

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

PARECER/AGU/CONJUR/MS/CODELICI/AVP Nº 539 /2011

SIPAR/PROCESSO N.º 25000.199953/2010-27

Interessado: Programa Nacional de Controle da Tuberculose/DEVEP/SVS/MS.

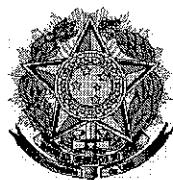
Assunto: Considerações acerca do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle. Acórdão nº 392/2011 – Plenário, TCU.

EMENTA: Administrativo. Licitação. Pregão Presencial. Aquisição de 131.000 (cento e trinta e um mil) ampolas de Sulfato de Amicacina 500mg, 124.200 (cento e vinte e quanto mil e duzentos) comprimidos de Claritromicina 500mg e 35.000 comprimidos de Moxifloxacino 400mg. Acórdão nº 392/2011. Considerações sobre o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e controle. Retorno dos autos.

Excelentíssimo Senhor Consultor Jurídico do Ministério da Saúde,

Trata-se de processo administrativo instaurado para a realização de pregão presencial cujo objeto é a aquisição de 131.000 (cento e trinta e um mil) ampolas de Sulfato de Amicacina 500mg, 124.200 (cento e vinte e quanto mil e duzentos) comprimidos de Claritromicina 500mg e 35.000 comprimidos de Moxifloxacino 400mg, para atendimento ao Programa Nacional de Controle da Tuberculose/DEVEP.

2 Ressalte-se que o presente processo foi previamente analisado por este consultivo através do Parecer nº 260/2011, aprovado pelo Despacho nº 511/2011, este último da lavra do Exmo. Sr. Consultor Jurídico.



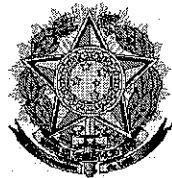
ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

3 Após as manifestações desta Consultoria Jurídica, acima referidas, a Coordenação-Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde enviou os autos ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos para análise sobre as considerações ali contidas, em especial quanto à exigência de Certificado de Boas Práticas na fase de habilitação técnica.

4 No despacho nº 59/2011/CGAFME/DAF/SCTIE/MS, a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos argüiu que “nos 3 (três) termos de referência acostados às fls. 03 a 23, do presente processo, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, está incluso nas ‘condições de aceite do medicamento’. A exigência desse documento na fase de habilitação é de inteira responsabilidade da área que elaborou a minuta de edital”.

5 Contudo, em seguida, ressalva que, “embora a exigência da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, na fase de habilitação técnica, neste processo, não seja decorrente de ação desta Coordenação, enquanto área técnica convencida da necessidade da apresentação de tal documento durante todo processo de licitação e divergente da posição dessa doura Consultoria Jurídica”, entende necessária a apresentação de ponderações. Assim, destaca-se o entendimento da CGAFME sobre a necessidade de exigência desse documento na habilitação, e faz-se os seguintes questionamentos:

- Caso a contratada não apresente no momento da entrega o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle válido, o produto será recusado ou aceito pelo gestor do contrato?
- Caso a contratada apresente no momento da entrega o protocolo do pedido de renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o produto será recusado ou aceito pelo gestor do contrato?
- Caso o Ministério da Saúde não receba o produto sem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido e com o protocolo do pedido de renovação, é o gestor do contrato quem responderá e se responsabilizará sobre a iminência do desabastecimento da rede pública do Sistema Único de Saúde/SUS?
- Caso a contratada não apresente no momento da entrega o Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, o Ministério da Saúde poderá rescindir o contrato e convocar o 2º colocado do certame? E se não houver 2º colocado?
- Havendo 2º colocado, quanto tempo a administração tem para celebrar novo contrato?
- Considerando a seguinte situação hipotética: No momento da entrega do medicamento, o contratado dispõe apenas do protocolo do pedido de inspeção na ANVISA e a recusa do recebimento do medicamento pelo gestor do contrato ocasionará desabastecimento da rede pública de saúde e sérios prejuízos aos pacientes com tuberculose multiresistente. Se, neste caso, o gestor receber o medicamento e ocorrer dano a pacientes, comprovado que foi decorrente do



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

desvio de qualidade do medicamento e que este, foi produzido em período cujo Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamento estava vencido, quem se responsabilizará pelo ocorrido?

6 Os autos foram remetidos a esta Consultoria Jurídica.

7 É o relatório.

ANÁLISE

8 Conquanto se tenha por relevante todos os apontamentos feitos pela Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos – CGAFME/DAF/SCTIE/MS quanto à necessidade de se criar mecanismos aptos a garantir a qualidade, confiabilidade e segurança dos medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, esta Consultoria mantém sua posição de que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação não deve ser exigido como requisito de habilitação, eis que, a par de não haver supedâneo legal para tanto, não é tal documento hábil a cumprir com aquele objetivo.

9 Ademais, cumpre registrar, sobre o assunto, o posicionamento do Tribunal de Contas da União, registrado Acórdão nº 392/2011 – Plenário, o qual determinou ao Ministério da Saúde a exclusão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da qualificação técnica:

Acórdão

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA, CNPJ/MF 01.334.250/0001-20, em razão de possíveis irregularidades no edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, realizado no âmbito do Ministério da Saúde, tendo por objeto o registro de preços para aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1 em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, bem como sua distribuição para as 79 unidades que compõem a Rede Nacional de Laboratórios (com previsão de mais quatro a serem instaladas), em todos os estados da Federação.
ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:

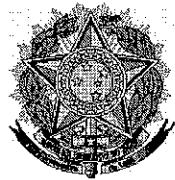
9.1. conhecer da representação, porquanto presentes os requisitos previstos no art. 237, inciso VII e parágrafo único, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c o art. 113, § 1º, da Lei nº 8.666/93, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;

9.2. negar o pedido de suspensão liminar do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, ante a ausência do periculum in mora;

9.3. determinar ao DLOG/SE/MS, com base no art. 70, IX, da Constituição Federal, c/c art. 43, I, da Lei nº 8.443/92 e art. 250, II do Regimento Interno/TCU, a adoção das seguintes providências quanto ao edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010:

