



Sertão/RS, 23 de setembro de 2020.

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO N. 03/2020, VOLTADO À AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS BÁSICOS.

Impugnante: INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

1. DA TEMPESTIVIDADE:

A impugnação interposta pela empresa INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA foi apresentada de forma tempestiva, conforme previsão do art. 41, §2º, da Lei n. 8.666/93, cumprindo, assim, o prazo legal para processamento da presente impugnação.

2. DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE:

Em apertada síntese, a empresa INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, apresentou impugnação ao edital do Pregão Eletrônico n. 03/2020, o qual destina-se a aquisição de medicamentos básicos, suscitando ilegalidade na exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, cláusula 11.3.4, item IV do edital, entendendo que tal requisito compromete a o caráter competitivo do certamente.

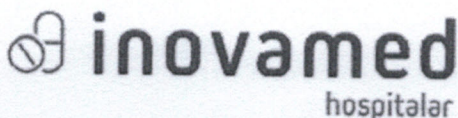
Diante disso, a empresa impugnante requer a declaração de nulidade da cláusula acima referida.

Prefeitura de Sertão
Prefeitura de Sertão
Prefeitura de Sertão
Prefeitura de Sertão



3. **PRELIMINARMENTE:**

De imediato insta referir que inepta a impugnação apresentada pela empresa INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. Primeiro, porque refere que a *“licitação foi instaurada pelo Consórcio Intermunicipal da Região Noroeste, na modalidade de Pregão Eletrônico nº 01/2020”*, quando, em verdade, trata-se de Pregão Eletrônico n. 03/2020, instaurado pelo Município de Sertão, para aquisição de medicamentos básicos.



INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
Rua Rubens Derks, 105, Distrito Industrial
Erechim, RS, CEP 99706-300
CNPJ 12.889.035/0001/02
Inscrição Estadual 039/0157570
Fone: 54 3522-4273

de recurso”.

Ainda, o edital refere na cláusula 6.1 que:

6.1. As impugnações ao ato convocatório do pregão serão recebidas até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para o recebimento das propostas, exclusivamente por meio de formulário eletrônico.

No caso em tela, a data e hora da abertura da sessão pública para abertura das propostas está marcada para o dia 07/04/2020, com o que prazo para interpor impugnação será até dia 03/04/2020.

II – DOS FATOS

A presente licitação foi instaurada pelo Consórcio Intermunicipal da Região Nordeste, na modalidade de Pregão Eletrônico n.º 01/2020, para Registro de Preços, visando o fornecimento de medicamentos para atender a Secretaria de Saúde e suprir as necessidades deste Ente Público, conforme constados no referido edital.

Segundo, porque o edital do pregão eletrônico não possui “cláusula 11.3.4, item IV”, conforme refere a impugnante. O item 11 do edital do Pregão Eletrônico n. 03/2020 refere-se aos recursos administrativos, não possuindo qualquer relação com a exigência de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento. Senão, veja-se:

Prefeitura de Sertão
Prefeitura de Sertão
Prefeitura de Sertão
Prefeitura de Sertão



11. RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

11.1. Caberá recurso nos casos previstos na Lei Federal n.º 10.520/02 e Decreto Municipal 3.198 de 25 de julho de 2007, devendo o licitante manifestar motivadamente sua intenção de interpor recurso, através de formulário próprio do Sistema Eletrônico, explicitando sucintamente suas razões, após a realização do julgamento da habilitação dos licitantes, por parte do Pregoeiro.

11.1.1. A intenção motivada de recorrer é aquela que identifica, objetivamente, os fatos e o direito que o licitante pretende que sejam revistos pelo Pregoeiro.

11.2. Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido prazo de 03 (três) dias corridos para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contrarrazões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata aos autos.

11.3. A falta de manifestação motivada do licitante importará a decadência do direito de recurso e adjudicação do objeto pelo Pregoeiro ao vencedor.

