



Francisco Beltrão, 09 de maio de 2018.

**AO MUNICIPIO DE VARGEM BONITA - SC
PROCESSO LICITATÓRIO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 006/2018
PREGÃO PRESENCIAL Nº 005/2018**

A Empresa **ÁGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o N.º 20.590.555/0001-48, sediada na Avenida Prefeito Guiomar de Jesus Lopes, nº 418 – Bairro Cristo Rei, Francisco Beltrão – PR, por intermédio de seu representante legal o Sr. Adriano Ribeiro Lazzari, portador da Carteira de Identidade N.º 9.072.824-5 e CPF n.º 072.018.949-78.

Vem respeitosamente perante Vossa Senhoria, por seu procurador que está subscreve **REQUERER a IMPUGNAÇÃO** do referido Instrumento convocatório, com base no fulcro do § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, Art.3, da Lei nº 8666/93 e razões de fato e de direito a seguir expostos.

Ao obter o referido edital que está anexado junto ao site da prefeitura municipal, observamos o seguinte:

8.1.4 – Habilitação Técnica:

a) Cópia do Registro ou inscrição na Entidade Profissional competente.

b) Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa ou da respectiva publicação no Diário Oficial da União (Artigo 5º, Portaria Ministerial nº 2814, de 29 de Maio de 1998, alterada pela Portaria Ministerial nº 3716, de 08 de Outubro de 1998).

c) Certificado de **Boas Práticas de Fabricação do fabricante** do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). DEVERÁ ser indicado no corpo do documento o número do item a que se refere.

d) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ ou Armazenagem, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) RDC 157 de 14/08/2013.

e) Documento de comprovação de Licenciamento da Proponente junto à Vigilância Sanitária, nos termos da Lei nº 6.360/76.

No item 8.14 “D”, está sendo exigindo o “Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento”

Avenida Prefeito Guiomar de Jesus Lopes, nº 418, Cristo Rei

Francisco Beltrão- Pr - CEP: 85.602-510 - Fone / Fax: (46) 3523-6613

CNPJ 20.590.555/0001-48 - IE 90676239-05

agildistribuidora@outlook.com

20.590.555/0001-48

**AGIL DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA**

Av. Pref. Guiomar de Jesus Lopes, 418
B. Cristo Rei - CEP 85602-510

Francisco Beltrão - Paraná



DOS FATOS A SEGUIR

Nossa empresa está no mercado de distribuição de medicamentos a mais de 4 anos, e sempre vem pautando pela qualidade dos serviços prestados estando sempre atenta as normas e exigências instituídas pelos órgãos reguladores. Sucede-se que a exigência do “item 8.1.4 d” é totalmente ilegal e afronta as normas do procedimento licitatório, como discriminaremos a seguir.

DA ILEGALIDADE

Segundo o § 1º, inciso I, do art. 3º da lei nº 8666/93, é vedado aos funcionários Públicos:

I. Admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições, que comprometam, restrinjam, ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio da licitante ou qualquer outra circunstâncias impertinentes ou irrelevante para o específico objeto do contratado.

O Art. 3º da lei 8.666/93, ainda é mais categórico ao determinar que as licitações devem ter o princípio da ampla disputa no procedimento licitatório, para obter a proposta mais vantajosa.

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.

Também temos a orientação da Anvisa, órgão regulador, onde determina que o referido não é obrigatório.

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

Avenida Prefeito Guiomar de Jesus Lopes, nº 418, Cristo Rei

Francisco Beltrão- Pr - CEP: 85.602-510 - Fone / Fax: (46) 3523-6613

CNPJ 20.590.555/0001-48 - IE 90676239-05

agildistribuidora@outlook.com





Ágil Distribuidora de Medicamentos Ltda.

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. (anexo1)

<http://portal.anvisa.gov.br/registroseautorizacoes/empresas/cbpd/informacoes-gerais>
Extraído no dia 03/05/2018.

