

ILMO. SR PREGOEIRO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA DE SÃO PEDRO DA ALDEIA-RJ

Ref.: **Pregão Eletrônico nº 90049/2024 – Processo nº. 13175/2023**

MEDSAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, estabelecida na Avenida Deputado Luiz Fernando Linhares, S/N - Galpão C - Parque de Exposição - Centro - Miracema - CEP.: 28.460-000, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º. 27.844.493/0001-00, devidamente registrada na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA sob o NIRE n.º. 33.2.1035974-6 em 29/05/2017, neste ato representada por seu subscritor ao final assinado, vem por intermédio desta, mui respeitosamente, em conformidade com o edital de licitação– Pregão Eletrônico nº. 90049/2024, processo nº. 13175/2023 desta municipalidade – **Registro de preços para seleção da proposta mais vantajosa para futura e eventual aquisição de medicamentos, para atender as demandas da secretaria municipal de saúde e seus respectivos setores, pelo período de 12 (doze) meses, conforme especificações contidas no Edital e seus Anexos, conforme especificações detalhadas no TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO I** deste edital, tempestivamente, apresentar **IMPUGNAÇÃO**¹ ao mencionado instrumento convocatório de licitação, devido às omissões trazidas, pugnando a V.Sa. se digne a receber, processar e deliberar sobre a presente, de forma tempestiva, com a motivação que todo ato administrativo requer sobre as alegações aqui de fato e direito apresentadas.

¹**27.3.** Até 3 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa, física ou jurídica, poderá impugnar o ato convocatório deste Pregão mediante petição a ser enviada exclusivamente para o endereço eletrônico compras@pmspa.rj.gov.br, até as 17 horas, no horário oficial de Brasília/DF.

I – DOS FATOS

A ora impugnante é empresa com atividade principal no comércio atacadista de medicamentos em geral, atuante no mercado, em especial em todo o Estado do Rio de Janeiro.

O Edital, ora impugnado, tem como **objeto Registro de preços para seleção da proposta mais vantajosa para futura e eventual aquisição de medicamentos, para atender as demandas da secretaria municipal de saúde e seus respectivos setores, pelo período de 12 (doze) meses, conforme especificações contidas no Edital e seus Anexos, conforme especificações detalhadas no TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO I**, parte integrante e inseparável deste edital, independente de transcrição.

Neste sentido, teoricamente, a empresa impugnante preenche todos os requisitos para participação da licitação, na medida em que comercializa exatamente as mercadorias, cujas especificações mínimas encontram-se lá descritas.

Ocorre que em seu item **10 – DA HABILITAÇÃO - em especial no item III - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**: o referido Edital prejudica o certame, **omitindo a apresentação de vários documentos garantidores à qualidade e efetivo sucesso para a municipalidade e seus municípios, como o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição com publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora dos produtos.**

Desta forma, tais exigências permitirão que a administração pública, tenha do licitante a garantia, de forma satisfatória, a execução de objeto do presente certame;

II – DO DIREITO

A Administração Pública, para exercer as atividades empresariais, depende, em geral, de um procedimento seletivo prévio, que é a licitação. Conforme ensinamentos do saudoso mestre Hely Lopes Meirelles¹, licitação é:

“o procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Visa propiciar iguais oportunidades aos que desejam contratar com o poder Público, dentro dos padrões previamente estabelecidos pela Administração, e atua como fator de eficiência e moralidade nos negócios jurídicos.”

Assegurar igualdade de condições a todos os concorrentes e selecionar a proposta mais vantajosa à Administração, são ações que a um só tempo satisfazem tanto o interesse dos licitantes quanto o interesse público, consistente na capacidade de contratar e empregar bem o dinheiro público.

Um dos princípios que regem o processo de Licitação é o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, entretanto não menos verdade é que ele não é o único, nem o mais importante princípio do sistema licitatório, tampouco goza de supremacia ou qualquer hierarquia em relação aos demais princípios informadores.

Bem assim, as situações concretas, a serem sanadas durante um processo de licitação, devem ser definidas em harmonia com todos esses princípios e não somente com base num ou noutro.