9.3.1. excluir a exigência de "Certificado de Boas Práticas de Fabricação - BPF" para fim de qualificação técnica, por falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas;

9.3.2. em observância aos arts. 14 e 15, § 7º, II, ambos da Lei nº 8.666/93, informar como o órgão estimou o consumo mensal de insumos para a Rede Nacional de



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

Laboratórios, da ordem de 84.000 testes para quantificação da carga viral do HIV-1, apresentando o histórico de demanda por laboratório/localidade, ou pelo menos o percentual de demanda por unidade da Federação;

9.4. alertar ao DLOG/SE/MS que:

9.4.1 o prosseguimento do certame sem a adoção das providências indicadas no item anterior poderá ensejar a responsabilização de quem lhe tiver dado causa;

9.4.2 na hipótese de o preço de referência ser utilizado como critério de aceitabilidade, a divulgação no edital é obrigatória, nos termos do art. 40, X, da Lei nº 8.666/1993;

9.5. recomendar ao órgão, com base no art. 250, III, do Regimento Interno/TCU, que avalie a conveniência de divulgar, como anexo do edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, o orçamento estimado em planilhas de quantitativos e preços unitários;

9.6. encaminhar cópia deste acórdão, bem como do voto e do relatório que o fundamentam, à representante e ao DLOG/SE/MS;

9.7. arquivar os autos

DA AUSÊNCIA DE SUPEDÂNEO LEGAL

10 Para que se compreenda a impossibilidade de se adotar o CBPF como requisito de habilitação técnica nos certames do Ministério da Saúde, cumpre esclarecer o que é requisito de habilitação e quando uma determinada exigência normativa nele se converte.

11 Os requisitos de habilitação técnica são aqueles necessários para aferir a habilidade ou aptidão para a execução da pretensão contratual¹, eis que visam “assegurar que o licitante estará apto a dar cumprimento às obrigações assumidas no contrato com a Administração”².

12 Com base nessa concepção, a Lei 8666/93, em seu artigo 30, apontou os requisitos de qualificação técnica, deixando espaço, ainda, para a estipulação, por lei especialmente criada para esse fim, de outros que se façam necessários.

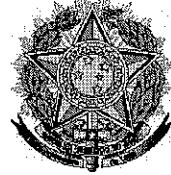
Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

¹ TORRES, Ronny Charles Lopes de. *Leis de licitações públicas comentadas*. Salvador: Editora Jus Podivm, 2009.

² FURTADO, Lucas Rocha. *Curso de licitações e contratos administrativos*. Belo Horizonte: Fórum, 2009.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;
IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

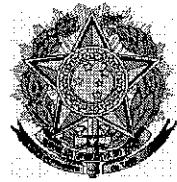
13 No caso do CBPF, além de não se configurar em documento essencial para atestar a capacidade do licitante de cumprir fielmente as obrigações contratadas – como mais adiante será demonstrado – ainda não foi eleito por lei (menos ainda especial) como requisito de habilitação técnica.

14 De fato, as leis que prevêem o CBPF são: (i) a Lei 6.360/76, a qual estabelece, para o registro de medicamento de procedência estrangeira, além do atendimento das demais condições, exigências e procedimentos nela previstos, que a empresa fabricante apresente comprovação de que o produto já é registrado no país de origem, além do efetivo cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no Brasil; e (ii) a Lei nº 9.782/1999, que atribui competência à ANVISA para “conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação” (art. 7º, inciso X).

15 O CBPF, portanto, é estabelecido em lei como exigência para o registro de medicamento de procedência estrangeira, a partir de sua concessão pela ANVISA, não havendo menção legal à sua caracterização como requisito de habilitação técnica.

16 É certo que, em conformidade com o artigo 12 da Lei nº 6.360/76, os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e Correlatos, cosméticos, saneantes e demais produtos abrangidos por esta lei não poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde; sendo certo, ainda, que o artigo 17 da Lei nº 6.360/76 prevê que o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente, incluídas aí, as Resoluções emanadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

17 Da conjugação dos dispositivos decorre o entendimento de que o registro do medicamento é essencial para sua comercialização no país e que, para tal registro, é necessária a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Esse é o alcance



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

das normas em questão: o CBPF é apenas um dos requisitos para a concessão do registro pela ANVISA.

18 Sobre o assunto, relevante transcrever acórdão do Tribunal de Contas da União, o qual concluiu ser excessiva a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação na fase de habilitação, sustentando que a apresentação de registro válido do medicamento/insumo/correlato a ser ofertado pela empresa licitante pressupõe o atendimento das normas regulamentadoras e fiscalizatórias relativas à fabricação do medicamento/insumo/correlato:

Acórdão nº 128/2010-Plenário:

(...)

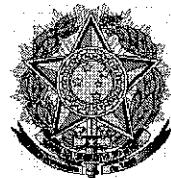
16. De igual sorte, concordo com a unidade instrutiva quanto à desnecessidade de se exigir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFeC). Tal exigência é demasiada, já que o efetivo registro do produto no Ministério da Saúde pressupõe a adoção, pelo fabricante, das práticas de fabricação previstas nos normativos específicos.

Acórdão 2940/2010 – Primeira Câmara
REPRESENTAÇÃO DE LICITANTE. PREGÃO ELETRÔNICO. REGISTRO DE PREÇOS. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS. FALHAS NA ORÇAMENTAÇÃO. CONHECIMENTO. PROCEDÊNCIA PARCIAL. DETERMINAÇÕES. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. ALEGAÇÃO DE EXCESSO DE ESPECIFICAÇÕES E POSSÍVEL DIRECIONAMENTO. IMPROCEDÊNCIA. EXIGÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DA ANVISA. FALTA DE PREVISÃO LEGAL. INEXISTÊNCIA DOS VÍCIOS SANEÁVEIS PELA VIA RECURSAL ELEITA. CONHECIMENTO. REJEIÇÃO. Os embargos de declaração não se prestam à rediscussão do mérito da deliberação recorrida, devendo ser manejados para correção de obscuridade, omissão e contradição

(...)