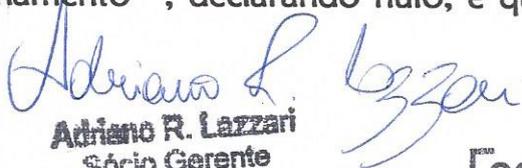
O referido item que pede o certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição fere o princípio da legalidade. Tendo em vista que todas as distribuidoras têm que estar sujeitas a legalidade dos órgãos da vigilância sanitária e Anvisa, cumprido com todas as normas de armazenamento e distribuição, para seu funcionamento conforme a lei 6.437/1977 RDC nº 39/2013.

Não restando dúvidas que o referido Ato convocação ferre o princípio do caráter competitivo e o princípio da isonomia.

Conforme mostra o (anexo 2) escrito pelo advogado da União onde relata um acordo dos Ministros do Tribunal de contas da União, onde fica claro que o Certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição não está amparado em lei, somente para concessão do registro do produto (Lei nº 6.360/1976), de modo que sua condição, configura violação da legalidade.

DO PEDIDO

Solicitamos em caráter emergencial que seja a presente impugnação julgada procedente para o “item 8.1.4 d”, “Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento”, declarando nulo, e que seja publicado uma errata para este item.


Adriano R. Lazzari
Sócio Gerente
CPF 072.018.949-78

Segue em anexo 1 captura de tela site da Anvisa

20.590.555/0001-48

**AGIL DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA**

Av. Pref. Guiomar de Jesus Lopes, 418
B. Cristo Rei - CEP 85602-510

Francisco Beltrão - Paraná

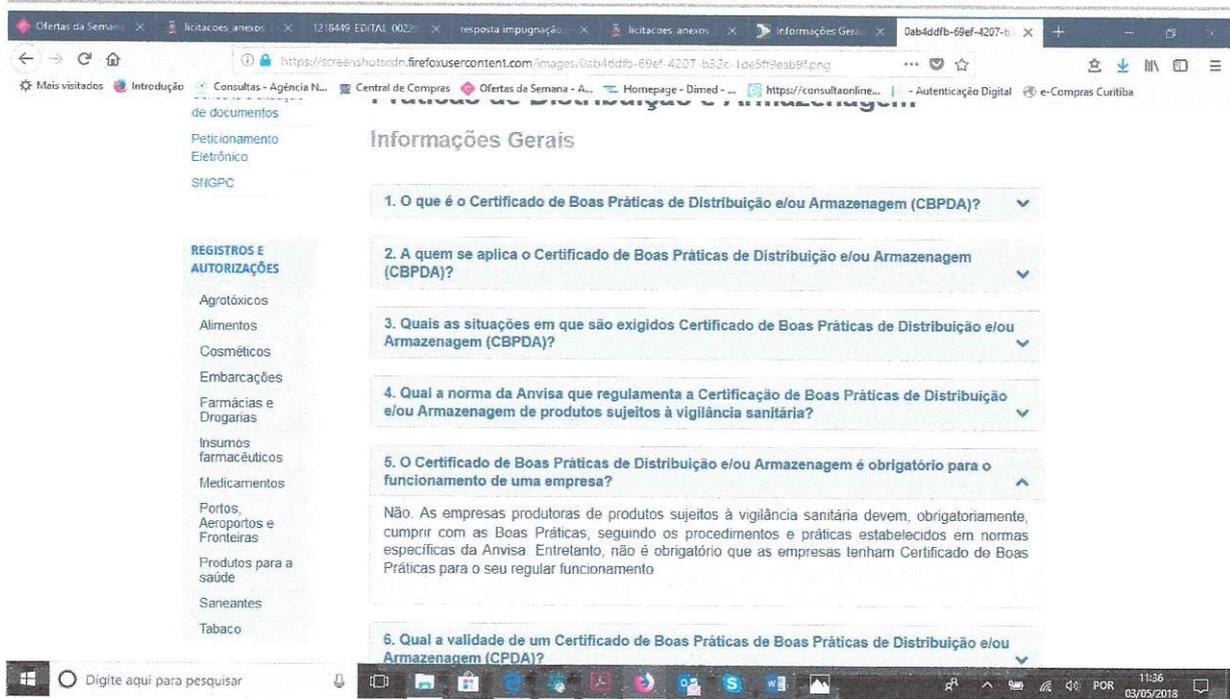
Avenida Prefeito Guiomar de Jesus Lopes, nº 418, Cristo Rei

