.

Quanto à exigência de notas fiscais em conjunto com os atestados, o TCU também já se manifestou de forma contrária:

Acórdão 1224/2015-Plenário

Enunciado

É ilegal a exigência de que atestados de capacidade técnica estejam acompanhados de cópias de notas fiscais ou contratos que os lastreiem, uma vez que a relação de documentos de habilitação constante dos arts. 27 a 31 da Lei 8.666/1993 é taxativa.



Tal vedação não obsta, todavia, que o Pregoeiro possa realizar diligência para sanar eventual dúvida acerca da qualificação técnica, caso entenda necessário.

No caso do Pregão Eletrônico em comento, não foi estabelecida exigência de quantitativo mínimo no item 19.1 do edital, mas tão somente a *“Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso”*.

Ademais, s.m.j., o objeto licitado não detém complexidade ou circunstâncias específicas que justifiquem tal exigência, motivo pelo qual não foi inserida no Estudo Técnico Preliminar e no Termo de Referência, estando, portanto, em consonância com a legislação e a jurisprudência, não assistindo razão à recorrente quanto a este ponto.

Destarte, do ponto de vista estritamente jurídico, bastando a apresentação de atestados comprovando a execução de objeto similar, a exigência teria sido cumprida pela recorrida, sendo certo que, em detrimento da ausência de expertise desta assessoria jurídica acerca da definição técnica do objeto, não é possível afirmar em sede definitiva a existência de similaridade/compatibilidade, motivo pelo qual **orienta-se que a Secretaria requisitante seja instada a se manifestar quanto a este ponto.**

II.2. Da Validade da Certidão Simplificada emitida pela Junta Comercial

Analisando os autos do processo licitatório, verifica-se que foi acostada a Certidão Simplificada emitida pela Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro, onde consta a indicação do prazo de duração como “indeterminado” (fls. 633) e menção ao último arquivamento na data de 17/01/2024.



**NOVA
FRIBURGO**
PREFEITURA



PROCESSO N° 20352
PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO 24
Folhas N° 69 Rubrica 8

Salvo melhor juízo, não há prazo de validade específico para certidão emitida pela JUCERJA, considerando-se válida enquanto não há uma posterior alteração contratual na empresa.

O Edital exige, como requisito de habilitação jurídica, a inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores (subitem 16.4) e, ainda, que os documentos apresentados estejam acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva (subitem 16.11).

A recorrida apresentou o Contrato Social (fls. 574/582) contendo a 6ª alteração com a respectiva consolidação, cujo instrumento foi arquivado na Junta Comercial em 17/01/2024, mesma data indicada na Certidão Simplificada (fls. 633).

Portanto, não havendo alteração posterior, a referida certidão permanece válida.

O subitem 15.14 do Edital dispõe que as certidões valerão nos prazos que lhes são próprios ou, inexistindo esse prazo, reputar-se-ão válidas por 90 (noventa) dias. A Certidão Simplificada acostada às fls. 633 possui informação expressa de duração por “prazo indeterminado”, que lhe é próprio, dada a natureza da certidão, portanto, s.m.j., não se aplica o prazo de 90 (noventa) dias.

De toda forma, o Pregoeiro tem a prerrogativa de promover diligência para solicitação de novos documentos destinados à atualização de documentos cuja validade tenha expirado, documentos de cunho declaratório emitidos unilateralmente pelo licitante e aferição das condições de habilitação ou classificação do licitante decorrentes de fatos ou condições preexistentes ao momento da abertura do certame, conforme previsão contida no subitem 15.10 do Edital, em consonância com o art. 64 da Lei n. 14.133/2021:

Art. 64. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:



I - complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame;

II - atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

Com efeito, o legislador atualizou a redação do dispositivo concernente à entrega dos documentos, permitindo a substituição ou a apresentação de novos documentos em sede de diligência para complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, desde que necessária para atualização de documentos cuja validade tenha expirado e para apurar fatos existentes à época da abertura do certame.

