JURISPRUDÊNCIA

TC nº72-002.895.07-85

EMENTA 2º JULGADO

RECURSO. PFM. Decisão que julgou procedente a representação, com determinação. Edital. Pregão. Ata de RP. Aquisição de cateter intravenoso. SMS. Precedente. CONHECIDO. Votação unânime. NEGADO PROVIMENTO. Votação por maioria.

2.542ª Sessão Ordinária

Transitado em julgado em: 12.04.2011.

EMENTA 1º JULGADO

REPRESENTAÇÃO. EDITAL. PREGÃO. REGISTRO DE PREÇOS. SMS. Aquisição de cateter intravenoso. Certificado de Boas Práticas. Exigência ilegal. Art. 30, IV, Lei 8.666/93. Art. 5º, II, CF. CONHECIDA. PROCEDENTE. DETERMINAÇÃO. Votação por maioria.

2.378ª Sessão Ordinária

Referência Especial: 72-003.609.05-28

2º JULGADO

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, ora em grau de recurso, devolvidos na presente sessão pelo Conselheiro Presidente Edson Simões, após determinação de Sua Excelência, na 2.540ª S.O., para que os mesmos lhe fossem conclusos, para proferir voto de desempate. Naquela sessão votaram os Conselheiros Eurípedes Sales – Relator, Roberto Braguim – Revisor, Antonio Carlos Caruso e Maurício Faria.

ACORDAM os Conselheiros do Tribunal de Contas do Município de São Paulo, à unanimidade, consoante notas taquigráficas insertas nos autos, em conhecer do recurso interposto, por reunir os princípios legais à sua admissibilidade.

ACORDAM, ainda, por maioria, quanto ao mérito, pelos votos dos Conselheiros Eurípedes Sales – Relator e Antonio Carlos Caruso, nos termos de seu voto apresentado em separado, votando o Conselheiro Presidente

Edson Simões para efeito de desempate, nos termos do artigo 14, alínea "h", da Lei Municipal 9.167/80, combinado com o artigo 26, inciso IX, alínea "a", do Regimento Interno deste Tribunal, em negar provimento ao recurso, mantendo intacto o V. Acórdão recorrido, uma vez que as razões aduzidas pela Procuradoria da Fazenda Municipal não trouxeram fatos novos, e as informações acrescidas já foram objeto de exame no processo TC 3.609.05-28, em V. Acórdão transitado em julgado.

Vencidos os Conselheiros Roberto Braguim – Revisor e Maurício Faria, nos termos de sua declaração de voto apresentada, que deram provimento ao recurso.

Participaram do julgamento os Conselheiros Roberto Braguim – Revisor, Antonio Carlos Caruso e Maurício Faria.

Presente o Procurador Chefe da Fazenda Gianfrancesco Genoso.

Plenário Conselheiro Paulo Planet Buarque, 02 de março de 2011.

Edson Simões – Presidente, com voto.

Eurípedes Sales – Relator.

VOTO EM SEPARADO proferido pelo Conselheiro Antonio Carlos Caruso

Conheço do recurso interposto, por preenchidos os pressupostos de admissibilidade.

No mérito, nego-lhe provimento embasado em voto vencedor por mim exarado quando do julgamento da matéria, cujas conclusões ora ratifico.

Consoante explicitei naquele voto, a lei federal de licitações admite para fim de habilitação a documentação explicitada nos artigos 28 a 31, exclusivamente, em consonância com o artigo 27 do mesmo diploma legal.

Ademais, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle não se insere na regra do inciso IV do artigo 30, que cuida da qualificação técnica, posto que uma resolução da ANVISA não é uma lei e, assim sendo, seus comandos se restringem ao âmbito dos atos administrativos normativos.

A respeito de tais atos, em cuja categoria pertencem as resoluções, manifesta-se Hely Lopes Meirelles, em sua obra "Direito Administrativo Brasileiro", 34ª edição, página 185:

"Tais atos, conquanto normalmente estabeleçam regras gerais e abstratas de conduta, não são leis em sentido formal".

Por esta razão, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária apenas sugere a exigência do Certificado em questão para a comprovação de capacidade técnica de licitantes.

É o que consta da Cartilha da ANVISA denominada *"Vigilância Sanitária e Licitação Pública"*, anexada por cópia aos presentes autos.

No mesmo sentido da decisão, ora guerreada, são os Acórdãos abaixo colacionados, demonstrando como vêm decidindo os Tribunais Pátrios.