11.4. O recurso contra decisão do Pregoeiro terá efeito suspensivo.

11.5. O deferimento do pedido do recurso importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.6. Não serão conhecidos os recursos interpostos após os respectivos prazos legais, bem como os encaminhados por fax, correios ou entregues pessoalmente.

11.7. Decairá do direito de impugnar perante a Administração, os termos desta licitação, aquele que os aceitando sem objeção, venha apontar, depois do julgamento, falhas ou irregularidades que a viciariam, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

Desta feita, inepta a presente impugnação uma vez que menciona como ente público o Consórcio Intermunicipal da Região Noroeste, e não o Município de Sertão, cita que o processo licitatório se deu na modalidade de pregão eletrônico n. 01/2020, quando na verdade nem estava habilitada para tal, e refere cláusula inexistente no edital.

Diante disso, a presente impugnação não merece acolhimento.



4. DO MÉRITO:

A título de zelo, passemos a análise do mérito da impugnação, qual seja a suscitada ilegalidade da exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, constante no item 10.1.4, alínea "c" do edital do Pregão Eletrônico n. 03/2020.

10.1.4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

- a) Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Municipal ou Licença expedida pela Vigilância Sanitária Estadual, em vigor, em nome da licitante;
- b) Autorização de funcionamento - AFE, expedida pela ANVISA

(cosméticos/perfumes/produto de higiene), em vigor, em conformidade com a Lei 9.782/99 e Medida Provisória nº 2190-34/01, em nome da licitante;

c) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, preferencialmente numerado e destacado (grifado com marca texto) o número do item a que se refere; caso seja dispensado deverá ser apresentado cópia autenticada do ato que isentou o produto de tal documento);

d) Registro de cada medicamento classificado, expedido pela ANVISA, em plena validade;

d1) Para os medicamentos de notificação simplificada deverá ser apresentada a notificação simplificada de acordo com a resolução RDC 199 de 20 de outubro de 2006. Caso o produto esteja adastrado na ANVISA como isento de registro ou registrado em outra categoria, esta condição deverá ser comprovada;

Observação 2: Medicamentos isentos de registro, deverão estar acompanhados de documentação comprobatória de isenção.

Considerando os princípios constitucionais aos quais a Administração Pública está atrelada (art. 37, *caput*, da Constituição Federal), possível afirmar que a licitação pública também deve assegurar igualdade de condições a todos os concorrentes, observando os termos da lei.



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 garantia do cumprimento das obrigações.

Por sua vez, a Lei n. 8.666/93 visa regular a contratação de obras, serviços e compras, instituindo, para tanto, procedimento administrativo vinculado, destinado a obter melhor proposta para o contrato de interesse da Administração.

Assim, por força do disposto no art. 3º da legislação supramencionada, a licitação deve observar os princípios básicos de isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável, devendo ser processada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo do que lhe são correlatos.

Porquanto, não podemos ignorar que regras podem e devem incidir na especificação do objeto, como, aliás, acontece em insumos que possam implicar em danos à saúde pública.

Quanto a isso, é o que dispõe o art. 30, inciso IV, da Lei n. 8.666/93:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

(...)

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Prefeitura de Sertão
Prefeitura de Sertão
Prefeitura de Sertão



Desta forma, ainda que os documentos de habilitação constantes na lei de licitações formem um rol exaustivo, não podemos olvidar que o dispositivo legal acima mencionado, permite a exigência de documentação não constante na lei de licitações, desde que previstos em lei especial.

Nesse contexto, surgem as Agências Reguladoras que, no exercício de suas competências, editam normas que devem ser obedecidas, por força das lei criadoras de cada entidade.

O potencial perigo de dano a saúde pública é de tal relevância que a Lei n. 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, assim estabelece:

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;

Ainda, dentre as competências da ANVISA, o art. 7º leciona:

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

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

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;

Prefeitura Municipal de Sertão
Prefeitura Municipal de Sertão
Prefeitura Municipal de Sertão



Ou seja, a ANVISA pode determinar a exigência de determinados requisitos para que os fabricantes, importadores e distribuidores de medicamentos adotem para comercializar esses produtos.