11. Por fim, no que tange ao entendimento da embargante de que os editais públicos deveriam exigir a certificação de Boas Práticas de Fabricação - BPF, expedida pela Vigilância Sanitária, e por ela preconizada aos órgãos e entidades públicas, a instrução da Secex/SC, integralmente acatada pela deliberação desta Corte, expôs claramente os motivos pelos quais a UFSC não estaria obrigada a incluir tal exigência no edital (fl. 204, itens 8 e 9, v. 1): a falta de previsão legal expressa e a necessidade de se interpretar restritivamente a Lei 8.666/1993 no que se refere a exigências de habilitação a serem impostas aos potenciais interessados. Recomenda-se também a leitura dos acórdãos nsº. 126/2010 – Plenário, 127/2010 – Plenário, 128/2010 – Plenário e 129/2010 – Plenário.

19 Note-se que o TCU é claro quanto à inexistência de previsão legal da exigência do CBPF como requisito de habilitação e, ainda, quanto à necessidade de se interpretar restritivamente a Lei 8666/93.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

20 Sublinhe-se que o fato da licitação versar sobre medicamentos/correlatos/insumos relacionados à saúde (fato lembrado pela área técnica) não autoriza uma interpretação extensiva dos requisitos do art. 30 da Lei nº 8.666/1993, o que demandaria expressa previsão normativa nesse sentido, ou mesmo lei diferenciada para as licitações nessa área, o que no ordenamento jurídico vigente, não existe.

21 Em recente representação, o TCU, versando sobre o assunto (Acórdão nº 392-Plenário, já citado acima), mais uma vez foi taxativo:

Acórdão nº 392/2011 – Plenário

4. No que concerne à exigência de certificação como requisito de habilitação técnica, a representante, preliminarmente, considera-a sem amparo legal. No entanto, caso venha a ser confirmada a sua legalidade, algumas modificações, segundo ela, deverão ser efetivadas no edital. Conforme mencionado no relatório que antecede este voto, o Ministério da Saúde informou já ter acolhido as mudanças sugeridas pela representante, comprometendo-se a alterar o instrumento convocatório.

5. Especificamente quanto ao “Certificado de Boas Práticas de Fabricação – BPF”, o órgão reconheceu que o parâmetro para sua emissão não deve mesmo ser a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 59/2000ANVISA, mas sim a Portaria SVS/MS nº 686/1998, que trata da instituição e implementação de boas práticas de fabricação para os estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para diagnóstico de uso in vitro, como é o caso dos produtos objeto do certame sob análise. Da mesma forma, o Ministério da Saúde admitiu que a simples apresentação do protocolo de renovação do Certificado de Boas Práticas atende à exigência editalícia.

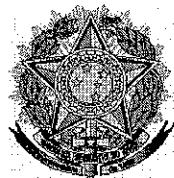
6. Quanto ao “Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos de Saúde”, o órgão reconheceu que tal exigência não poderia ser feita às importadoras de produtos para saúde, como é o caso da representante, uma vez que a Anvisa deixou de concedê-las ou renová-las para empresas que terceirizam o armazenamento dos produtos. Já teria sido providenciada, inclusive, conforme pronunciamento do órgão, a sua exclusão do edital.

7. Esse deveria ser, a meu ver, o desfecho para ambas as exigências, haja vista a ausência de previsão legal para a sua formulação, justamente como defende a empresa representante.

8. Explico. Em se tratando de requisitos de habilitação, são basicamente dois os princípios a serem observados quando da sua fixação no instrumento convocatório: legalidade e proporcionalidade. Significa dizer que só se pode exigir aquilo que a lei autoriza ou determina que seja exigido (art. 27, caput, c/c art. 30, caput, ambos da Lei nº 8.666/93) e, ademais, as exigências deverão ser aquelas indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o ente público contratante (art. 37, XXI, in fine, da Constituição Federal de 1988).

9. Por seu turno, o art. 30 da Lei nº 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem certificados de qualidade. O princípio da legalidade não teria, pois, sido observado no caso em tela.

10. Não se deve perder de perspectiva que as exigências de qualificação técnica têm por escopo aferir a aptidão da licitante para desempenho de atividade compatível com o objeto da licitação, à luz do inc. II do aludido art. 30. E tal aptidão deve ser comprovada mediante atestados fornecidos por pessoas jurídicas devidamente registradas (§ 1º), nos quais conste declaração de que executou objeto similar ao licitado, e não mediante certificações de qualidade.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

11. É preciso considerar também que, no âmbito federal, não foi editada lei especial que obrigue a apresentação dos certificados em questão para fim de habilitação em certames licitatórios, o que afasta a possibilidade de enquadramento dessa exigência no inc. IV do mencionado art. 30.

12. Apenas a título de argumentação, ainda que se considerasse legal a exigência supra, ela não atenderia, no caso concreto, ao princípio da proporcionalidade, não se revelando, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o Ministério da Saúde.

13. Aliás, como bem evidencia a representante (peça 1, pp. 6-7), já estariam sendo formuladas às licitantes exigências – tanto quanto à sua constituição e operação, quanto ao registro e comercialização de produtos – que juntas asseguram a regularidade sanitária da empresa e dos produtos por ela fabricados ou importados. Seria, assim, desnecessária, desarrazoada, desproporcional a exigência de qualquer tipo de certificado com esse mesmo desiderato. Transcrevo abaixo, por oportuno, as considerações aduzidas pela representante, *verbis*:

“De plano cumpre-nos destacar que, sob o ponto de vista sanitário, a qualificação de uma empresa para participar em certames é demonstrada e atestada por meio da obtenção e apresentação, atualizada, de suas:

- a) Licença Sanitária, expedida pela autoridade sanitária local; e,
- b) Autorização de Funcionamento, expedida pela autoridade sanitária federal.

É certo ainda que a concessão de licença sanitária e autorização de funcionamento pressupõem, dentre outras formalidades, a adoção e implementação por parte das empresas de uma série de procedimentos que incluem as boas práticas. Não havendo o cumprimento das boas práticas, a licença local e a autorização federal sequer são deferidas. E mais, posteriormente à obtenção de licença, o descumprimento de normas e procedimentos de boas práticas pode ensejar a suspensão ou cassação das licenças.