Francisco Beltrão- Pr - CEP: 85.602-510 - Fone / Fax: (46) 3523-6613

CNPJ 20.590.555/0001-48 - IE 90676239-05

agildistribuidora@outlook.com





SEGUE ANEXO 2

Artigo do advogado da União Bruno Eduardo Araújo Barros de Oliveira <<https://jus.com.br/artigos/27018>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

Conforme a LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993 de licitações conforme segue no inciso § 1o É vedado aos agentes públicos:

I - 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

A Lei nº 8.666/93 disciplinou a matéria limitando a atuação discricionária da Administração Pública. Em seu art. 30, fixou a documentação necessária para a comprovação da qualificação técnica, limitando aos quatro incisos do *caput*:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

Avenida Prefeito Guiomar de Jesus Lopes, nº 418, Cristo Rei

Francisco Beltrão- Pr - CEP: 85.602-510 - Fone / Fax: (46) 3523-6613

CNPJ 20.590.555/0001-48 - IE 90676239-05

agildistribuidora@outlook.com

20.590.555/0001-48

**AGIL DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA**

Av. Pref. Guiomar de Jesus Lopes, 418
B. Cristo Rei - CEP 85602-510
Francisco Beltrão - Paraná



Ágil Distribuidora de Medicamentos Ltda.

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.” [10]

[grifo nosso]

Observa-se que o *caput* do art. 30 da Lei nº 8.666/93 expressamente limita o rol de documentos referentes à comprovação da qualificação técnica que poderão ser exigidos dos licitantes. Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados do tipo *numerus clausus*, possibilitando ainda que lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica.

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 os procedimentos licitatórios de compra de produtos relacionados à saúde humana pela Administração.

Como ensina Hely Lopes Meirelles[11], “na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa ‘poder fazer assim’; para o administrador público significa ‘deve fazer assim’”.

Inexistindo determinação legal impondo a apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA, sua exigência em licitações para aquisição de produtos de saúde é incompatível com o princípio da legalidade previsto no art. 5º, II, da Constituição Federal:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

II – ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;[12]

Por isso mesmo, representa exigência excessiva, comprometendo, restringindo ou frustrando o caráter competitivo do procedimento licitatório, violando o disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 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

Avenida Prefeito Guiomar de Jesus Lopes, nº 418, Cristo Rei

Francisco Beltrão- Pr - CEP: 85.602-510 - Fone / Fax: (46) 3523-6613

CNPJ 20.590.555/0001-48 - IE 90676239-05

agildistribuidora@outlook.com

☐ 20.590.555/0001-48 ☐

AGIL DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA

Av. Pref. Guiomar de Jesus Lopes, 418
B. Cristo Rei - CEP 85602-510

☐ Francisco Beltrão - Paraná ☐



Ágil Distribuidora de Medicamentos Ltda.

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. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - 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; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

O Tribunal de Contas na União no julgamento do Acórdão n.º 392/2011-Plenário, sob a relatoria do Ministro José Jorge[13], entendeu que a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA para o fabricante de produtos ofende o princípio da legalidade além de não se revelar, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o órgão contratante, entre os quais não se incluem certificados de qualidade, conforme depreende-se o arresto a seguir ementado:

Acórdão :

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA, CNPJ/MF 01.334.250/0001-20, em razão de possíveis irregularidades no edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, realizado no âmbito do Ministério da Saúde, tendo por objeto o registro de preços para aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1 em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, bem como sua distribuição 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.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. conhecer da representação, porquanto presentes os requisitos previstos no art. 237, inciso VII e parágrafo único, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c o art. 113, § 1º, da Lei nº 8.666/93, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;