Tal evolução legislativa está em consonância com o entendimento do Tribunal de Contas da União que, em decisões recentes, opinou pela possibilidade de juntada de documentos, desde que atestem condição pré-existente à abertura da sessão pública do certame.

Nesse sentido, faz-se importante colacionar a ementa do Acórdão TCU n. 1.211/2021-Plenário, julgado em 26/05/2021:

“REPRESENTAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO REGIDO PELO DECRETO 10.024/2019. IRREGULARIDADE NA CONCESSÃO DE NOVA OPORTUNIDADE DE ENVIO DE DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO AOS LICITANTES, NA FASE DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS, SEM QUE O ATO TENHA SIDO DEVIDAMENTE FUNDAMENTADO. PROCEDÊNCIA. REVOGAÇÃO DO CERTAME. MEDIDA CAUTELAR PLEITEADA PREJUDICADA. CIÊNCIA AO JURISDICIONADO ACERCA DA IRREGULARIDADE. OITIVA DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA SOBRE A CONVENIÊNCIA E OPORTUNIDADE DE IMPLANTAÇÃO DE MELHORIAS NO SISTEMA COMPRASNET. Admitir a juntada de documentos que apenas venham a atestar condição pré-existente à abertura da sessão pública do certame não fere os princípios da isonomia e igualdade entre as licitantes e o oposto, ou seja, a desclassificação do licitante, sem que lhe seja conferida oportunidade para sanear os seus documentos de habilitação e/ou proposta, resulta em objetivo dissociado do interesse público, com a prevalência do processo (meio) sobre o resultado almejado (fim). O pregoeiro, durante as fases de julgamento das propostas e/ou habilitação, deve sanear



eventuais erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível aos licitantes, nos termos dos arts. 8º, inciso XII, alínea "h"; 17, inciso VI; e 47 do Decreto 10.024/2019; sendo que a vedação à inclusão de novo documento, prevista no art. 43, §3º, da Lei 8.666/1993 e no art. 64 da Nova Lei de Licitações (Lei 14.133/2021), não alcança documento ausente, comprobatório de condição atendida pelo licitante quando apresentou sua proposta, que não foi juntado com os demais comprovantes de habilitação e/ou da proposta, por equívoco ou falha, o qual deverá ser solicitado e avaliado pelo pregoeiro". (sem grifos no original)

No Acórdão 2443/2021-Plenário², datado de 06/10/2021, o TCU novamente afirmou a possibilidade de documento destinado a atestar condição de habilitação preexistente à abertura da sessão pública, apresentado em sede de diligência:

ENUNCIADO

A vedação à inclusão de novo documento, prevista no art. 43, § 3º, da Lei 8.666/1993 e no art. 64 da Lei 14.133/2021 (nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos), não alcança documento destinado a atestar condição de habilitação preexistente à abertura da sessão pública, apresentado em sede de diligência. (sem grifos no original)

Destarte, ainda que se entenda que a certidão em questão tenha a sua validade expirada, há que se permitir, em sede de diligência, a juntada do documento atualizado, não havendo razão para inabilitar a recorrida.

Cabe ao pregoeiro, portanto, decidir acerca da necessidade de promoção de diligência solicitando a apresentação da referida certidão atualizada, com fundamento no art. 64 da Lei n. 14.133/2021 e na Jurisprudência do TCU.

II.3. Da Exigência de Registro dos Produtos na ANVISA

² TCU, Acórdão nº 2443/2021, do Plenário, Rel. Min. Augusto Sherman, j. em 06.10.2021.



De acordo com o Termo de Referência, foi inserida como requisito de contratação (subitem 4.2) a exigência de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei n. 6.360/1976 e Decreto n. 8.077/2013.

Verifica-se, assim, que a exigência de cadastro/registo do produto na ANVISA não foi incluída no item 19 do edital, que versa sobre a qualificação técnica, tendo sido inseridas apenas as exigências de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA (subitem 19.3) e Alvará Sanitário de Licença de Funcionamento (subitem 19.4).