No caso de produtos de interesse sanitário e submetidos à vigilância sanitária, nos quais estão incluídos os produtos para saúde (materiais, equipamentos e produtos para diagnósticos de uso in vitro é exigido ainda o registro ou cadastro do produto junto à ANVISA, exceção feita para os isentos de registro ou aqueles que admitem procedimentos de importação diferenciados, nos termos da legislação.”

14. Assim sendo, entendo que deva ser formulada determinação ao DLOG/SE/MS no sentido de que seja também excluída do edital a exigência de “Certificado de Boas Práticas de Fabricação” – mesmo tratamento já conferido ao “Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos de Saúde” –, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas.

(...)

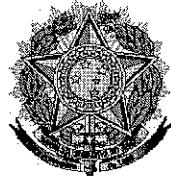
Acórdão

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA, CNPJ/MF 01.334.250/0001-20, em razão de possíveis irregularidades no edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, realizado no âmbito do Ministério da Saúde, tendo por objeto o registro de preços para aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1 em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, bem como sua distribuição para as 79 unidades que compõem a Rede Nacional de Laboratórios (com previsão de mais quatro a serem instaladas), em todos os estados da Federação.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:

(...)

9.3. determinar ao DLOG/SE/MS, com base no art. 70, IX, da Constituição Federal, c/c art. 43, I, da Lei nº 8.443/92 e art. 250, II do Regimento Interno/TCU, a adoção das seguintes providências quanto ao edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

9.3.1. excluir a exigência de "Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF" para fim de qualificação técnica, por falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas;
9.3.2. em observância aos arts. 14 e 15, § 7º, II, ambos da Lei nº 8.666/93, informar como o órgão estimou o consumo mensal de insumos para a Rede Nacional de Laboratórios, da ordem de 84.000 testes para quantificação da carga viral do HIV-1, apresentando o histórico de demanda por laboratório/localidade, ou pelo menos o percentual de demanda por unidade da Federação;
(Grifo nosso)

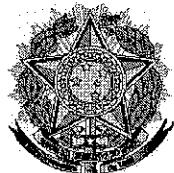
22 Assim, o Certificado de Boas Práticas até poderia ser visto como um requisito previsto em lei, mas tão somente para a concessão do registro do produto (Lei nº 6.360/1976), não havendo lei que autorize a sua exigência como requisito de habilitação técnica, de modo que sua previsão no edital, nesta condição, configuraria violação ao princípio da legalidade.

DA INAPTIDÃO DO CBPF PARA AFERIÇÃO DA QUALIDADE, CONFIABILIDADE E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS/CORRELATOS/INSUMOS RELACIONADOS À SAÚDE

23 Ressalte-se que a área técnica busca justificativa para o CBPF na “garantia de conformidade e qualidade do produto”, invocando o Código do Consumidor, contudo não demonstra de forma inequívoca que o documento referido é hábil a prestar tal garantia.

24 Sem adentrar na discussão acerca da necessidade de “um olhar mais minucioso” para esse segmento que o lançado pelo art. 30 da Lei nº 8.666/1993, o certo é que, como já asseverado acima, uma ampliação dos requisitos habilitatórios para os produtos de saúde demandaria alterações legislativas, mesmo porque não se trata de mera questão interpretativa, já que o dispositivo citado é bastante claro ao restringir os requisitos de qualificação técnica.

25 Ademais, além da inexistência de previsão legal para a exigência do CBPF como requisito de habilitação, esta Consultoria Jurídica, em diversas oportunidades, já se posicionou no sentido de que a simples exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento. Aliás, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado, ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

26 Bastante representativo destas considerações é o despacho do então Consultor Jurídico desta pasta ministerial, proferido nos autos do processo nº 25000.651806/2009-38:

Na Administração Pública prospera uma cultura de que os problemas se resolvem com a expedição de uma norma ou com algum papel, menos com ação. A própria SCTIE entendeu que a retenção da receita médica nos estabelecimentos credenciados no programa da "Farmácia Popular" seria um poderoso recurso contra a sucessão de fraudes detectadas na sua operacionalização. Faltou estabelecer um modo de verificação dos receituários, especialmente sob a ótica de sua autenticidade, na melhor hipótese de os médicos não emitiriam prescrições graciosas.

O certificado, aqui sob foco, caminha na mesma direção, porque, se muito, detecta uma situação de momento e não uma constante no processo de fabricação de medicamentos, que, inclusive, pode ocorrer sob contaminação cruzada, por exemplo, evitável somente pela presença do controle interno de qualidade durante todo o processo de produção. Contra a sua negligência, omissão ou equívoco, o certificado não é desenganadamente um antídoto eficaz.

O que garante a inocuidade do produto em termos de dano à saúde é o controle de qualidade de cada lote acabado e, para isso, foi criado até o Instituto de Controle de Qualidade em Saúde, na FIOCRUZ (INCQS), certamente com capacidade ociosa, com a dispensa de seus serviços para confiar-se em papel expedido pela ANVISA.

O "Certificado de Boas Práticas" apenas firma uma presunção, jamais uma certeza e, aí, sua exigência em licitações perde muito de sustentação, até porque o medicamento em disputa poderá inclusive ser fabricado depois de celebrado o contrato de seu fornecimento.

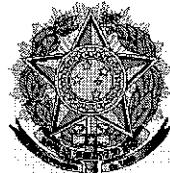
A Resolução nº 17/2010, da ANVISA, que trata das "boas práticas de fabricação", é muito minuciosa quanto aos cuidados a serem observados durante o processo de produção de medicamentos e, assim, o certificado expedido a esse respeito apenas atesta o potencial da empresa para a observância de todos os requisitos e não que os observa efetivamente.

Em seu artigo 10, § 2º, esse ato admite que a garantia de qualidade depende também de outros fatores e não só das exigências previstas em seu texto. Já se tem, aí, uma relativização da garantia, que ganha maior proporção nas ações desenvolvidas no curso da produção, muito diferentemente das condições físicas da empresa, estas já comprovadas por ocasião do registro do medicamento.