1. Agravo de Instrumento nº 1.0024.04.492030-4/001 Quarta Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais
Número do processo: 1.0000.00.295884-1/000 QUARTA CÂMARA CÍVEL do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Apelação nº 9072032-74.2005.8.26.000 3ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo

Mandado de Segurança nº 0145535-53.2006.8.26.000 6ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo

São as razões que me conduzem, a mais uma vez, não aceitar a exigência do Certificado em questão para efeito de habilitação em licitações **(2.540ª S.O.)**.

DECLARAÇÃO DE VOTO apresentada pelo Conselheiro Maurício Faria

Acompanho o voto do Conselheiro Roberto Braguim, revendo minha posição anterior e faço a seguinte declaração de voto.

Se para a concessão de registro de produtos submetidos ao regime da vigilância sanitária, surge como um dos requisitos a obtenção do certificado de boas práticas de fabricação e controle, as regras da ANVISA deixam em aberto essa necessidade em anos posteriores, considerando-se que os prazos previstos não são os mesmos, pois o registro tem validade por cinco anos, enquanto o certificado é válido por um ano.

Assim, altero meu posicionamento anterior, por convencer-me de que, se não for atribuído um efeito para a não certificação nos anos subsequentes ao registro, estaríamos diante da negação do certificado como

requisito para esse registro, enquanto este último, por sua vez, é efetivamente contemplado como exigência pela legislação de regência.

Ademais, a exigência do certificado amplia as garantias quanto às boas condições do produto, o que é de interesse público **(2.540ª S.O.)**.

VOTO DE DESEMPATE proferido pelo Conselheiro Presidente Edson Simões

Cuidam os autos do TC 2.895.07-85, de recurso da Procuradoria da Fazenda Municipal em face de Acórdão que julgou procedente a representação formulada por Masif Artigos Médicos e Hospitalares e Starmed Artigos Médicos e Hospitalares Ltda., em face do Pregão 46/2007 realizado pela Secretaria Municipal da Saúde, para registro de preços de cateter intravenoso agulhado.

O Conselheiro Relator Eurípedes Sales conheceu do recurso e, no mérito, negou-lhe provimento, mantendo a decisão recorrida, sendo acompanhado pelo Conselheiro Vice-Presidente Antonio Carlos Caruso.

Divergiu o Conselheiro Revisor Corregedor Roberto Braguim que deu provimento ao recurso para reformar o Acórdão recorrido, tornando improcedente a representação, sendo acompanhado pelo Conselheiro Maurício Faria.

Com efeito, registrou-se empate e consoante disposição legal profiro o VOTO DE DESEMPATE.

VOTO, alinhado à corrente perfilhada pelo Conselheiro Eurípedes Sales e pelo Conselheiro Antonio Carlos Caruso, restando assim, por maioria de votos, negado provimento ao recurso, mantendo-se a decisão recorrida por seus próprios fundamentos.

1º JULGADO

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, devolvidos na presente sessão pelo Conselheiro Roberto Braguim, após vista que lhe fora concedida na 2.377ª S.O., ocasião em que votaram os Conselheiros Antonio Carlos Caruso – Relator e Eurípedes Sales – Revisor.

ACORDAM os Conselheiros do Tribunal de Contas do Município de São Paulo, à unanimidade, de conformidade com o relatório e voto do Relator, em conhecer da representação interposta, por terem sido preenchidos os requisitos legais de sua admissibilidade.

ACORDAM, no mérito, por maioria, pelos votos dos Conselheiros Antonio Carlos Caruso – Relator, Eurípedes Sales – Revisor e Maurício Faria, pelas razões contidas no voto do Relator, considerando que este Tribunal já decidiu sobre a matéria nos autos do TC 72.003.609.05-28, em Acórdão transitado em julgado, considerando, ainda, que nos termos da Constituição Federal, art. 5º, inciso II, "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei", em julgar procedente a representação, tendo em vista que:

1 - é ilegal a exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, uma vez que não sendo requisito previsto em lei especial não se insere na norma do artigo 30, inciso IV, da Lei Federal 8.666/93;

2 - a exigência contida no guerreado item editalício, constitui vício que frustrou o caráter competitivo do certame licitatório, ao contrariar os princípios básicos da licitação, em especial os da legalidade, da impessoalidade e da igualdade.

ACORDAM, ainda, por maioria, pelos mesmos votos, em determinar à Secretaria Municipal da Saúde – SMS que:

a) promova imediatamente novo certame licitatório, escoimando o edital do mencionado vício, visto que a Ata de Registro de Preços está em vigor, com prazo de vigência até agosto de 2008, consoante cópia anexada à fl. 143 dos autos;

b) não faça constar, nos futuros editais, a exigência de apresentação pelas licitantes do referido certificado, uma vez que a fiscalização sanitária compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;

c) dê ciência do presente Acórdão às demais unidades de saúde do município.