9.2. negar o pedido de suspensão liminar do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, ante a ausência do periculum in mora;

9.3. determinar ao DLOG/SE/MS, com base no art. 70, IX, da Constituição Federal, c/c art. 43, I, da Lei nº 8.443/92 e art. 250, II do Regimento Interno/TCU, a adoção das seguintes providências quanto ao edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010:

Avenida Prefeito Guiomar de Jesus Lopes, nº 418, Cristo Rei

Francisco Beltrão- Pr - CEP: 85.602-510 - Fone / Fax: (46) 3523-6613
CNPJ 20.590.555/0001-48 - IE 90676239-05

agildistribuidora@outlook.com

20.590.555/0001-48

**AGIL DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA**

Av. Pref. Guiomar de Jesus Lopes, 418
B. Cristo Rei - CEP 85602-510
Francisco Beltrão - Paraná



Ágil Distribuidora de Medicamentos Ltda.

9.3.1. excluir a exigência de "Certificado de Boas Práticas de Fabricação - BPF" para fim de qualificação técnica, por falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas;

9.3.2. em observância aos arts. 14 e 15, § 7º, II, ambos da Lei nº 8.666/93, informar como o órgão estimou o consumo mensal de insumos para a Rede Nacional de Laboratórios, da ordem de 84.000 testes para quantificação da carga viral do HIV-1, apresentando o histórico de demanda por laboratório/localidade, ou pelo menos o percentual de demanda por unidade da Federação;

9.4. alertar ao DLOG/SE/MS que:

9.4.1 o prosseguimento do certame sem a adoção das providências indicadas no item anterior poderá ensejar a responsabilização de quem lhe tiver dado causa;

9.4.2 na hipótese de o preço de referência ser utilizado como critério de aceitabilidade, a divulgação no edital é obrigatória, nos termos do art. 40, X, da Lei nº 8.666/1993;

9.5. recomendar ao órgão, com base no art. 250, III, do Regimento Interno/TCU, que avalie a conveniência de divulgar, como anexo do edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, o orçamento estimado em planilhas de quantitativos e preços unitários;

9.6. encaminhar cópia deste acórdão, bem como do voto e do relatório que o fundamentam, à representante e ao DLOG/SE/MS;

9.7. arquivar os autos.

[Grifo nosso]

Para o relator, "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".

A Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, ao qual se vincula a ANVISA, manifestou-se pela impossibilidade de exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito de habilitação em licitações públicas, conforme extrai-se do Parecer AGU/CONJUR/MS/CODELICI/AVP nº 539/2011, emitido pela Advogada da União Aline Veloso dos Passos:

"O Certificado de Boas Práticas de Fabricação não deve ser exigido como requisito de habilitação, eis que, a par de não haver supedâneo legal para tanto, não é documento hábil a cumprir com aquele objetivo.

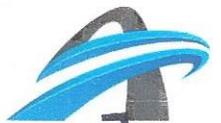
[...]

Avenida Prefeito Guiomar de Jesus Lopes, nº 418, Cristo Rei

Francisco Beltrão- Pr - CEP: 85.602-510 - Fone / Fax: (46) 3523-6613

CNPJ 20.590.555/0001-48 - IE 90676239-05

agildistribuidora@outlook.com



20.590.555/0001-48
AGIL DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA

Av. Pref. Guiomar de Jesus Lopes, 418
B. Cristo Rei - CEP 85602-510
Francisco Beltrão - Paraná



Ágil Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Assim, o Certificado de Boas Práticas até poderia ser visto como um requisito previsto em lei, mas tão somente para a concessão do registro do produto (Lei nº 6.360/1976), não havendo lei que autorize a sua exigência como requisito de habilitação técnica, de modo que sua previsão no edital, nesta condição, configuraria violação ao princípio da legalidades.

[...]