De outro lado, embora não haja dúvida alguma quanto à competência da ANVISA para expedir normas sobre "boas práticas de fabricação", daí não decorre que possam ser estendidas aos requisitos de habilitação em licitações, que, na precisa dicção do artigo 30 da Lei nº 8.666, de 1993, limitar-se-á aos previstos em seus incisos ou em lei especial. A ANVISA também não teria competência para tratar de licitações.

27 Nota-se, portanto, que, ainda que o CBPF possa ter alguma importância na aferição da segurança do produto – considerando que ele certifica que em um dado momento (o da inspeção) a empresa estava a observar as boas práticas de fabricação – não tem este documento, por qualquer ângulo que se observe a questão, a força que lhe quer atribuir a área técnica.

28 Tanto é assim que no processo SIPAR nº 25000.056942/2010-53, que versa sobre a aquisição de preservativos femininos (produto igualmente classificado como insumo



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

para a saúde), a área técnica (a mesma área responsável pelo presente processo) reconhece que “é impraticável para a Administração exigir que o contratado mantenha durante todo o período de vigência contratual um Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle válido, pois este procedimento envolve órgãos externos ao contratado, sobre os quais este não tem qualquer ingerência”.

29 Se o CBPF fosse realmente essencial para a “garantia de conformidade e qualidade do produto” de forma alguma a Administração poderia eximir-se de exigir sua validade durante toda a contratação, sobremaneira quando a Lei nº 8.666/1993 é bastante clara ao determinar que é obrigação do contratado manter, “durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação”.

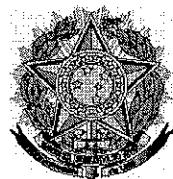
30 Ademais, se este Ministério, ao qual é vinculado a ANVISA, afirma que é impraticável exigir a manutenção deste requisito de habilitação porque o procedimento de manutenção do CBPF válido é procedimento que envolve órgãos externos (leia-se, ANVISA), sobre os quais não se tem ingerência, com muito mais razão as empresas podem suscitar (e efetivamente suscitam) que a participação delas no certame está sendo restringida por razões sobre as quais não têm nenhum controle, já que, ao contrário do que ocorre com o registro³, a mera solicitação tempestiva de renovação do CBPF não implica na sua revalidação automática caso a ANVISA não aprecie os requisitos até o término da vigência do documento.

31 Impende, ainda, acerca das considerações da área técnica, aduzir que o exemplo do contraste radiológico Celobar apenas corrobora a argumentação deste Consultivo de que o que é salutar é um acompanhamento rigoroso da qualidade dos produtos para a saúde como condição de recebimento e aceitação dos mesmos.

32 Isso porque, conforme se extrai de publicação do Senado Federal, alusiva à comemoração dos 20 anos do Código de Defesa do Consumidor⁴, os problemas com o

³ Art. 12, § 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

⁴ Disponível no site:
http://www.senado.gov.br/senado/codconsumidor/pdf%5CRelatorio_CDC_vers%C3%A3o_final.pdf. Acesso em: 27 abr. 2011.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

contraste radiológico Celobar seriam atribuíveis a uma falta de fiscalização efetiva bem como à necessidade de testes de controle de qualidade adequados:

6.8. Caso Celobar® (2002)

Nos últimos meses de 2002, com problemas financeiros, o Laboratório Enila, fabricante do contraste radiológico Celobar®, deixou de pagar seu fornecedor de sulfato de bário e, consequentemente, teve o seu fornecimento suspenso.

O sulfato de bário, principal matéria-prima do Celobar®, é um sal insolúvel em água e em gordura, utilizado mundialmente como contraste em exames radiológicos, administrado por via oral ou retal. Os mais importantes exames realizados com esse contraste são o enema opaco e as radiografias de esôfago, estômago, intestinos e dos vasos da base do coração. A substância é inofensiva para o organismo, porque não é absorvida.

No ano seguinte, sem estoques e sem fornecedores do sulfato de bário, o Laboratório resolveu produzir a substância por conta própria, sem ter a necessária competência técnica para isso. Nesse processo, produziu e empregou, na fabricação do Celobar®, um sulfato de bário com baixo nível de pureza e elevada concentração de sulfeto e de carbonato de bário, sais solúveis de bário que, absorvidos pelo organismo, podem causar intoxicação e morte⁵.

Comprovou-se, ademais, nas investigações realizadas pelo Ministério da Saúde, que o lote estava no limiar de contaminação bacteriana, ou seja, possuía nível de contaminação muito próximo ao limite máximo permitido.

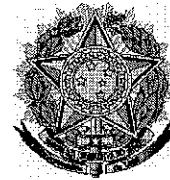
Fica evidente que a tentativa de produzir o sulfato de bário não foi feita com fins de economia, já que o sulfato de bário sintetizado acabaria custando muito mais caro do que o produto importado. O mais provável é que a empresa, em razão de sua inadimplência, encontrava-se sem fornecedores daquele insumo. O que ainda não está esclarecido é como pôde haver erro em uma síntese tão simples, e que tipo de erro foi esse. Suspeita-se, que houve falta de conhecimentos básicos de química por parte dos técnicos da empresa.

De qualquer forma, sem ter realizado os testes de controle de qualidade adequados, 4.620 frascos do lote impróprio foram liberados pelo Laboratório, em 16 de abril de 2003, e distribuídos para os estados de São Paulo, Minas Gerais, Rio de Janeiro, Espírito Santo, Santa Catarina, Alagoas, Pernambuco, Bahia e para o Distrito Federal. O maior número de frascos foi enviado ao Estado de Goiás.

As primeiras mortes relacionadas ao uso do contraste começaram a surgir em meados do mês seguinte. Em 24 de maio, cinco pessoas haviam morrido em Goiânia após tomar o Celobar®; em 26 de maio, o Laboratório Enila publicou anúncio no jornal O Globo informando que o lote nº 3040068 poderia causar diarréia, vômito e dor abdominal; em 27 de maio, a Vigilância Sanitária do Estado de Goiás, após ser informada de suspeita de comprometimento do lote, pelo Instituto de Medicina Legal, alertou a Anvisa sobre as mortes; em 29 de maio a Anvisa interditou o Laboratório e suspendeu a comercialização e o uso do medicamento; em 2 de junho, a Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, em vistoria realizada no Laboratório, verificou que a indústria tinha comprado seiscentos quilos de um produto de uso não-farmacêutico, o carbonato de bário, que deu entrada na fábrica em novembro de 2002; em 6 de junho, a Fiocruz divulgou laudo do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), no qual informava que havia grande quantidade de carbonato de bário no lote analisado.

