



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÍTIO NOVO



RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 067/2022-SEMUS

IMPUGNANTE: EXATA MEDICAMENTOS EIRELI-EPP., CNPJ: 22.778.969/0001-20

REFERÊNCIA: Pregão Presencial (SRP) nº 013/2022

OBJETO: aquisição eventual e futura de medicamentos e material de consumo hospitalar, para o Hospital Municipal, SAMU, e Postos de Saúde.

ASSUNTO: Impugnação ao edital

I – RELATÓRIO:

Trata-se de pedido impugnação interposta pela empresa **EXATA MEDICAMENTOS EIRELI-EPP., CNPJ: 22.778.969/0001-20**, com endereço na Rua D, nº 95 – Bairro Parque Independência, Imperatriz – MA, contra os termos do Edital da **Pregão Presencial (SRP) nº 013/2022**, cujo objeto é a contratação de pessoa jurídica especializada para a aquisição eventual e futura de medicamentos e material de consumo hospitalar, para o Hospital Municipal, SAMU, e Postos de Saúde, conforme especificações e condições constantes do Edital e em todos os seus anexos.

Em suma a impugnante se insurge contra a exigência de habilitação técnica contida no item 10.2, alínea “p” do Edital, que supostamente estão em desacordo com a legislação aplicada ao caso, a saber (segue *print screen*):

10.2 - Os documentos necessários à habilitação, abaixo relacionados, poderão ser apresentados em original, os quais farão parte do processo licitatório, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou publicação em órgão da imprensa oficial, observados sempre os respectivos prazos de validade;

p) Certificado de Boas Práticas é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Agência. O certificado pode ser de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e Armazenagem (CBPDA).

Continuando em sua impugnação o interessado questiona a incompatibilidade da exigência acima com o objeto licitado, invocando manifestações do Tribunal de Contas da União, Lei 8666/93, Lei 10.520/2022 e Resolução nº 59 da ANVISA.

Em conclusão aos argumentos trazidos pela impugnante, pede a alteração do edital para a retirada do item **10.2, alínea “p” do instrumento convocatório**. Vejamos (segue *print screen*):

2. DOS PEDIDOS

a) Ante o exposto, requer que seja conhecida e acolhida a presente impugnação, em todos os seus termos, para que Vossa Senhoria se digne retificar o Instrumento Convocatório quanto ao tem 10.2 alínea p), excluindo a exigência do O certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e Armazenagem (CBPDA), dispensando conseqüentemente a apresentação de Certificado para Distribuidor Atacadista, considerando que tal exigência ao Distribuidor acarretaria em ato administrativo contrário à lei, conforme exposto em toda a peça impugnatória;

b) Requer que esta impugnante seja cientificada da decisão nos termos da lei.



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÍTIO NOVO



Por fim, recebida a presente impugnação no dia 05/12/2022 (segunda-feira), vieram os autos conclusos a esta Comissão Permanente de Licitações para análise e manifestação.

II – DOS REQUISITOS DE ADMISSIBILIDADE (PRELIMINAR DE MÉRITO):

a) **Legitimidade** – A empresa EXATA MEDICAMENTOS EIRELI-EPP., CNPJ: 22.778.969/0001-20, possui legitimidade, confirmada com a sua qualificação como pessoa jurídica, demonstração de interesse em participar do certame e a compatibilidade do seu CNAE com o objeto licitado, conforme consulta ao sítio eletrônico da Receita Federal do Brasil e Conselho Nacional de Classificação do IBGE;

b) **Tempestividade** – A empresa teve seu pedido de impugnação confirmado o recebimento no dia 05/12/2022 (segunda-feira), enquanto a sessão para credenciamento, recebimento dos documentos de habilitação e proposta de preços está marcada para o dia 12/12/2022 (segunda-feira). Assim, a impugnação se mostrou tempestiva, pois foi protocolada até o prazo de 2 (dois) dias úteis, previsto no § 2º, art. 41, da Lei nº 8.666/93, c/c art. 9º da Lei nº 10.520/02;

c) **Cabimento** – A impugnação tem fundamento no dispositivo contido no § 2º, art. 41, da Lei nº 8.666/93, onde a empresa expôs suas razões de fato e de direito que entendeu ser pertinentes.

III – DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS DA IMPUGNAÇÃO:

3.1. Da Habilitação Jurídica

A impugnante alega que o edital merece ser alterado no **10.2, alínea “p” do instrumento convocatório**, de modo a compatibilizar a habilitação técnica das licitantes às peculiaridades e normas pertinentes ao objeto licitado. Aqui fazemos uma correção de referência ao item supostamente impugnado (10.2, alínea “p”), pois a impugnante equivocou-se ao referir-se tratar de item do edital, quando na verdade o item é do Termo de Referência, sendo o item 1.1, alínea “p”, enquanto no edital corresponde ao item 10.2, alínea “p”.

Em suas alegações a empresa cita que a exigência do certificado pode ser de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) seria somente plausível as empresas fabricantes, e quanto ao certame nem todas as participantes são fabricantes.