Ademais, além da inexistência de previsão legal para a exigência do CBPF como requisito de habilitação, esta Consultoria Jurídica, em diversas oportunidades, já se posicionou no sentido de que a simples exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento, Aliás, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado, ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução.” [14]

No mesmo sentido, a Segunda Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, sob a relatoria do Desembargador Federal Francisco Barros Dias, entendeu que a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA não possuiria amparo legal e representaria exigência excessiva em licitações públicas, o que restringiria a competição, além de afrontar o disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002, conforme se depreende do arresto a seguir ementado:

ACÇÃO POPULAR. PREGÃO ELETRÔNICO. DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO CONSTANTES DO EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADOS NÃO APONTADOS PELA LEI DO CERTAME. EXPECIFICAÇÕES EXCESSIVAS. LIMITAÇÃO À COMPETIÇÃO. IMPROVIMENTO DA REMESSA OFICIAL. 1. O edital do certame estabeleceu quais são os documentos necessários para a habilitação das empresas que participariam do certame, suficientes para o atendimento da legislação de regência, não sendo razoável a postulação para o acréscimo do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 59/2000, e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde, disposta na Resolução de Diretoria nº 354/2002, seja por não se constituir em imposição legal, seja, ainda, por que representa exigência excessiva, o que levaria à limitação da competição, afrontando ao disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002. 2. O regramento legal atende ao disposto na Constituição Federal, em seu art. 37, inciso XXI, que estabelece a obrigação de que "somente as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações", não se configurando os referidos certificados na qualidade de documentos indispensáveis. 3. O pregão eletrônico é regido pela Lei nº 10.520/2002, sendo a aplicação da Lei nº 8.666/1993 apenas subsidiária, o que afasta a alegação de afronta a dispositivos deste último estatuto legal, quando regula matéria disciplinada na primeira. 4. Improvimento da remessa oficial. [15]

A exigência de apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA em licitações para o fornecimento de produtos relacionados à saúde humana viola o princípio da legalidade devendo ser afastada pelo administrador na elaboração dos editais de licitação, limitando ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações.

4. CONCLUSÃO

Avenida Prefeito Guiomar de Jesus Lopes, nº 418, Cristo Rei

Francisco Beltrão- Pr - CEP: 85.602-510 - Fone / Fax: (46) 3523-6613
CNPJ 20.590.555/0001-48 - IE 90676239-05
agildistribuidora@outlook.com


20.590.555/0001-48
**AGIL DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA**

Av. Pref. Guiomar de Jesus Lopes, 418
B. Cristo Rei - CEP 85602-510
Francisco Beltrão - Paraná



Ágil Distribuidora de Medicamentos Ltda.

A documentação necessária à habilitação em processos licitatórios deve-se limitar ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações, não constando os Certificados de Boas práticas emitidos pela ANVISA nesta relação.

A apresentação desses certificados não se mostra como razoável, uma vez que não garante a qualidade dos produtos ofertados, não tem potencial de prevenir danos à saúde pública e ao Erário.

Dessa forma, a exigência de Certificados de Boas práticas emitidos pela ANVISA para fins de habilitação, dos interessados que desejem contratar com a Administração Pública não possui amparo legal, razão pela qual é indevida sua exigência nos procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares.

Autor

Bruno Eduardo Araújo Barros de Oliveira

Advogado da União

[Textos publicados pelo autor](#)

Informações sobre o texto

Como citar este texto (NBR 6023:2002 ABNT)

OLIVEIRA, Bruno Eduardo Araújo Barros de. [A exigência dos Certificados de Boas Práticas emitidos pela ANVISA como requisito de qualificação técnica em licitações públicas](#). Revista Jus Navigandi, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 19, n. 3914, 20 mar. 2014. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/27018>>. Acesso em: 28 mar. 2018.