(...)

⁵ A nota de rodapé da publicação explica que "Análise fiscal, realizada pelo Instituto de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz, em maio de 2003, detectou a presença de grande quantidade de carbonato de bário e de sulfeto de bário nas amostras do lote nº 3040068 do medicamento Celobar Suspensão Oral®, do Laboratório Enila".



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

O "Caso Celobar®" constitui uma evidência preocupante da insuficiência do nosso Sistema Nacional de Vigilância Sanitária⁵⁸ e da lentidão e incompetência do Poder Judiciário, frente à ganância e à incompetência.
(Grifo nosso).

33 Além disso, em outro ponto do texto, consta nota de rodapé, na qual se destaca o seguinte:

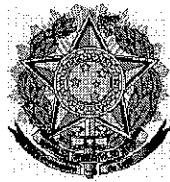
Em audiência pública realizada na Câmara dos Deputados para debater o problema, técnicos da Anvisa reconheceram a dificuldade do sistema de vigilância sanitária em detectar oportunamente o problema do Celobar, "porque tudo estava dentro da lei". (Agência Câmara, op. cit.) Outra preocupação é o fato de que, com trinta dias de antecedência em relação à ocorrência da primeira morte, o serviço de vigilância sanitária do Rio de Janeiro tinha sido alertado da ocorrência de contaminação bacteriana do produto pela química do Enila, sem que nenhuma iniciativa tivesse sido tomada a esse respeito. Da mesma forma, é preocupante saber que a vigilância sanitária de Goiás só tomou conhecimento da situação após a ocorrência de cinco mortes, e por meio de aviso do Instituto de Medicina Legal do Estado.
(Grifo nosso).

34 Ou seja, ao que tudo indica, o problema não teve qualquer relação com a validade ou não de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, mas sim com a ausência de testes de controle de qualidade efetivos.

35 No exemplo fornecido, o Certificado de Boas Práticas seria mais um elemento na prevenção de problemas de segurança dos produtos para a saúde, mas não documento decisivo para a aferição da qualidade.

36 Em outras palavras, o que se debate não é a exigência de qualidade e segurança dos produtos, o que é inquestionavelmente necessário, mas o momento propício e, sobretudo, o modo adequado para a aferição dessa qualidade e segurança.

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.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

38 Ressalte-se, ainda, que as boas práticas de fabricação devem ser aferidas em regular e contínuo processo fiscalizatório, realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e não na fase de habilitação das licitantes.

39 Como já dito, solicitar o CBPF para a habilitação, ainda que a Administração acompanhe e efetivamente exija que a empresa mantenha, durante a execução do contrato, as condições de habilitação e qualificação assumidas, não garante que os produtos entregues terão sido fabricados durante a vigência do documento (o produto pode ter sido fabricado previamente ao certame e à revalidação do CBPF).

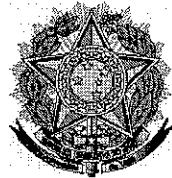
40 Acrescente-se, também, que a consequencia da perda de validade do CBPF durante a execução do contrato, em se exigindo o documento como requisito de habilitação, seria a mesma, caso se exigisse essa documentação em momento posterior, seja o momento da contratação ou o da efetiva entrega: a inobservância de cláusula contratual (ou a de manter os requisitos habilitatórios, para a primeira hipótese, ou a da obrigação específica respectiva, para a segunda hipótese).

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.

A CORRETA INSERÇÃO DO CBPF NOS PROCESSOS DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS/CORRELATOS/INSUMOS RELACIONADOS À SAÚDE

42 De fato, como já dito no despacho do então Consultor transrito acima, a simples exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação como condição para a habilitação, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento. Aliás, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado, ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução.

43 Claro está, contudo, que existem outros meios, os quais devem ser utilizados, para a garantia de qualidade do produto. A própria descrição do bem hábil ao atendimento



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

das necessidades da Administração e a estipulação das obrigações da contratada são meios potencialmente eficazes para a obtenção de produtos de qualidade em certames públicos. Isso sem esquecer do controle de qualidade de cada lote acabado, já mencionada no despacho supra transrito.

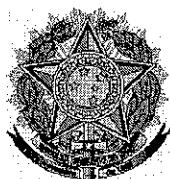
44 Nesse sentido, por vezes esse consultivo já sugeriu que a exigência do CBPF, caso realmente entendesse a área tratar-se de documento relevante, constasse das obrigações da contratada, a qual deveria demonstrar para a aceitabilidade dos produtos que os mesmos foram produzidos na vigência daquele Certificado.

45 Nesse ponto, importa deixar claro que a sugestão deste consultivo não é simplesmente de que, em a área concluindo pela real relevância do CBPF, seja postergada a apresentação do documento para o momento da contratação ou da entrega, mas sim que seja exigido, como obrigação da empresa (e condição de aceitação do produto) que o produto entregue tenha sido produzido na vigência do CBPF.

46 Trata-se, entretanto, de mera sugestão deste Consultivo, que pode ser desconsiderada pela área técnica, desde que encontre uma forma mais adequada de garantir a qualidade e segurança dos medicamentos/insumos adquiridos, pois, repita-se, a rigor, o que é fundamental e imprescindível é que os medicamentos recebidos e aceitos pelo Ministério da Saúde estejam em condições técnicas adequadas, com realização de efetivo controle de qualidade e segurança dos mesmos. Somente assim, prevenir-se-á a aquisição de produtos com desvios de qualidade, impedindo, dessa forma, os “danos de difícil ou impossível reparação” que, com indiscutível razão, tanto preocupam a área técnica e – insta frisar - também esta Consultoria.