Dentre os documentos de qualificação técnica passíveis de exigência, estão o registro ou a inscrição na entidade profissional competente e a comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente. Ademais, devem ser atendidos requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

No caso de produtos para a Saúde, há legislação específica que regulamenta as empresas que armazenam, vendem ou distribuem tais produtos.

A Lei n. 6360/1976, em seu art. 1º, dispõe que “*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*”, descrevendo, no art. 3º, as definições adotadas para os efeitos da Lei, da seguinte forma:

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;



09/08/20

Folha nº 13 R. 1000 B

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rimeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;



c) *desinfetantes - destinados a destruir; indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;*

d) *detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.*

Sobre o registro, assim define o inciso X do art. 3º:

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

Ainda, segundo a previsão contida no art. 12, nenhum produto poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

O Decreto Federal nº 8.077/2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76, também aduz quanto à obrigatoriedade do registro do produto na Anvisa:

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

[...]

TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Já a Lei nº 5.991/1973, citada no art. 1º da Lei nº 6360/76, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, assim dispõe no art. 4º:



Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

[...]

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Acerca dos produtos sujeitos a Regime de Vigilância Sanitária, a Cartilha “Vigilância Sanitária e Licitação Pública” expedida pela própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária³ assim dispõe:

“3.2. Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos)

No caso de aquisição de materiais e/ou equipamentos médicos mediante processo licitatório, deverá ser solicitada a cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro do produto, observando-se sua validade.”.

Sobre o tema, a Controladoria Geral da União (CGU) expediu o Guia de Contratações Sustentáveis⁴, o qual traz, em seu item 8, que versa sobre a aquisição de medicamentos, insumos hospitalares, materiais da área da saúde, material de limpeza, higiene e cosméticos, as seguintes determinações/providências a serem tomadas:

A depender dos materiais que serão licitados, recomenda-se à área técnica verificar se haveria a incidência dos requisitos a seguir transcritos (identificando para qual ou quais itens deve(m) ser feita(s) a(s) exigência(s):

1) Inserir no TERMO DE REFERÊNCIA - item de descrição ou especificação técnica do produto:

a) Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

b) Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta

³https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/cartilha_licitacao.pdf

⁴ <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guias/guia-de-contratacoes-sustentaveis-set-2023.pdf>



ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento)

(Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes).

2) Inserir no TERMO DE REFERÊNCIA - item de obrigações da contratada:

a) A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021”.

3) Inserir no EDITAL - item de julgamento da proposta, na fase de avaliação de sua aceitabilidade e do cumprimento das especificações do objeto:

“a) O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

a.1) o documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013;

a.2) Comprovação de que o equipamento sob Regime de Vigilância Sanitária contém o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO afixado nele.

3) Inserir no EDITAL - item de Habilitação jurídica:

No caso de exercício de atividade de xxxx:



Prova de atendimento aos seguintes requisitos:

a.1) a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

a.2) a Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

a.3) A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente (verificar e indicar a legislação estadual ou municipal incidente)."

Das determinações supratranscritas contidas na Cartilha da CGU, no que tange à exigência de notificação/registro do produto na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360/1976, infere-se que deve ser inserida, no Termo de Referência, no item de descrição ou especificação técnica do produto.

Analisando os autos, verifica-se que tal exigência foi inserida no subitem 4.3 do Termo de Referência, dentro dos requisitos de contratação e sustentabilidade (item 4), não tendo sido inserida como requisito de qualificação técnica (habilitação), previsto no subitem 8.12.3.

Tampouco foi inserida no item 19 do Edital, que versa sobre a qualificação técnica, cujo item exigiu tão somente a Autorização de Funcionamento (AFE) válida, expedida de acordo com a Lei 6360/76 e a Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, estando, s.m.j., em consonância com as recomendações da CGU determinadas na referida Cartilha.

Em que pese não tenha sido incluída no instrumento editalício no item de julgamento da proposta, como critério de aceitabilidade e cumprimento das especificações do objeto, consoante prevê o item 3 da Cartilha acima colacionado, foi prevista no Termo de Referência, que é parte integrante do edital, na forma do previsto no subitem 1.2.