ACORDAM, outrossim, por maioria, pelos mesmos votos, em determinar o encaminhamento de cópia do relatório e voto do Relator e do presente Acórdão, bem como do relatório e voto do Relator e do V. Acórdão constantes nos autos do processo TC 3.609.05-28, às representantes e à SMS, nos termos do artigo 58 do Regimento Interno desta Corte.

Vencido, no mérito, o Conselheiro Roberto Braguim, consoante declaração de voto apresentada em separado, que julgou improcedente a representação interposta.

Participaram do julgamento os Conselheiros Eurípedes Sales – Revisor, Roberto Braguim e Maurício Faria.

Presente o Procurador Chefe da Fazenda Gianfrancesco Genoso.

Plenário Conselheiro Paulo Planet Buarque, 04 de junho de 2008.

Edson Simões – Presidente.

Antonio Carlos Caruso – Relator.

RELATÓRIO

Cuida-se da análise de Representação, com pedido de medida cautelar, interposta por MASIF Artigos Médicos e Hospitalares Ltda. em face do Pregão Presencial nº 46/07, promovido pela Secretaria Municipal da Saúde, tendo por objeto o registro de preços para fornecimento de cateter intravenoso agulhado.

Intenta a representante a suspensão da exigência contida no item 6.2.1.2 do ato convocatório, que se refere à apresentação de CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE.

De pronto indeferiu o Nobre Conselheiro Edson Simões a suspensão liminar do certame, posto que o mesmo já havia chegado a termo quando da interposição da representação.

Determinou o então Relator manifestação da Assessoria Jurídica de Controle Externo, fazendo juntar ao processo cópias do TC 3.609.05-28, da relatoria do I. Conselheiro Maurício Faria, no qual o Plenário do Tribunal, analisando matéria correlata à dos autos, decidiu, por unanimidade, pela inexigibilidade do referido Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle.

Após justificativas da Origem e envio de informações a respeito do procedimento licitatório, confirmando-se que apenas uma licitante havia se habilitado, sagrando-se vencedora, manifestaram-se, uma vez mais, os técnicos do Tribunal, a Coordenadoria IV, às fls. 321 a 331, e a Assessoria Jurídica de Controle Externo, às fls. 334/337.

A Coordenadoria IV, anexando aos autos cópia de cartilha da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, denominada *'Vigilância Sanitária e Licitação Pública'*, na qual o órgão público federal *'sugere'* para a comprovação da capacidade técnica das empresas licitantes a exigência do certificado em questão, manifestou-se pela razoabilidade e conveniência de sua exibição, posto que teria como fulcro a proteção do interesse público.

Concluiu, destarte, que a *'exigência hostilizada não afronta os princípios que regem a licitação'.*

Na senda da Coordenadoria IV, pelo acolhimento da representação, e, no mérito, pela sua improcedência, pronunciaram-se a Assessoria

Jurídica de Controle Externo, a Procuradoria da Fazenda Municipal e a Secretaria Geral.

É o relatório.

VOTO

Conheço da representação, posto que preenchidos os requisitos de sua admissibilidade.

No mérito, entendo-a procedente pelas razões de direito a seguir expostas.

As condições de habilitação das licitantes são as constantes na Seção II, artigo 27 e seguintes, da Lei Federal 8.666/93, as quais, por determinação da Lei Municipal nº 13.278/02, são aplicáveis no Município de São Paulo.

Prescreve referido diploma legal no art. 27, "caput", que para habilitação nas licitações pode-se exigir dos interessados a documentação que discrimina nos itens que o compõe, no qual utiliza, de forma precisa, a expressão exclusivamente.

No que tange à qualificação técnica, impõe que a documentação limitar-se-á ao registro ou inscrição na entidade profissional (inciso I), comprovação de aptidão para desempenho de atividade (inciso II), comprovação de que recebeu documentos e tomou conhecimento de informações pertinentes à licitação (inciso III), e finalmente, no inciso IV, prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Destarte, as exigências inseridas nesse dispositivo legal se referem a requisitos de leis especiais, ou seja, no caso dos autos, a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o controle sanitário, com exigência de prévio registro no Ministério da Saúde e ao licenciamento dos estabelecimentos pelas unidades federadas, regulamentada pelos Decretos Federais nº 74.094, de 5 de janeiro de 1977, e nº 3.961, de 10 de outubro de 2001.

Apenas as normas desses diplomas legais federais é que poderão constar de exigências dos atos convocatórios, posto que em consonância com o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/93.

Portanto, a apresentação de documento que comprove as boas práticas de fabricação e controle de produto, a quem não tem competência para o exercício do Poder de Polícia relacionado com a vigilância sanitária, é ilegal, porquanto não prevista na lei de licitações.

Ademais, é certo que *'ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei'* (Constituição Federal, art. 5º, inciso II).

