

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÍTIO NOVO/MA

Secretaria Municipal de Saúde
Gestão Comissão Permanente
de Licitações

PROCESSO ADMINISTRATIVO: 067/2022 - CPL

PREGÃO PRESENCIAL Nº 013/2022 - CPL

Recebido aos
05/12/2022
Juana Leal Duz.
Precebeira Oficial

DISTRIBUIDORA EXATA DE MEDICAMENTOS EIRELI-EPP,
CNPJ/MF n.º 22.778.969/0001-20, estabelecida na Rua D,
nº 95, Bairro Parque Independência, Imperatriz - MA, CEP.
65.906-240, representada pelo, Sr. MARIA SARA GALDINO
PAULO, portadora do RG n.º 016941722001-9 e do CPF/MF
n.º 014.253.883-37 vem, a V. S.^a, apresentar a seguinte
IMPUGNAÇÃO, pelos fatos e fundamentos que passa a
expor:

1. DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

1.1. Inicialmente, vale ressaltar que a Impugnante é empresa atacadista no ramo de distribuição de medicamentos, tendo sua matriz na Rua D, nº 95, Bairro Parque Independência, Imperatriz - MA, CEP. 65.906-240.

1.2. De modo que, não restam dúvidas que esta Distribuidora possui todas as certificações e autorizações necessárias ao seu pleno funcionamento, tanto que

atende uma infinidade de hospitais e farmácias em todo o Estado que atua.

1.3. Visando o abastecimento de medicamentos no Município, foi disponibilizado para conhecimento público o edital de licitação em epígrafe, na modalidade Menor Preço por item. Por conseguinte, pretendendo a impugnante participar de processo licitatório, fomos surpreendidos com exigência constante do **item 10.2**

alínea p) do edital, que se refere a documentação técnica indispensável para participação no processo licitatório, vejamos:

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).

1.4. Com a devida vênia, temos que na leitura do dispositivo acima, a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) ou de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) **somente se mostra plausível àqueles que de fato são Fabricantes**, contudo, indene que nem todos os interessados na participação do certame são fabricantes.

1.5. Em outras palavras, o CBPF ou CBPDA não pode ser exigível para todos os licitantes, pois nem todos os licitantes são fabricantes, considerando na ótica legal ser um documento dispensável aos Distribuidores atacadistas

1.6. Apesar de obrigatório para o registro dos produtos para a saúde, não há lei que imponha a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito para a venda por distribuidoras em processos licitatórios de compra de produtos relacionados à saúde humana pela Administração.

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.**

1.8. Transcreve-se manifestação do TCU quanto ao assunto:

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

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 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.

Ressalta-se, que tal decisão, vai de encontro ainda com o art. 3º, § 1º, I, da Lei Federal n. 8.666/93, abaixo transcrito:

“Lei 8.666/93 - Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da

impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

[...]

§ 1º - É vedado aos agentes públicos: l - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5o a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991.”

1.9. Oportuno frisar que o objeto da licitação possui regulamentação própria que exige do fabricante do produto o referido certificado, **o que não se estende ao distribuidor.**

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.

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

[...]

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá

as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à

garantido cumprimento das obrigações.” (grifonosso).

1.10. Também na leitura do inciso IV do artigo 30 da Lei de Licitações, na condição de lei especial, inequivocamente não há o que falar na exigência do certificado de

boas práticas, eis que a documentação a ser exigida, para fins de habilitação, dos interessados que desejem contratar com a Administração Pública devem **limitar-se** ao rol taxativo fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações, dentre os quais o **certificado de boas práticas** não consta nesta relação, não podendo a administração Pública justificar a desclassificação e/ou de um concorrente com base nesta circunstância.

2.12. Acerca do assunto, observe o que diz o Jurista Marçal Justen Filho:

“O elenco dos arts. 28 a 31 deve ser reputado como máximo e não mínimo. Ou seja, não há imposição legislativa a que a Administração, a cada licitação, exija comprovação integral quanto a cada um dos itens contemplados nos referidos dispositivos. O edital não poderá exigir o mais do que ali previsto. Mas poderá demandar menos.” (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11ª Ed, São Paulo: Dialética, 2005, p. 306).