Que o quanto ao assunto o TCU entende que(segue *print screen*):

1.7. Neste sentido, o Tribunal de Contas da União defende o entendimento que para o registro do produto no Ministério da Saúde o **FABRICANTE** teve que demonstrar boas práticas de fabricação, tornando-se desnecessária a apresentação nos processos licitatórios, isto é, **o registro do produto já é suficiente.**

Trazendo ainda transcrita manifestação do TCU no Acórdão n.º 392/2011-Plenário, de 16.02.2011, *in verbis*:

Pregão para registro de preços: 1 – A exigência de certificado de boas práticas de fabricação não se coaduna com os requisitos de habilitação previstos na Lei 8.666/1993 Em face de representação, o Tribunal tomou conhecimento de potenciais irregularidades no Pregão nº 208/2010, realizado pelo Ministério da Saúde - MS, para registro de preços, e cujo objeto consistiu na aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1, em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, a serem distribuídos 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. Dentre tais irregularidades, constou exigência, para o fim de qualificação técnica, de certificado de boas práticas de fabricação, o qual, na visão da representante, estaria em contrariedade à ordem jurídica. Para o relator, assistiria razão à representante, em razão



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÍTIO NOVO



da ausência de previsão legal para a exigência em questão. Para ele, “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”. Assim, não haveria sido observado o princípio da legalidade. Além disso, ainda para o relator, “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”. Por conseguinte, votou, e o Plenário aprovou, por que se determinasse ao Ministério da Saúde a exclusão do edital do Pregão nº 208/2010 da exigência do certificado de boas práticas de fabricação, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas. **Acórdão n.º 392/2011-Plenário, TC-033.876/2010-0, rel. Min. José Jorge, 16.02.2011.**

Ainda, na leitura do art. 1º resolução da ANVISA de nº 59 (segue *print screen*):

De antemão, na leitura do Artigo 1º da Resolução nº 59, da ANVISA, refere apenas Certificado de Boas Práticas na Fabricação de Medicamentos, entende-se que omite o armazenamento e distribuição, porque entende que não é indispensável, logo, não expede certificado de boas práticas em armazenamento e distribuição, e, tal exigência, além de impossível face à ANVISA, fere o art. 37, XXI, da CF, pois, nas licitações, só podem ser exigidos itens indispensáveis.

A Impugnante aduz ainda a menções à Lei 8666/93, e Lei 10.520/2022 ao que se refere a documentação de habilitação jurídica e qualificação técnica a serem exigidos.

Neste ponto, a Comissão Permanente de Licitação reconhece a necessidade de ajuste na redação do subitem 10.2, alínea “p” do edital e, respectivamente item 1.1, alínea “p”, do Termo de Referência, para harmonizar o texto do edital às características próprias da prestação de serviços licitados regulados por legislação específica

Assim, levando em conta a regulamentação específica, os tipos de medicamentos e materiais requisitados pela saúde municipal, se propõe alterar a redação da alínea “p” do item 10.2 do edital e item 1.1, alínea “p”, do Termo de Referência retirando do texto editalício tal exigência.

Todavia, ressaltamos que o acolhimento da presente impugnação para ajuste da redação do subitem 10.2., alínea “p” do edital e do subitem 1.1, alínea “p” do Termo de Referência, não caracteriza modificações capazes de afetar a elaboração das propostas de preços, sendo desnecessárias a republicação do aviso de licitação reabrindo novo prazo para sessão pública como prevê o art. 21, §4º, da Lei nº 8.666/93.

Assim, concluímos pela procedência da impugnação interposta para o subitem 10.2, alínea “p” do edital, devendo este ser retificado, merecendo a devida publicidade no Portal da Transparência, bem como comunicação à impugnante.

IV - DA CONCLUSÃO:

Pelos fatos e fundamentos trazidos anteriormente, com fulcro no art. 41, § 2º, da lei 8.666/93, esta Comissão Permanente de Licitação decide conhecer da impugnação interposta pela empresa EXATA MEDICAMENTOS EIRELI-EPP., CNPJ: 22.778.969/0001-20, tendo em vista o preenchimento dos requisitos de admissibilidade, conforme disposto no item II desta resposta.

No mérito, dar **provimento** à impugnação e responder nos seguintes termos:

4.1. retirar da redação do Edital o subitem 10.2, alínea “p”, bem como o item 1.1, alínea “p” do Termo de Referência, na forma estabelecida nesta resposta;



**ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÍTIO NOVO**



4.2. informar, de logo, quanto da desnecessidade republicação do aviso para reabertura do prazo da realização da sessão pública, por entendermos que as modificações não afetam a elaboração das propostas de preços, conforme prevê o art. 21, §4º da Lei nº 8.666/93.

Publique-se esta decisão no Portal da Transparência para conhecimento dos interessados.

Notifique-se a impugnante via e-mail para ciência desta decisão.

Encaminho os autos à autoridade superior do presente certame.

Sítio Novo/MA, 06 de Dezembro de 2022.

ANNA CECÍLIA DINIZ SILVA FRANCELINO
Pregoeira Municipal