Sendo assim, o contido no guerreado item editalício constitui vício que, salvo prova em contrário, frustrou o caráter competitivo do certame ao contrariar princípios básicos da licitação, em especial os da legalidade, da impessoalidade e da igualdade.

Ademais, reporto-me ao fato, já apontado nos autos, de que o Tribunal já decidiu a matéria, ora enfocada, no TC 3.609.05-28, em acórdão transitado em julgado, cujos fundamentos constam do voto do I. Conselheiro Relator, Maurício Faria, os quais incorporo ao meu voto, como razões de decidir.

Ao final, tenho a dizer que o contido no processado, no que se relaciona com a exigência do certificado em tela, passou-me a impressão de que o órgão estatal incumbido da vigilância sanitária está transferindo aos entes federados função pública que é de sua exclusiva competência. Caso entenda que a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle deva constar das condições habilitatórias, deverá propor sua regulamentação por lei.

Estas as razões que me conduziram a votar pela PROCEDÊNCIA da representação.

Tendo em vista que a Ata de Registro de Preços está em vigor, com prazo de vigência até agosto de 2008, consoante cópia anexada à fl. 143, DETERMINO à Origem que promova imediatamente novo certame licitatório, escoimando o edital do vício apontado nos autos.

Determino, ainda, à Secretaria Municipal da Saúde que não faça constar dos futuros editais a exigência de apresentação pelas licitantes de documento que comprove as boas práticas de fabricação e controle, uma vez que a fiscalização sanitária compete à ANVISA, e dê ciência do julgado às demais unidades de saúde do Município.

Cientifique-se do julgado, com encaminhamento de cópias do acórdão e voto deste TC e do TC 3.609.05-28 à autora da representação (2.377ª S.O.).

DECLARAÇÃO DE VOTO apresentada pelo Conselheiro Roberto Braguim

Conheço da representação interposta por Masif Artigos Médicos e Hospitalares Ltda. e Starmed Artigos Médicos e Hospitalares Ltda., porém, no que concerne ao mérito, peço vênia para discordar dos votos dos Ilustres Conselheiros Relator e Revisor, que concluíram pela sua procedência.

De fato, as representantes insurgiram-se contra exigência estampada no item 6.2.1.2 do Edital de Pregão Presencial nº 046/2007 – promovido pela Secretaria Municipal da Saúde para o registro de preços para aquisição de cateter intravenoso agulhado –, que prescreve a necessidade de comprovação de regularidade do produto a ser adquirido, mediante apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, fornecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Trata-se de Certificado que deve ser apresentado pelo fabricante para a obtenção do registro do produto e que deve ser renovado anualmente, enquanto que o registro tem validade por 5 (cinco) anos, o que permite que determinado fabricante possa ter registro e não o Certificado, em razão de sua não-renovação, causando, com isso, transtornos ao adquirente do produto, que não disporia de garantia quanto à sua qualidade.

Tendo em vista, ainda, que o objetivo do Pregão é a aquisição de produtos destinados ao tratamento da saúde da população, entendo que a exigência não se revela excessiva, até porque cabe à Administração não só zelar pela saúde das pessoas, mas também garantir a qualidade do produto, a eficácia da aquisição e a execução contratual satisfatória.

Ademais, a exigência de apresentação do Certificado não fere, a meu ver, a legislação infraconstitucional que rege a matéria, posto que está amparada pelo disposto no artigo 30, IV, da Lei Federal nº 8.666/93, que admite como condição de qualificação técnica a comprovação de atendimento de requisitos previstos em lei especial.

No caso, a Lei Federal nº 6.360/76, que cuida do controle sanitário de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos – entre os quais se inclui o cateter intravenoso agulhado –, exige o registro desses produtos no Ministério da Saúde, dispondo, ainda, que a norma regulamentadora desse diploma prescreverá as condições, exigências e procedimentos concernentes ao registro.

Os Decretos que regulamentam a Lei mencionada são os de nºs 79.094/77 e 3.961/01, cujo artigo 17 estabelece, como condição para obtenção do registro, a comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, mediante a apresentação do respectivo Certificado.

Os decretos referidos são complementados pelas Resoluções de Diretoria Colegiada da ANVISA nºs 59 e 95, ambas de 2000, que também disciplinam a matéria e versam sobre a Instituição e o procedimento para obtenção do referido Certificado.

Igualmente, não vislumbro, "in casu", afronta ao princípio da ampla competitividade, insculpido no artigo 37, XXI, da Constituição Federal, eis que o que visa a Secretaria Municipal da Saúde é à proteção ao interesse preponderante, que é o interesse público.

Pelas razões alinhadas, julgo improcedente a representação.