47 Após essas considerações, passa-se a responder pontualmente os questionamentos formulados.

- I. Caso a contratada não apresente no momento da entrega o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle válido, o produto será recusado ou aceito pelo gestor do contrato?
- II. Caso a contratada apresente no momento da entrega o protocolo do pedido de renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o produto será recusado ou aceito pelo gestor do contrato?



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

48 A resposta a essas perguntas depende de como se dará a inserção dessa exigência no instrumento convocatório: caso seja requerida a apresentação do CBPF válido no momento da entrega do produto, claro está que a não apresentação desse documento, ou mesmo a apresentação de simples protocolo (tempestivo) do pedido de renovação, implica em inexequção contratual.

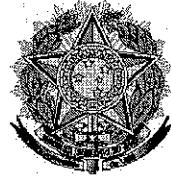
49 Por outro lado, se a área entender aceitável o CBPF válido ou, alternativamente, o protocolo do pedido (tempestivo) de renovação do CBPF, quaisquer desses documentos será hábil ao cumprimento da obrigação pela contratada.

50 Contudo, a sugestão desse consultivo vai além: em verdade, entende esta Consultoria Jurídica que, caso a área conclua pela imprescindibilidade do CBPF, deverá especificar no instrumento convocatório que, além das outras exigências técnicas do termo de referência, somente serão aceitos os produtos fabricados na vigência daquele documento. E nesse caso, para a correta execução contratual, não irá se aferir se a contratada possui CBPF válido no momento da entrega, mas se o produto entregue foi fabricado na vigência do CBPF, o que é diferente.

51 Ademais, no atinente à aceitação ou não do produto, embora tal aspecto seja técnico, ressalta-se que o que a área deve avaliar é se o produto atende às necessidades da Administração em especial quanto à qualidade, o que poderia ser feito mediante a solicitação de laudo atestando a qualidade, confiabilidade e segurança do insumo.

III. Caso o Ministério da Saúde não receba o produto sem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido e com o protocolo do pedido de renovação, é o gestor do contrato quem responderá e se responsabilizará sobre a iminência do desabastecimento da rede pública do Sistema Único de Saúde/SUS?

52 Mais uma vez, a resposta depende de como será feita a exigência relacionada no instrumento convocatório. Se o fiscal do contrato não receber o produto sem base contratual para tanto, será responsável pelo não recebimento, posto que injustificado. Por outro lado, se o não recebimento tiver justificativa contratual, a hipótese será de inexequção contratual, ou seja, a empresa é que não teria cumprido devidamente com as suas obrigações, sendo dela a responsabilidade por tal fato.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

53 Destaque-se que a iminência de desabastecimento da rede pública do Sistema Único de Saúde, caso venha a ser caracterizada no caso concreto, deverá ser levada em conta na definição da penalidade aplicável, a qual será estipulada observado o devido processo legal.

IV. Caso a contratada não apresente no momento da entrega o Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, o Ministério da Saúde poderá rescindir o contrato e convocar o 2º colocado do certame? E se não houver 2º colocado?

54 De acordo com o art. 24, inciso XI, da Lei nº 8.666/1993, é possível a convocação do segundo colocado do certame para a prestação do remanescente, desde que o contrato tenha sido rescindido, e não extinto por atingimento do prazo de duração (cf. jurisprudência sistematizada do TCU):

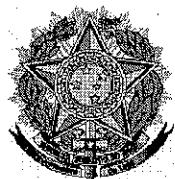
XI - na contratação de remanescente de obra, serviço ou fornecimento, em consequência de rescisão contratual, desde que atendida a ordem de classificação da licitação anterior e aceitas as mesmas condições oferecidas pelo licitante vencedor, inclusive quanto ao preço, devidamente corrigido;

55 Saliente-se, ainda, que, para a rescisão contratual há que se observar o devido processo legal, garantindo-se à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa (art. 78, parágrafo único, da Lei nº 8.666/1993⁶). Sobre o assunto, Ronny Charles⁷ ressalta que:

De qualquer forma, conforme entendimento já sedimentado, baseado no respeito às garantias constitucionais, a rescisão deve ser precedida pela oportunidade de ampla defesa e contraditório, sob pena de todo o procedimento ser questionado nas vias judiciais, já que a rescisão injustificada prejudicaria o direito do licitante vencedor à preferência contratual.

56 Insta consignar que o devido processo legal será o momento no qual a contratada irá trazer ao conhecimento da Administração fatos que poderão, inclusive, ensejar a revisão do entendimento quanto ao descumprimento contratual e, por consequência, quanto à imputação de responsabilidade à empresa, sobretudo quando considerado que a atual realidade fática (de apreciação extemporânea pela ANVISA dos pedidos de renovação do CBPF) indica que, não raro, a não obtenção do certificado pela empresa se dá por ineficiência da própria Administração.

⁶ Parágrafo único. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo, assegurado o contraditório e a ampla defesa.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

57 Prosseguindo na análise do questionamento, insta consignar que, em não havendo 2º colocado (se, por exemplo, apenas um dos fornecedores para o produto se interessou em participar do certame, ou, ainda, se os demais licitantes tiverem sido desclassificados, ou mesmo forem inabilitados – o que somente irá ser aferido após a convocação), é possível contratar-se emergencialmente, ou seja, com base no art. 24, inciso IV, da Lei nº 8.666/1993.

58 Por fim, é de se ressaltar que a eventual inexistência de 2º colocado em nada se relaciona com o fato de não se ter exigido o CBPF como requisito de habilitação técnica. Fosse isto feito, na hipótese lançada pela área técnica, a Administração não teria nenhuma empresa para contratar, já que a única empresa apta a fazê-lo provavelmente teria sido inabilitada, por não possuir o CBPF para apresentar à Administração. Ou o que seria mais grave: acaso possuísse o certificado no momento da habilitação e não o mantivesse até a entrega do produto, configurada estaria a ineficácia do CBPF para a garantia de qualidade e segurança do produto entregue, sendo esta a maior crítica da Consultoria Jurídica à mera exigência do certificado, que deveria ser substituída, reprise-se, pela comprovação de que o produto foi produzido na vigência de certificado válido, sem prejuízo, ainda, da utilização de outros meios de aferição da qualidade e segurança.