**NOVA
FRIBURGO**
PREFEITURA



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO
Folhas Nº 48 Rubrica 80

Conclui-se, portanto, que não se trata de requisito de habilitação, com alega a recorrente, devendo ser exigido como critério de aceitabilidade e cumprimento das especificações do objeto do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

Ressalta-se que a Pregoeira, em sua manifestação (fls. 60), afirma que, conforme análise do *site* oficial da ANVISA, os documentos da recorrida “*constam devidamente ativos, além de fazerem parte da documentação enviada para habilitação no momento oportuno*”. No entanto, tal registro não se confunde com a Autorização de Funcionamento da ANVISA (AFE) prevista no subitem 19.3 do Edital, como explanado acima.

Destarte, **esta assessoria não tem como analisar se a recorrida apresentou os registros dos produtos juntamente com sua proposta, tampouco possui expertise para analisar o enquadramento dos itens licitados, i.e., se os itens estão sujeitos às normas de vigilância sanitária para fins da Lei n. 6360/76 e Lei n. 5.991/73, cabendo à Secretaria requerente se manifestar acerca da necessidade de registro na ANVISA ou não para tais produtos e/ou à Pregoeira analisar a necessidade de realização de diligência para tanto.**

II.4. Da Exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação

No que tange à exigência contida no subitem 4.3 do Termo de Referência, de que a contratada “*deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021*”, o TCU já se manifestou diversas vezes acerca da ilegalidade da exigência para fins de participação do certame licitatório.

No âmbito do Acórdão 4.788/2016-TCU-Primeira Câmara, o Ministro Relator Bruno Dantas asseverou, no voto condutor do julgado, que o Ministério da Saúde, ao ser diligenciado, esclareceu que:

4.1. O CBPF é exigido para fins de aceitação, pela Administração, dos produtos adquiridos (obrigação contratual da empresa fornecedora) e, não mais, como requisito de habilitação nos procedimentos licitatórios, em consonância com o



disposto no art. 30 da Lei 8.666/1993, o qual não incluiu os certificados de qualidade entre a documentação passível de ser exigida para efeitos de qualificação técnica nas licitações públicas;

4.2. O CBPF é indispensável para o registro de medicamentos. Desta forma, ainda que não seja exigido o CBPF no momento de habilitação dos licitantes, os fabricantes dos medicamentos devem observar os requisitos para a certificação previstos na RDC/ANVISA 39/2013, haja vista ser expressamente proibida a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, sem o devido registro perante o Ministério da Saúde, de acordo com o definido no art. 12 da Lei 6.360/1976.

Em decisão, a Corte Federal de Contas determinou ao Ministério da Saúde que adequasse seus normativos infralegais, visando a excluir os dispositivos que instituem o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica dos licitantes nos procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde.

Considerando o referido Acórdão, o Ministério da Saúde revogou o inciso III do art. 5º da Portaria GM/MS 2.814/1998, excluindo, assim, o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica para aquisição de medicamentos (Portaria GM/MS 2.894/2018).

Tal entendimento vem sendo ratificado pelo TCU, conforme se verifica do teor do recente Acórdão 1580/2022-Plenário:

ENUNCIADO

É ilegal a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) como critério de qualificação técnica para participação em certame licitatório, tendo em vista a natureza exaustiva da lista de requisitos definidos no art. 30 da Lei 8.666/1993.

No mesmo sentido, o TCE/RJ, nos autos do Processo n. 223.239-3/18, assim firmou seu entendimento:

REPRESENTAÇÃO. EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL. REGISTRO DE PREÇOS VISANDO À AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM CERTAMES QUE ENVOLVAM A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS. AUSÊNCIA DE OBRIGATORIEDADE DO



**NOVA
FRIBURGO**
PREFEITURA



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO
09/07/24
20252
Petição nº 80 Friburgo 18

**DOCUMENTO PARA EXERCÍCIO DA ATIVIDADE. POTENCIAL CARÁTER
RESTRITIVO À COMPETIÇÃO. NECESSIDADE DE PUBLICAÇÃO DA
ERRATA E DO NOVO EDITAL. COMUNICAÇÃO.**

Portanto, não é possível a exigência de CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica.