20.590.555/0001-48⁷
AGIL DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA
Av. Pref. Guiomar de Jesus Lopes, 418
B. Cristo Rei - CEP 85602-510
Francisco Beltrão - Paraná

Avenida Prefeito Guiomar de Jesus Lopes, nº 418, Cristo Rei

Francisco Beltrão- Pr - CEP: 85.602-510 - Fone / Fax: (46) 3523-6613

CNPJ 20.590.555/0001-48 - IE 90676239-05

agildistribuidora@outlook.com



**DECISÃO DA COMISSÃO DE PREGÃO SOBRE O RECURSO INTERPOSTO
CONTRA O EDITAL
PROCESSO LICITATÓRIO N.º 030/2018
PREGÃO PRESENCIAL N.º 009/2018**

PRELIMINARES

A Comissão Especial de Pregão, nomeada pela Resolução n.º 161/2017 comunica aos interessados que quanto ao recurso tempestivo interposto pela empresa ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. contra o Edital, **DECIDE:**

RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

- a) A Impugnante alega que o ato convocatório não atende aos requisitos em lei para aquisição de produtos destinados a área de saúde, situação de muitos dos produtos licitados, visto não estar sendo postulado requisitos essenciais, como a CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM (CBPDA), documento inerente e imprescindível às empresas que atuam no comércio e distribuição de medicamentos;
- b) A Impugnante diz que é inquestionável a destinação de medicamentos, eis que consta expressamente no edital que serão adquiridos para "atender as necessidades dos pacientes oriundos dos municípios Consorciados pelo CONIMS", e assim sendo, devem cumprir com os requisitos da legislação vigente, nos termos da RDC n.º 39/2013, expedida pela ANVISA, a qual estabelece com precisão a necessidade de CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS, não só das empresas que fabricam como também das que expedem ou comercializam medicamentos, conforme se depreende dos dispositivos in verbis:
- c) A interessada afirma ainda que conforme RDC n.º 39/2013, as empresas fabricantes de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos devem apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Por sua vez, as empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos devem apresentar o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (art. 1º).

Guilherme

A

20.590.555/0001-48
**AGIL DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA**

Av. Prof. Guiomar de Jesus Lopes, 418
B. Cristo Rei - CEP 85602-510
Francisco Beltrão - Paraná

PEDIDO

Diante do exposto requer:

- a) Que seja recebida, juntada e processada a presente impugnação, na forma e modo de praxe, em regime de urgência ante a proximidade do certame;
- b) Ante o exposto, estando perfeitamente demonstrado que a legislação específica prevê que as empresas interessadas na comercialização de vários dos produtos objetos do edital, ou ainda sujeitas ao controle sanitário, devem obrigatoriamente possuir Certificado de Boas Práticas de Distribuição/Armazenamento, requer seja alterado o presente edital, para fins de inclusão do **Certificado de Boas Práticas e Distribuição/Armazenamento** (para empresas que desejem cotar itens inerentes à medicamentos), documento indispensável à habilitação.

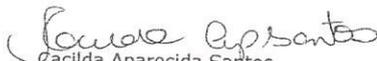
ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES

- a) Cabe aqui esclarecer que o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento (CBPDA) atesta que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem, regulamentado pela RDC n.º 39/2013. De acordo com a ANVISA, o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA **não é documento obrigatório**, em decorrência das empresas fabricantes sujeitas a vigilância sanitária ter devem obrigatoriamente cumprir com as Boas Práticas, seguindo procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Anvisa, porém, não é obrigatório que as empresas tenham Certificados de Boas Práticas para seu regular funcionamento.

b) DECISÃO

Diante do relato com base no Parecer Jurídico n.º 85/2018 onde fica clara a não obrigatoriedade do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA, esta Comissão declara improcedente as razões apontadas pela recorrente.

Pato Branco, PR, 06 de abril de 2018.


Cecília Aparecida Santos
Pregoeira

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS
PATO BRANCO – PARANÁ

PARECER JURÍDICO nº 85/2018
PROCESSO Nº 30/2018 – PREGÃO PRESENCIAL Nº 009/2018

I - EMENTA

Direito administrativo. Edital de Licitação. Pregão Presencial nº09/2018. Registro de Preços. Aquisição parcelada de medicamentos - Farmácia Básica e Psicotrópicos.

