



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA
MICRORREGIÃO DO MÉDIO JEQUITINHONHA - CISMEJE**

CNPJ: 00.745.932/0001-63

TERMO DE ANULAÇÃO

PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 010/2025 – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2025.

O CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA MICRORREGIÃO DO MÉDIO JEQUITINHONHA – CISMEJE, por intermédio de seu Presidente, Sr. Fabiano Fernandes Silva Ribeiro, no uso de suas atribuições legais, e com fundamento no art. 71, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como em observância aos princípios que regem a Administração Pública, notadamente os da legalidade, vinculação ao instrumento convocatório, supremacia do interesse público e autotutela administrativa, resolve anular o Procedimento Licitatório nº 010/2025, Pregão Eletrônico nº 001/2025, cujo objeto é o Registro de preços para futura e eventual aquisição de materiais médico hospitalares, laboratoriais, odontológicos, equipamentos, reagentes, saneantes, descartáveis e medicamentos com base no maior percentual de desconto sobre o Banco de Preços do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais – TCEMG e Tabela RENEM, aos Municípios que compõem o Consórcio Intermunicipal de Saúde da Microrregião do Médio Jequitinhonha – CISMEJE, pelos fundamentos jurídicos e técnicos que seguem expostos.

Durante a fase de Julgamento do referido certame, constatou-se a inserção da exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) como critério de habilitação técnica, requisito este que se revelou indevido e carente de respaldo legal. Ainda que a ANVISA, enquanto agência reguladora, exija tal certificado para atividades de armazenamento, distribuição e importação de medicamentos e correlatos no setor privado, o mesmo não pode ser estendido automaticamente ao regime jurídico das contratações públicas, que é regido pelo princípio da legalidade estrita, insculpido no caput do art. 37 da Constituição Federal.

Tal exigência afronta diretamente o art. 67 da Lei nº 14.133/2021, que trata da documentação relativa à qualificação técnica e estabelece, de forma expressa e exaustiva, os documentos que podem ser legalmente exigidos para essa finalidade. Como se observa, o legislador utilizou a expressão “será restrita a”, o que denota o caráter taxativo do rol apresentado, impedindo a Administração Pública de criar obrigações não previstas em lei, sob pena de violação ao princípio da legalidade estrita.

Veja-se, a seguir, a redação literal do art. 67 da Lei nº 14.133/2021, que respalda juridicamente a impossibilidade da exigência do CBPDA como condição de habilitação:



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA
MICRORREGIÃO DO MÉDIO JEQUITINHONHA - CISMEJE**

CNPJ: 00.745.932/0001-63

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.

Ademais, o inciso IV do mesmo artigo admite apenas a exigência de requisitos previstos em lei especial, o que não se aplica ao caso concreto, já que o CBPDA está disciplinado unicamente no plano infralegal, em normativas da ANVISA, sem força suficiente para restringir a competitividade de licitações públicas.

Ademais, o Tribunal de Contas da União, por diversas oportunidades, manifestou-se contrariamente à inclusão desse tipo de exigência como critério de habilitação, destacando-se, dentre os precedentes, o Acórdão nº 4788/2016 – Primeira Câmara. Nesse julgado, ficou assentado que tanto o CBPF quanto o CBPDA não podem ser utilizados para fins de qualificação técnica nas licitações públicas, admitindo-se, quando cabível, sua exigência como obrigação contratual, desde que relacionada ao cumprimento adequado do objeto pactuado.

Vejamos:

“A exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou de Distribuição/Armazenagem como requisito de habilitação representa criação de exigência não prevista em lei, configurando, portanto, vício de legalidade. (...) Assim, tais documentos devem ser exigidos, quando for o



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA
MICRORREGIÃO DO MÉDIO JEQUITINHONHA - CISMEJE**

CNPJ: 00.745.932/0001-63

caso, como obrigação contratual da empresa fornecedora e não como requisito de habilitação no certame.”
(Acórdão nº 4788/2016 – TCU – Primeira Câmara, voto do Min. Bruno Dantas)

Corroborando esse entendimento, consignou o Ministro Relator do Acórdão nº 392/2011 – TCU – Plenário que a exigência de certificados como o CBPF e o CBPDA, além de desprovida de amparo legal, é também incompatível com o princípio da proporcionalidade, pois a apresentação do alvará sanitário e da autorização de funcionamento já são suficientes para atingir a finalidade pretendida, tornando-se, portanto, a exigência de certificados adicionais redundante e desnecessária.