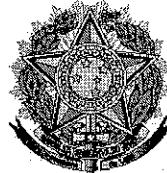
V. Havendo 2º colocado, quanto tempo a administração tem para celebrar novo contrato?

59 A Lei nº 8.666/1993 não determina prazo para que a Administração celebre esse novo contrato. De fato, o que a norma, de acordo com a interpretação doutrinária e jurisprudencial, requer, para tal contratação, é que o primeiro contrato tenha sido rescindido.

60 Para a rescisão, como já esclarecido acima, há que se observar o devido processo legal, concedendo-se prazo para a apresentação de defesa pela contratada, prazo esse de 5 (cinco) dias úteis, considerando-se, por analogia, a previsão do art. 87, § 2º, da Lei nº 8.666/1993⁸). Além desse prazo, que obrigatoriamente deve ser concedido ao contratado,

⁷ TORRES, Ronny Charles Lopes de. *Leis de licitações públicas comentadas*. Salvador: Editora Jus Podivm, 2010.

⁸ § 2º As sanções previstas nos incisos I, III e IV deste artigo poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II, facultada a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, no prazo de 5 (cinco) dias úteis.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

o tempo utilizado para a Administração para a contratação do remanescente, depende apenas de sua eficiência e celeridade.

61 Ou seja, na verdade, a resposta a essa pergunta depende tão somente dos trâmites internos do órgão (Ministério da Saúde, no caso), ou, em outras palavras, da eficiência desta instituição na condução dos procedimentos de rescisão e de nova contratação.

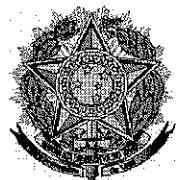
VI. Considerando a seguinte situação hipotética: No momento da entrega do medicamento, o contratado dispõe apenas do protocolo do pedido de inspeção na ANVISA e a recusa do recebimento do medicamento pelo gestor do contrato ocasionará desabastecimento da rede pública de saúde e sérios prejuízos aos pacientes com tuberculose multiresistente. Se, neste caso, o gestor receber o medicamento e ocorrer dano a pacientes, comprovado que foi decorrente do desvio de qualidade do medicamento e que este, foi produzido em período cujo Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamento estava vencido, quem se responsabilizará pelo ocorrido?

62 Ressalte-se, de antemão, que, em sendo o CBPF requisito de habilitação, a Administração poderia, igualmente, deparar-se com a situação hipotética retratada no questionamento acima. Ademais, cumpre salientar que a simples existência de CBPF válido, s.m.j., não é suficiente para garantir a qualidade do produto.

63 Frise-se, ainda, que em nenhum momento este consultivo se posicionou no sentido de que a área pode abdicar da qualidade do produto, colocando em risco os pacientes. Muito ao contrário: entende-se que todas as exigências necessárias à garantia de qualidade do produto devem ser corretamente expressas no instrumento convocatório de modo a realmente ensejar o comprometimento da contratada. O que não se admite é a estipulação de requisitos excessivos para a habilitação.

64 A sugestão desse consultivo, reitere-se, é que a exigência de CBPF, em sendo importante para a aferição da qualidade do produto, seja estabelecida como condição de aceitação desse, ou seja, que os produtos somente sejam aceitos se produzidos na vigência daquele documento.

65 Repita-se que, no atinente à aceitação ou não do produto, embora tal aspecto seja técnico, o que a área deve avaliar é se o produto atende às necessidades da Administração, em especial quanto à qualidade, o que pode ser feito mediante a solicitação de laudo atestando a qualidade, confiabilidade e segurança do insumo.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

66 Dito isto, destaque-se que o recebimento pelo fiscal do contrato de produtos sem a devida aferição da qualidade, confiabilidade e segurança dos mesmos é de sua exclusiva responsabilidade.

DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

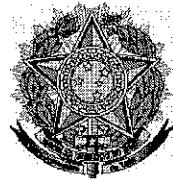
67 A área apresentou considerações quanto ao Parecer nº 260/2011 e Despacho nº 511/2011, deste Consultivo, contudo não foram trazidas aos autos novas minutas a ensejar reavaliação por esta Consultoria. Nesse contexto, impende apenas reiterar as recomendações feitas no Parecer nº 260/2011 e Despacho nº 511/2011, acrescentando-se as observações ora trazidas à baila, devendo a área técnica avaliar, no atinente ao CBPF, a sugestão de solicitar que a contratada demonstre efetivamente, no momento da entrega, como condição de aceitação do produto, que o mesmo foi fabricado durante o prazo de vigência desse documento.

CONCLUSÃO

68 Com essas observações, submete-se o processo à apreciação superior, propondo-se o encaminhamento dos autos à Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos – CGAFME/DAF/SCTIE/MS para consideração acerca das observações constantes deste parecer.

Brasília, 3 de maio de 2011.

Aline Veloso dos Passos
Coordenadora de Procedimentos Licitatórios
e Negócios Jurídicos / CJ / MS



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

SIPAR/PROCESSO N.º 25000.199953/2010-27

Interessado: Programa Nacional de Controle da Tuberculose/DEVEP/SVS/MS.

Procedência: Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos – CGAFME/DAF/SCTIE/MS

Assunto: Considerações acerca do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle. Acórdão nº 392/2011 – Plenário, TCU.

DESPACHO Nº 1079/2011

Conforme destacado na manifestação retro, a qual acolho, esta Consultoria Jurídica também se preocupa com a necessária qualidade e segurança dos insumos estratégicos para a saúde adquiridos por este Ministério, reconhecendo fundamental o exercício do efetivo controle de qualidade dos mesmos. Tanto é assim que a proposta feita por este consultivo é bem mais rigorosa, não se contentando simplesmente com a apresentação de um documento formal, mas exigindo, em especial, o controle de qualidade dos lotes recebidos, através de testes feitos por Instituto criado para esse fim, bem como de regular acompanhamento e fiscalização da própria execução do contrato, de modo a prevenir agravos.

Restitua-se à unidade de procedência.

Brasília, 04 de maio de 2011.

Jean Keiji Uema
Consultor Jurídico / MS

