

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

AOS CUIDADOS DO SETOR DE LICITAÇÕES DO MUNICÍPIO DE SÃO PEDRO DA ALDEIA RJ

REF.: PROCESSO Nº 13175/2023 - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90049/2024

OBJETO: O objeto da presente licitação é a **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**, conforme especificações contidas no Processo Administrativo nº 13175/2023.

A empresa **JMX Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 38.086.197/0001-04, com sede na Rua da Gávea, nº 16, Praça da Bandeira, na cidade de Araruama, estado do Rio de Janeiro CEP: 28979-636, por seu procurador infra assinado, vem com fulcro no artigo 164, da lei 14.133 de 1º de abril de 2021, e subsidiariamente (*conforme Art. 186 da Lei 14.133/21*) no art. 41, da Lei nº 8.666/93, interpor a presente Impugnação ao Edital.

DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Antes de adentrar ao mérito da presente impugnação, fazemos constar o disposto no artigo 164, da lei 14.133 de 1º de abril de 2021 haja vista que o mesmo é o legal para pregões quando licitantes estão impugnando.

“Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.”

DOS FATOS

A impugnante como “**DISTRIBUIDOR de MEDICAMENTOS**”, tem interesse em participar do certame licitatório, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de uma irregularidade que necessita obrigatoriamente ser alterada, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

Diante disso, certos da habitual atenção do Ilustre Pregoeiro e douta equipe de Apoio e, confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer que sejam analisadas e, posteriormente, alteradas a irregularidades encontrada, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos **art.3º da Lei 8.666/93, art. 5º da lei 14.133/21, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.**

Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente **Lei 14.133/21, Art. 67**, e subsidiariamente (*conforme Art.186 da Lei 14.133/21*) a **Lei 8.666/93, Art. 30**, (*em vigor até 30 de dezembro de 2023 de acordo com o Art. 3º da Lei complementar 198/2023*), que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas.

O edital **“III - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:”**

III - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:”

a5) Apresentação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem por linha de produção/produtos, emitido pelo órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, disponível no site da ANVISA, na forma da Portaria MS nº 2.814/1998;

O fato é que, o requerimento deste certificado não possui amparo legal, conforme se comprovará a seguir e já determinado pelo Tribunal de Contas da União – TCU e expressamente indicado no manual intitulado *“orientações para aquisição públicas de medicamentos”* do próprio Tribunal de Contas da União, de 01/12/2018.

Não possuir o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento não quer dizer que a empresa não possui qualificação técnica e não segue as normas específicas da ANVISA, já que, para o regular funcionamento de uma distribuidora de medicamentos, a empresa deve OBRIGATORIAMENTE seguir as normas, sendo fiscalizada frequentemente pela vigilância sanitária.

Torna-se, portanto, obrigatório o cumprimento das Boas Práticas, e facultativo deter o Certificado, servindo este apenas como um reconhecimento/prêmio.

DO DIREITO

No caso em questão, levando em consideração os fatos narrados acima, tal impugnação se faz necessária, pois a exigência de um documento não obrigatório para o funcionamento de empresas do ramo de distribuição de medicamentos, fere gravemente o caráter competitivo do certame.

A Lei nº 8.666/1993 traz expressamente em seu rol legislativo os documentos legais que podem ser exigidos no Edital para comprovação de qualificação técnica para serviços/fornecimentos destinados à entes públicos.

Torna-se, assim, ilegal a exigência de documentos não dispostos no artigo 30, *in verbis*:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:
I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;
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.

Clarividente que o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento não é abrangido por nenhum dos incisos deste artigo. Além disso, a exceção permitida no inciso IV, em lei especial, não caracteriza tal certificado, visto que o mesmo é regularizado pela ANVISA, e nem esta obriga sua detenção para o funcionamento da empresa, o qual é facultativo, e, portanto, não indispensável:

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA)

Publicado em 16/10/2020 16h36 | Atualizado em 01/06/2023 15h45

Compartilhe: [f](#) [in](#) [📧](#) [🌐](#)

- ✓ 1. O que é o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?
- ✓ 2. A quem se aplica o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?
- ✓ 3. Qual a norma da Anvisa que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária?
- ↗ 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.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/certificados-de-boas-praticas/cbpda>

Sob este mesmo viés, temos o artigo 3º, § 1º, da Lei 8.666/93, que prevê:

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:

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.

Desta forma, entende-se que a exigência deste Certificado acaba por restringir a competição somente às empresas detentoras de tal, ferindo a ampla concorrência e elidindo a proposta mais vantajosa, além de ser ilegal é uma medida altamente excessiva.

Não possuir o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento não significa que a empresa não segue os protocolos estabelecidos, visto que, este controle de bom armazenamento e distribuição é fiscalizado e exigido de TODAS as distribuidoras, inclusive daquelas que não possuem o documento. Esses parâmetros fixados pela vigilância, se não seguidos, podem ter como consequência, até mesmo, a suspensão do funcionamento da empresa.

Exigir, portanto, a apresentação desse Certificado acaba não atendendo, inclusive, o interesse público e o princípio da razoabilidade, haja vista que todo o distribuidor já é exaustivamente fiscalizado antes da liberação da Autorização de Funcionamento pela Anvisa.

É possível se constatar, assim, que o Certificado funciona somente como um reconhecimento, que é solicitado pelas próprias empresas, não passando de uma mera formalidade, especialmente porque as Boas Práticas são exigências gerais, e nenhuma empresa vem a funcionar sem elas.

Pode ser mencionada sob esse viés a publicação do TCU, titulada como “Orientações para aquisições públicas de medicamentos”, que refere que o CBPDA não pode ser exigido como qualificação técnica. Segue cópia parcial da publicação:

No mesmo sentido do CBPF, outro tipo de documento que não pode ser exigido como critério de habilitação é o **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)**. O 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 dispostas na legislação.

<https://portal.tcu.gov.br/orientacoes-para-aquisicoes-publicas-de-medicamentos.htm>

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 de Anvisa. Entretanto, não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas para regular seu funcionamento.

DOS PEDIDOS

Por tudo quanto se expôs, requer-se a procedência da presente impugnação ao edital de **PREGÃO ELETRÔNICO N° 90049/2024, PROCESSO N° 13175/2023** para fim de pleitear que seja feita a adequação necessária incluindo como condição para participar do certame, conforme determinado pela legislação vigente.

Termos em que Pede deferimento.

Agradecemos a compreensão e, em caso de dúvidas, nos colocamos à disposição para esclarecimentos.

Araruama, 25 de outubro de 2024.

JMX Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda
Jamily Domingues de Mello
Procuradora – Responsável Técnica CRF-RJ 12079
RG: 20.133.592-4 CPF: 094.397.867-01