Conquanto as regras procedimentais devam ser seguidas, até para assegurar a isonomia entre os licitantes, não menos verdade é que o procedimento e o processo não podem se transformar no próprio fim da licitação, mas sim apenas em meio para sua realização, mantendo-se como instrumento tão somente.

Hely Lopes Meirelles define habilitação ou qualificação como sendo “o ato pelo qual o órgão competente, examinada a documentação, manifesta-se sobre os requisitos pessoais dos licitantes, habilitando-os ou inabilitando-os” (Licitação e Contrato Administrativo, 7. Ed., Revista dos Tribunais, p. 106).

Maria Adelaide de Campos França, em sua obra “Comentários à Lei de Licitações e Contrato”, p. 113, diz: “Qualificação técnica, por sua vez, é definida pelo citado mestre como conjunto de requisitos profissionais que o licitante apresenta para executar o objeto da licitação.”

1) QUALIFICAÇÃO TÉCNICA – Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição

Quanto às condições de participação há que ser modificado no edital, eis que não está sendo exigido o certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição emitido pela ANVISA visando garantir a procedência do produto a ser adquirido.

A qualificação técnica é a limitação imposta por lei aos licitantes com o objetivo de assegurar a qualidade e a garantia de execução do objeto contratado pela Administração Pública. Essa limitação está restrita às exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações, por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal.

Tratando-se de aquisição de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, a exigência de qualificação técnica assume maior importância, uma vez que a qualidade do objeto contratado pela Administração Pública está relacionada à proteção da saúde da população.

A Lei de Licitações e Contratos Administrativos, Lei nº 14.133/2021, estabelece diretrizes e requisitos para a contratação de bens e serviços pela administração pública no Brasil.

A obrigatoriedade de apresentação de certificados específicos, como o certificado de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos, está relacionada principalmente a questões de qualificação técnica e responsabilidade contratual das licitantes.

Especificamente, essa obrigatoriedade pode ser encontrada nas partes da lei que tratam das condições de habilitação das empresas licitantes, especialmente no que se refere à demonstração de sua capacidade técnica e de suas boas práticas operacionais, conforme previsto no Capítulo VI da Lei.

Pois bem. No presente caso, o Órgão competente para a expedição das normas atinentes a compras e a distribuição de medicamentos é O MINISTÉRIO DA SAÚDE, que também o faz por meio de sua Agência Reguladora, A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.

A Lei nº. 9.782/1999, ao definir o Sistema de Vigilância Sanitária e criar a ANVISA estabelece, dentre as funções da Agência Reguladora, a necessidade de expedir às empresas o Certificado de Boas Práticas que deve ser exigido em contratações por licitação que englobem serviços/produtos relacionados à saúde. Senão vejamos:

Art. 7º **Compete à Agência** proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Art. 8º **Incumbe à Agência**, respeitada a legislação em vigor, **regulamentar, controlar e fiscalizar** os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.

Dessa forma, compete à ANVISA regulamentar as ações de vigilância sanitária, controlando e fiscalizando a fabricação de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, inclusive odontológicos.

A competência da ANVISA para o controle e a fiscalização abrange a concessão do registro desses produtos e a emissão de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

O Decreto nº. 79.094/1977, com a redação dada pelo Decreto nº. 3.961/2001, conceituava o documento acima referenciado, *in verbis*:

Art. 3º - Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

[...]

XXXII - Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle - Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle;

No intuito de harmonizar as disposições legais em relação às inovações no controle sanitário de produtos, bens e serviços, foi editado o Decreto 8.077/2013, que revogou o Decreto nº. 79.094/1977, acima referido.

O novo regulamento não contemplou a obrigatoriedade geral de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para registro de produtos para saúde, prevista no Decreto nº 79.094/1977.

Com isso, a ANVISA passou a dispor de competência para a definição de quais produtos necessitarão apresentar o Certificado, bem como, quais requisitos deverão ser cumpridos para a concessão da Certificação.

Com o objetivo de instituir os procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas, a Diretoria Colegiada da ANVISA editou a **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA Nº 39/2013 (RDC N. 39/2013)** dispondo sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas.

