



CISET
Secretaria de Controle Interno

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DE LICITAÇÕES, EDITAIS E CONTRATOS

MINISTÉRIO DA DEFESA

03 de dezembro de 2025

Ministério da Defesa - MD

Secretaria de Controle Interno - Ciset

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DE LICITAÇÕES, EDITAIS E CONTRATOS

Órgão: MINISTÉRIO DA DEFESA - MD

Unidade Examinada: Hospital das Forças Armadas - HFA

Município/UF: Brasília/Distrito Federal

Ordem de Serviço: 1899731

Missão

Aumentar e proteger o valor organizacional, fornecendo avaliação, assessoria e conhecimento objetivos baseados em riscos.

Consultoria

O serviço de consultoria é uma atividade de auditoria interna governamental que consiste em assessoramento, aconselhamento e outros serviços relacionados fornecidos à alta administração com a finalidade de respaldar as operações do Ministério da Defesa.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
1.1 Objetivo	5
2. RESULTADOS DOS EXAMES.....	6
2.1 Exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa.....	6

1. INTRODUÇÃO

1.1 Objetivo

Trata-se de consultoria orientativa realizada em licitação, edital ou contrato, cuja origem decorre da análise autônoma realizada pela ferramenta Analisador de Licitações, Contratos e Editais – ALICE, desenvolvida pela Controladoria-Geral da União – CGU. O ALICE gera alertas, a partir de trilhas de auditoria automatizadas suportadas por cruzamentos de dados e inteligência artificial, que são avaliados e confirmados por uma equipe de auditoria, resultando no presente trabalho.

A consultoria realizada pela Ciset/MD se limita aos alertas gerados pelo Sistema ALICE e possui natureza preventiva, no caso de editais e licitações, para mitigar os riscos que poderiam impactar os objetivos da futura contratação, fundamentada nos § 2º e 3º. do art. 169 da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021.

Justifica-se a realização do serviço como atividade de consultoria em face da conversão dos alertas recebidos pelo sistema ALICE em atividade preventiva, na modalidade de facilitação/orientação, conforme o disposto no item 4.3 do Manual de Orientações Técnicas.

Nesta seara, considera-se alerta o resultado emitido pela plataforma ALICE, a partir de trilhas de auditoria automatizadas suportadas por cruzamentos de dados e inteligência artificial, indicando possibilidade de falhas, irregularidades ou inadequações em relação à legislação e as normas aplicáveis às licitações e contratos administrativos.

É importante destacar que a análise dos alertas possui natureza preventiva para mitigar os riscos que poderiam impactar os objetivos da futura contratação, onde as análises, conclusões e orientações, por ventura apresentadas, não se confundem com aprovação ou homologação do procedimento licitatório realizado, tendo em vista que essas atividades são de responsabilidade da gestão da unidade responsável pela condução do processo de trabalho relacionado com a respectiva contratação. Assim, no sentido do registro dos eventos, todos os informes de licitação recebidos, sejam eles procedentes ou improcedentes, são imediatamente lançados e catalogados, conforme respectivos macroprocessos, no controle do Painel ALICE e na Matriz de Evidências.

A consultoria preventiva foi realizada no Edital 50/2025, Estudo Técnico Preliminar e no Termo de Referência, documentos do Processo SEI nº 60550.000268/2025-11 do Hospital das Forças Armadas (HFA), Pregão Eletrônico 90059/2025, que teve como objeto a “Aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), para atender às necessidades de consumo do HFA.”.

O valor total da contratação foi estimado em R\$ 15.994.216,89 (Quinze milhões, novecentos e noventa e quatro mil, duzentos e dezesseis reais e oitenta e nove centavos). O alerta foi gerado pela exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa quando da execução do objeto do contrato. Dessa forma, o escopo da avaliação ficou restrito ao conteúdo do Estudo Técnico Preliminar (ETP).

2. RESULTADOS DOS EXAMES

2.1 Exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa

A Constituição Federal de 1988, por intermédio do inciso XXI do art. 37, determina que, salvo as exceções previstas em lei, a contratação de obras, serviços, compras e alienações será realizada por meio de licitação pública, garantindo igualdade de condições entre os concorrentes.

O artigo 67, incisos I a VI da Lei nº 14.133/2021, estabelece, exhaustivamente, qual deverá ser a documentação apresentada para o cumprimento dos critérios de qualificação técnico-profissional e técnico operacional, transcreve-se:

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.

Dito isto, ressalta-se que, historicamente, o Tribunal de Contas da União (TCU) tem considerado ilegal a exigência do CBPF como requisito de habilitação técnica em licitações, tendo em vista a natureza exaustiva da lista de requisitos definidos no art. 67 da Lei nº 14.133/2021 e o entendimento de que o certificado não assegura, por si só, o cumprimento das obrigações contratuais. Além disso, considera-se que essa condicionante pode restringir indevidamente a competitividade do certame. (Acórdão nº 1580/2022 – TCU – Plenário, Acórdão nº 4788/2016 – TCU – Primeira Câmara, Acórdão nº 392/2011 – TCU – Plenário e Acórdão nº 281/2015 - TCU – Plenário).

O Item “15” do Estudo Técnico Preliminar 4/2025, em Subitem 14.2.2. determina 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”.

Ademais, no que tange à correlação entre a qualidade e segurança dos medicamentos ou produtos para a saúde e a emissão do CBPF, o Tribunal de Contas da União (TCU), por meio do Acórdão nº 4788/2016 – TCU – Primeira Câmara, destaca que é essencial que os medicamentos ou produtos para a saúde recebidos e aceitos pela unidade estejam em conformidade com as condições técnicas apropriadas. Para tanto, é indispensável a realização de um controle efetivo de qualidade e segurança, sendo este processo distinto da mera emissão do CBPF.

Nesse sentido, a exigência da apresentação do CBPF para os produtos regidos pela RDC nº 497/2021 durante a fase de execução contratual, além de não eximir o adquirente da responsabilidade de realizar o controle efetivo de qualidade e segurança, pode, ainda, restringir a competitividade do certame, uma vez que impõe um requisito adicional que não necessariamente assegura a conformidade técnica do produto.

Contudo, observa-se, conforme disposto no subitem 14.2.2 do retromencionado ETP, que a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) será cobrada para os produtos fornecidos da empresa quando contratada.

Assim, o alerta não está amparado na devida fundamentação, uma vez que o Tribunal de Contas da União (TCU) tem se posicionado no sentido de entender como indevida a exigência do CBPF ou do CBPDA, **como critério de qualificação técnica em procedimentos licitatórios**, tendo em vista a natureza exaustiva da lista de requisitos definidos pelo art. 67 da Lei 14.133/2021, conforme disposto nos Acórdãos n.ºs 4788/2016 – Primeira Câmara, 1580/2022 – Plenário e 392/2011 – Plenário.