1.13. Inclusive, colaborando com tal entendimento, a própria ANVISA declara expressamente que o certificado de boas práticas **É DISPENSÁVEL** para o funcionamento de uma empresa, bastando que a mesma cumpra com a legislação, o que indelevelmente faz a impugnante.

<https://www.gov.br/anvisa/pt->

[br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/certificados-de-boas-praticas/cbpd](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/certificados-de-boas-praticas/cbpd)

^ 4. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem é obrigatório para o funcionamento de uma empresa?

Não. As empresas produtoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem, obrigatoriamente, cumprir com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Anvisa. Entretanto, não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas para o seu regular funcionamento.

1.14. Por sua vez, a Lei 10.520/2002 prescreve no inciso XIII de seu artigo 4º os documentos atinentes à habilitação dos interessados, verbis:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:

[...]

XIII –a habilitação far-se-á com a verificação de que o licitante está em situação regular perante a Fazenda Nacional, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço –FGTS, e as Fazendas Estaduais e Municipais, quando for o caso, com a comprovação de que atende às exigências do edital quanto à habilitação jurídica e qualificações técnicas e econômico-financeira.

1.15. Com efeito, em matéria de licitações e contratações públicas, no que diz respeito às exigências relativas à habilitação dos interessados, **o princípio da legalidade impõe que as regras que norteiam a fase de avaliação da aptidão**, por serem regras de natureza restritiva à livre participação de qualquer pretendente em contratar com o Poder Público, devem, por isto mesmo, ser interpretadas restritivamente, sobretudo à luz dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, levando-se sempre em consideração a pertinência e a compatibilidade do objeto a ser contratado, dado que a finalidade desta regra tem como lógica legislativa adstringir a discricionariedade do ente licitador ao mínimo estritamente necessário à garantia do cumprimento das obrigações, nos termos dos preceitos constitucionais antes referidos.

1.16. Repise-se, o caput do artigo 30 da Lei nº 8.666/93 reza de forma muito cristalina que

“A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á:”; e em seguida estabelece o rol dos elementos possíveis a serem inseridos nos editais licitatórios, dentre os quais, o polêmico inciso IV, referente à “prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso”.

1.17. Neste sentido, se não há determinação legal que determine esta exigência editalícia, o ato impugnado traz ordem incompatível com a Constituição Federal que estabelece no Inciso II do Art. 5º:

Art. 5º [...] II –ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

1.18. A Administração, ao contrário, ante o princípio da legalidade estrita, previsto no caput do art. 37 da CF/88, só pode ou deve fazer aquilo que a lei autoriza ou determina.

1.19. A lei a que o administrador deve se pautar há de ser a lei em sentido formal em se tratando do exercício de competências administrativas, sobretudo quando estão em jogo princípios fundamentais das pessoas físicas ou jurídicas, como, por exemplo, a liberdade de contratar, e no caso, contratar com o Poder Público, evidentemente nos termos precisos da lei, sendo corolário do princípio da livre concorrência, fundamento constitucional da ordem econômica, nos termos do inciso IV do art. 170 da Carta Federal.

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.

Termos em que
Espera Deferimento

IMPERATRIZ – MA 05 DE DEZEMBRO DE 2022

Maria Sara Galvão Paulo
DISTRIBUIDORA EXATA DE MEDICAMENTOS EIRELI-EPP

MARIA SARA GALDINO PAULO

RG n.º 016941722001-9

CPF/MF n.º 014.253.883-37

Representante Legal

EXATA MEDICAMENTOS EIRELI

CNPJ: 22.778.969/0001-20

Fone: (99) 3014-0771

R. D, Nº 95 - Pq. Independência

CEP: 65.906-240 - IMPERATRIZ-MA