II – RELATÓRIO

Trata o presente de consulta elaborada pelo Setor de Licitação relativa à Impugnação ao Edital do Pregão Presencial n. 09/2018, oferecida pela Empresa Altermed Material Médico e Hospitalar Ltda, cujo objeto é aquisição parcelada de medicamentos - Farmácia Básica e Psicotrópicos.

A Impugnante afirma que o Edital é omissivo em exigir como requisito à participação no certame, a apresentação de Certificado de Boas Práticas na Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA), na forma da RDC ANVISA nº 39/2013, na forma da Lei 6.437/77.

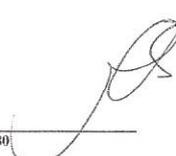
É o relatório

III – DO PARECER

a) Tempestividade da Impugnação

Primeiramente, relevante destacar que a Impugnação ao Edital do Pregão Presencial n. 09/2018, foi protocolizada via e-mail, na data de 03/04/2018, sendo que a sessão de abertura das propostas está agendada para o dia 17/04/2018.

Rua Afonso Pena, 1902 - Pato Branco/PR - CEP: 85.501-530 - Telefone: (46) 2604-0780
E-mail: conims@conims.com.br - C.N.P.J.: 00.136.858/0001-88 - Inscr. Est.: Isenta



20.590.555/0001-48
**AGIL DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA**
Av. Prof. Guiomar de Jesus Lopes, 418
B. Cristo Rei - CEP 85602-510
Francisco Beltrão - Paraná

Consta do edital já mencionado no Parecer em tela a impugnação deverá ser apresentada por escrito, podendo ser enviada por endereço eletrônico, até o 2º (segundo) dia útil anterior à da data fixada para abertura da sessão pública.

Sendo assim, a Impugnação ora analisada é tempestiva, porquanto apresentada no prazo do edital.

b) Do Mérito da Impugnação - Prazo de Entrega dos bens

Da leitura da peça de Impugnação oferecida pela Empresa, extrai-se a vontade da Impugnante de alteração do Edital, a fim de que passe a exigir, dentre a documentação obrigatória, também a apresentação de Certificado de Boas Práticas na Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA), na forma da RDC ANVISA nº 39/2013, na forma da Lei 6.437/77.

Contudo, nesse aspecto a Impugnante não tem razão.

O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem, regulamentado pela RDC nº 39/2013 e

Conforme informação extraída do sítio oficial da ANVISA, tem-se que o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA **NÃO é documento obrigatório**, não sendo essencial ao desempenho da atividade mercantil de Distribuidoras e fornecedoras de medicamentos, senão vejamos

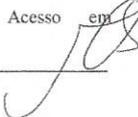
"5. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem é obrigatório para o funcionamento de uma empresa?"

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

Assim considerado, entende-se ser suficiente ao atendimento dos princípios da legalidade, da ampla participação de interessados e da vantajosidade a inserção no Edital do certame

¹ <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/cbpda/informacoes-gerais>. Acesso em 05/04/2018, às 15h10.

Acesso em 

20.590.555/0001-48
**AGIL DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA**
Av. Pref. Guiomar de Jesus Lopes, 418
B. Cristo Rei - CEP 85602-510
Francisco Beltrão - Paraná

de que a Empresa licitante demonstre ter atendido às imposições sanitária, mediante apresentação da respectiva Licença.

A propósito, estabelece o artigo 3º da Lei nº 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.”

Contudo, sendo do entendimento da Autoridade competente a vontade discricionária de inserir o CBPDA como obrigatório no certame, deverá motivar sua decisão e promover as alterações e publicações de estilo.

IV – CONCLUSÃO

Diante do exposto, s.m.j., com base nas razões de fato e de direito narradas, esta Parecerista se manifesta pela legalidade da manutenção do ponto ora impugnado no Edital.

Pato Branco, 05 de abril de 2018.


Maria Cecília Soares Vannucchi
OAB/PR 35.313

「20.590.555/0001-48」
AGIL DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA

Av. Pref. Guiomar de Jesus Lopes, 418
B. Cristo Rei - CEP 85602-510
「 Francisco Beltrão - Paraná 」