O Ministério da Saúde publicou em 1998 a Portaria nº. 2.814/GM, alterada pela Portaria nº. 3.765/98, determinando a documentação que **DEVE SER EXIGIDA** das empresas licitantes quando o objeto da contratação se trata de produto hospitalar, nos seguintes termos:

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

Parágrafo Único -No caso de produto importado é também necessária a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção e emitido pela autoridade sanitária brasileira. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998). (grifo acrescido)

§ 2º No caso de produtos importados, que dependam de alta tecnologia e que porventura não exista tecnologia nacional para os testes de controle de qualidade necessários, poderão ser aceitos laudos analíticos do fabricante, desde que comprovada a certificação de origem dos produtos, certificação de Boas Práticas de Fabricação bem como as Boas Práticas de Laboratório, todos traduzidos para o idioma português.

Assim, se a legislação que rege determinado setor exige determinadas posturas dos particulares, como por exemplo, alvarás, certificados, registro etc., a Administração deve exigir também, a fim de resguardar o interesse público envolvido na contratação.

O Poder Judiciário já se manifestou no sentido da legalidade do certificado:

PROCESSUAL CIVIL. MANDADO DE SEGURANÇA. PROCESSO LICITATÓRIO. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DA ANVISA. VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

1. A exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas da ANVISA pelos licitantes encontra respaldo na legalidade (Leis nº 8.666/93

e 10.520/02), constituindo-se também em elemento configurador da precaução no trato com as questões que envolvem a saúde dos pacientes.

2. Pode configurar dano irreparável à saúde pública a aquisição de insumos médicos não seguros, e causar dano ao Erário a aquisição dos mesmos em regime de urgência, em face da suspensão da licitação. (TRF 4 – AG 200904000002474, Rel. MARGA INGE BARTH TESSLER – D.E. 25.5.2009)

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. CABIMENTO E LEGALIDADE DA EXIGÊNCIA. RESPEITO AO PRAZO DE OITO DIAS ENTRE O AVISO DA LICITAÇÃO E A ABERTURA DAS PROPOSTAS.^[1]_[SEP]

1. Cabe ao Poder judiciário a análise da legalidade das exigências feitas pela Administração em edital de licitação. 2. As licitações são submetidas ao princípio da vinculação ao edital, que só pode ser afastado quando as exigências previstas se mostrarem desnecessárias ou ilegais.

2. Caso concreto em que não é ilegal, nem se mostra descabida, a exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de fabricação como exigência para habilitação em licitação cujo objeto é aquisição de próteses para hospitais da rede pública.

(Apelação Cível n. 70030652614 – RELATOR:
Denise Oliveira Cezar – Diário de Justiça do dia
06/01/2010)

Não exigir tal certificado, além de violar a legislação já referida, pode dar ensejo à vitória e à contratação de empresa que não possua a qualificação técnica necessária para fornecer medicamentos e produtos hospitalares, colocando em risco os cidadãos, sob responsabilidade desta administração.

A exigência de CBPDA sempre foi um instrumento de segurança sanitária. O certificado é garantia de qualidade dos produtos e dos procedimentos de produção. Não exigir a CBPDA põe em risco pacientes e profissionais de saúde, uma vez que ficarão sujeitos a produtos e equipamentos não inspecionados e fiscalizados pela Anvisa.

Assim, há que ser modificado no edital com relação à presente matéria, passando a exigir sua apresentação.

III – DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer se digne V.Sa. a receber, processar e deliberar sobre a presente **IMPUGNAÇÃO** para que seja acolhida com a consequente alteração do Edital de Licitação, em especial:

1 - Que a presente impugnação seja conhecida por ser tempestiva e provida em seus fundamentos;

2 – Seja o certame suspenso;

3 - Em seu item 10 – DA HABILITAÇÃO - determinando a inclusão de exigência do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

Junto ao Edital para **Pregão Eletrônico nº 90049/2024 – Processo nº. 13175/2023**, em conformidade com o aqui descrito e na legislação hoje vigente.

Termos em que,

P. deferimento.

Miracema, 21 de novembro de 2024.

MEDSAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
GUSTAVO MAIOLI TOSTES
REPRESENTANTE LEGAL