Outrossim, com a revogação do Decreto n. 79.094/77, que tratava do certificado de boas práticas, pelo Decreto n. 8077/2013, a ANVISA e o Ministério da Saúde passaram a ter plena competência para traçar normas e impor algumas restrições.

Juntamente com aquele último Decreto foi editada a RDC 39/2013, que trata exclusivamente dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação das Boas Práticas de Distribuição a/ou Armazenagem.

É o que dispõe o art. 2º desta Resolução:

Art.2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional.

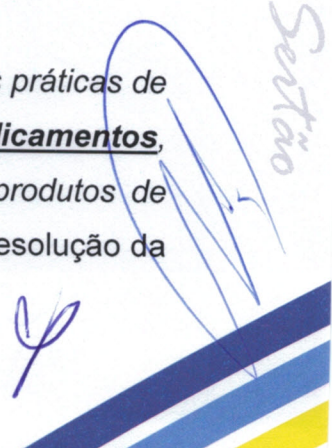
Tal disposição vai de encontro ao previsto no art. 5º da Portaria n. 2.814/98 do Ministério da Saúde:

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:

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

De outra banda, a emissão de “certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, **distribuição e/ou armazenamento de medicamentos**, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes” encontra-se regulada pela ANVISA, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 66/2007.

Resolução de Sertão Prefeitura de Sertão Prefeitura de Sertão Prefeitura de Sertão





Ao caso, importante referir que a exigência de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento foi objeto de manifestação do Tribunal Regional Federal da 4ª Região e do Tribunal de Justiça Gaúcho:

EMENTA: 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. (TRF4, AG 2009.04.00.000247-4, QUARTA TURMA, Relatora MARGA INGE BARTH TESSLER, D.E. 25/05/2009)

LICITAÇÃO E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS. EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DA ANVISA. NÃO APRESENTAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO. Prevendo o edital a apresentação de Certificação de boas práticas de Fabricação e Controle expedido pela ANVISA, não pode sagrar-se vencedora empresa que não apresentar o documento, sob pena de infringência ao princípio da vinculação ao edital. HIPÓTESE DE NEGATIVO DE SEGUIMENTO AO RECURSO. (Agravo de Instrumento n. 70029408721, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Rejane Maria Dias de Castro Bins, Julgado em 09/04/2009).

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. 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)

Registramos em Sertão Prefeitura de Sertão Prefeitura de Sertão Prefeitura de Sertão



Nesse diapasão, por força do inciso IV do art. 30 da Lei de Licitações (Lei n. 8.666/93), o administrador público pode e deve exigir, além daqueles arrolados na referida norma, outros documentos para fim de aferir se tecnicamente o licitante está apto a contratar com a Administração.

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

Ou seja, a exigência do certificado de boas práticas de Distribuição e Armazenamento neste certame, possui respaldo na Lei n. 8.666/93, art. 30, inciso IV, uma vez que autoriza a Administração a realizar exigências compatíveis com requisitos previstos em lei especial.

A administração de forma alguma esta querendo restringir a participação no certame, pelo contrário, busca a qualificação e controle dos produtos que futuramente serão entregues.

5. DA CONCLUSÃO:

DIANTE DO EXPOSTO, entende-se pelo **indeferimento da presente impugnação**, uma vez que ausentes motivos suficientes que justifiquem a retificação do Edital, bem como por haver amparo legal e jurisprudencial para a exigência de certificado de boas práticas de distribuição e armazenamento em processo licitatório para aquisição de medicamentos básicos.

Jason Antunes de Lemos.

Pregoeiro.

Jonatan Daniel Haack
Secretário de Planejamento
Projeto e Gestão
Prefeitura Municipal de Sertão