Não obstante a vedação de exigência como requisito de habilitação, de acordo o Guia de Contratações Sustentáveis expedido pela Controladoria Geral da União (CGU)⁵, a exigência de CBPF foi prevista como item a ser inserido dentre as obrigações da contratada:

A depender dos materiais que serão licitados, recomenda-se à área técnica verificar se haveria a incidência dos requisitos a seguir transcritos (identificando para qual ou quais itens deve(m) ser feita(s) a(s) exigência(s):

[...]

2) Inserir no TERMO DE REFERÊNCIA - item de obrigações da contratada:

a) A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021”.

Na referida Cartilha, a própria CGU traz a ressalva do entendimento do TCU quanto à vedação de inclusão como critério de habilitação e possibilidade de inclusão da exigência do CBPF como obrigação contratual da empresa:

O TCU não admite a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção/produtos CBPF nem do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) como critério de habilitação. O Acórdão 4788/2016 – TCU – 1ª Câmara definiu que a sua exigência deve ocorrer como obrigação contratual da empresa fornecedora e que o CBPF é indispensável para o registro de medicamentos.

⁵ <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guias/guia-de-contratacoes-sustentaveis-set-2023.pdf>



(...)

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 da exigência (nas obrigações da empresa) de que tais produtos foram fabricados na vigência do CBPF.**

(...)

41. Enfim, com relação às justificativas técnicas para a solicitação do CBPF como requisito de habilitação, impende ressaltar que, a rigor, o que é fundamental e imprescindível é que os medicamentos ou produtos para a saúde recebidos e aceitos por este órgão ministerial estejam em condições técnicas adequadas, com realização de efetivo controle de qualidade e segurança dos mesmos, o que não se confunde com a simples emissão de um CBPF.

Acórdão:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso II, do RI/TCU, que:

9.2.1 *adeque seus normativos infralegais (Portaria/GM/MS 2.814) , bem como efetue gestão junto às demais pastas responsáveis pela Portaria Interministerial 128/2008-MPOG/MS/MCT/MDIC, visando excluir os dispositivos que instituem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação como requisito de qualificação ou habilitação técnica dos licitantes nos procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (art. 5º, inciso III, da Portaria/GM/MS 2.814, de 29 de maio de 1998; e art. 2º, §1º, da Portaria Interministerial 128-MPOG/MS/MCT/MDIC, de 29 de maio de 2008);".*

Analizando os autos, verifica-se que tal exigência não foi inserida como critério de habilitação, *i.e.*, não consta no item 19 do edital, que versa sobre a qualificação técnica.

O subitem 4.3 do Termo de Referência inseriu o Certificado de Boas Práticas dentro dos requisitos de contratação, que traz os critérios de sustentabilidade (item 4), e não como requisito de qualificação técnica (habilitação), previsto no subitem 8.12.3.

Logo, conclui-se que não assiste razão à recorrente quanto a este ponto, tendo em vista que a exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas Fabricação (CBPF)



**NOVA
FRIBURGO**
PREFEITURA



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO

20352

09/08/20

para os produtos abrangidos pela RDC n. 497/2021 foi inserida como obrigação da contratada, e não como critério de habilitação, em consonância com o entendimento do TCU e da CGU sobre o tema.