“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



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA
MICRORREGIÃO DO MÉDIO JEQUITINHONHA - CISMEJE**

CNPJ: 00.745.932/0001-63

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 nº 392/2011 – TCU – Plenário, voto do Min. José Jorge)

A Consultoria-Geral da União (CGU), vinculada à Advocacia-Geral da União (AGU), reforça esse entendimento na 6ª edição do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (set. 2023), ao orientar expressamente que não se admite, em licitações para aquisição de medicamentos, a exigência do CBPF nem do CBPDA como critério de habilitação, sendo admitida, no máximo, sua previsão como obrigação contratual da empresa fornecedora, quando for o caso. Nos termos do referido guia:

“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.”

(Brasil. Advocacia-Geral da União (AGU). Consultoria-Geral da União. Guia Nacional de Contratações Sustentáveis. 6ª ed., 2023)

Diante disso, não pairam dúvidas quanto à ilegalidade do item 8.4.5, do Edital, que, além de afrontar o princípio da legalidade, revela-se potencialmente restritivo à competitividade, devendo, por conseguinte, ser excluído do processo licitatório.

Ressalte-se, ainda, que não apenas a cláusula 8.4.5 do edital se revela ilegal, como também a cláusula 8.4.2, que exige a apresentação do Alvará de Localização e Funcionamento como critério de habilitação da licitante. Tal exigência configura cláusula restritiva indevida, desprovida de respaldo legal, e representa flagrante afronta à competitividade do certame.

Exigir o alvará de funcionamento como condição de habilitação da licitante implica a imposição de cláusula que frustra o caráter competitivo da licitação,



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA
MICRORREGIÃO DO MÉDIO JEQUITINHONHA - CISMEJE**

CNPJ: 00.745.932/0001-63

especialmente ao se considerar a natureza do objeto contratado e o fato de que a regularidade de funcionamento da empresa não interfere, por si só, na sua capacidade de entregar os bens ou executar os serviços.

Conforme entendimento já consolidado no âmbito do Tribunal de Contas da União, é vedada a exigência de documentos relacionados ao funcionamento local da empresa (como o alvará municipal) como critério de habilitação, por não estarem previstos no rol taxativo do art. 67 da Lei nº 14.133/2021. Trata-se de documento vinculado à operação comercial no local da sede da empresa e que não guarda relação com a aptidão técnica, jurídica ou fiscal necessária à contratação com a Administração Pública.

O Poder Judiciário também tem rechaçado tal prática. Em recente julgamento, o Tribunal de Justiça de Minas Gerais consolidou jurisprudência no mesmo sentido, ao reconhecer a ilegalidade da exigência do alvará de funcionamento como requisito de habilitação em licitação pública, especialmente quando dirigida a microempresas e empresas de pequeno porte. A Corte entendeu que tal exigência viola e impõe limitação indevida à competitividade do certame. A ementa é elucidativa:

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL E REMESSA NECESSÁRIA - MANDADO DE SEGURANÇA - LICITAÇÃO - EXIGÊNCIA DE ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO - ILEGALIDADE - DIREITO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE - LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006 - SEGURANÇA CONCEDIDA - RECURSO DESPROVIDO. A Lei Complementar nº 123/2006, reforçada pelo Decreto Federal nº 8538/2015, assegura tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte, permitindo a apresentação de documentos fiscais e trabalhistas apenas na assinatura do contrato. A restrição do alvará, não prevista em lei ou edital, limita indevidamente a competitividade e vai contra os princípios do processo licitatório. Deve ser mantida a sentença que concedeu a segurança, tendo em vista a ilegalidade da exigência de alvará de funcionamento como condição para habilitação em licitação.

(TJ-MG - Ap Cível: XXXXX-43.2023.8.13 .0657, Relator.: Des.(a) Leite Praça, Data de Julgamento: 22/02/2024, 19ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 01/03/2024)

Fica claro, portanto, que a exigência do alvará de funcionamento como condição de habilitação, além de não possuir previsão legal específica, restringe injustificadamente a competição, violando princípios fundamentais da licitação, como os da isonomia, legalidade, razoabilidade e da seleção da proposta mais vantajosa. Diante disso, assim como a cláusula 8.4.5, a cláusula 8.4.2 também deve ser considerada inválida, ensejando a anulação do presente certame e sua readequação jurídica.



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA
MICRORREGIÃO DO MÉDIO JEQUITINHONHA - CISMEJE**

CNPJ: 00.745.932/0001-63

Ante a constatação de vício material insanável no instrumento convocatório, impõe-se, com base no art. 71, inciso I, da Lei nº 14.133/2021 e na Súmula nº 473 do STF, a anulação do Procedimento Licitatório nº 010/2025, **determinando-se** o arquivamento dos autos e a abertura de novo procedimento, com a devida adequação do edital aos ditames legais, jurisprudenciais e técnicos ora expostos.

Publique-se. Cumpra-se.

Araçuaí-MG, 14 de Abril de 2025.

Fabiano Fernandes Silva Ribeiro

Presidente do CISMEJE