De toda forma, **esta assessoria não possui conhecimento técnico para avaliar se os produtos licitados estão abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, na foma da exigência do subitem 4.3, o que demanda a manifestação da Secretaria requerente, eis que cabe à área técnica verificar se há incidência/necessidade de CBPF a ser apresentado pela empresa vencedora de acordo com a natureza do objeto licitado.**

III - CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, apresenta-se as seguintes conclusões:

i) no tocante à qualificação técnica, do ponto de vista estritamente jurídico, bastando a apresentação de atestados de capacidade técnica comprovando a execução de objeto similar/semelhante, a exigência teria sido cumprida pela recorrida, sendo certo que, em detrimento da ausência de expertise desta assessoria jurídica acerca da definição técnica do objeto, não é possível afirmar em sede definitiva a existência de similaridade/compatibilidade, motivo pelo qual orienta-se que a Secretaria requisitante seja instada a se manifestar quanto a este ponto;

ii) a Certidão Simplificada acostada às fls. 633 possui informação expressa de duração por prazo indeterminado, que lhe é próprio, dada a natureza da certidão, portanto, s.m.j., não se aplica o prazo de 90 (noventa) dias previsto no subitem 15.14 do Edital; ainda que se entenda que a Certidão em questão tenha a sua validade expirada, há que se permitir, em sede de diligência, a juntada do documento atualizado, cabe ao pregoeiro, portanto, decidir acerca da necessidade de promoção de diligência solicitando a apresentação da referida certidão atualizada, com fundamento no art. 64 da Lei n. 14.133/2021 e na Jurisprudência do TCU;



iii) quanto à exigência de registro dos produtos na ANVISA prevista no subitem 4.2 do Termo de Referência, cabe à Secretaria requerente se manifestar acerca da necessidade de registro na ANVISA ou não para os produtos licitados, *i.e.*, se os itens se enquadram como produtos sob regime de vigilância sanitária para a finalidade da Lei n. 6360/1976 e Lei n. 5.991/1973, bem como à Pregoeira analisar se a recorrida apresentou os registros dos produtos juntamente com sua proposta, tendo a prerrogativa de promover diligência para aferição das condições de habilitação ou classificação decorrentes de fatos ou condições preexistentes ao momento da abertura do certame, conforme previsão contida no subitem 15.10 do Edital, em consonância com o art. 64 da Lei n. 14.133/2021 e com a jurisprudência do TCU;

iv) quanto à exigência do subitem 4.3 do Termo de Referência, conclui-se que o Certificado de Boas Práticas Fabricação (CBPF) não foi inserido como requisito de habilitação, em consonância com o entendimento do TCU e da CGU sobre o tema, no sentido de que é possível a exigência do CBPF para os produtos abrangidos pela RDC n. 497/2021 como obrigação da contratada, e não como critério de habilitação, sendo certo que esta assessoria não possui conhecimento técnico para avaliar se os produtos licitados estão abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, na foma da exigência do subitem 4.3, o que demanda a manifestação da Secretaria requerente, eis que cabe à área técnica verificar se há necessidade de CBPF de acordo com a natureza do objeto licitado.

Desta feita, **opina-se pela remessa dos autos à Secretaria Municipal de Saúde para ciência e manifestação de sua expertise sobre os apontamentos realizados no presente parecer e, após, à Comissão de Pregão III para ciência e adoção das providências que entender cabíveis.**

Por derradeiro, importante destacar que o exame desta Assessoria se dá tão somente quanto à legalidade do pedido, subtraindo-se análises que importem considerações de ordem técnica, financeira ou orçamentária, considerando-se a delimitação legal de competência institucional deste órgão, restringindo-se o presente parecer aos aspectos jurídicos, com base nas peças constantes dos autos, não adentrando no mérito administrativo, como questões de conveniência e oportunidade, cuja atribuição é do Administrador, com fiscalização pelo órgão de controle interno.



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO

PROCESSO N.º 20352
DATA 09/08/24

Folhas N.º 85 Rubrica

É o parecer, meramente opinativo e não vinculativo, que se submete à consideração superior, podendo ser acolhido ou rejeitado liminarmente.

Nova Friburgo, 09 de agosto de 2024.

Layne de Andrade Alves
Coordenadora de Nível Superior Jurídico de Processos Administrativos
Subprocuradoria de Processos Administrativos
Matrícula: 62.773

10/08/2024
PROCURADOR GERAL
ALAN MATR. 63020