

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO MUNICÍPIO RURÓPOLIS, ESTADO DO PARÁ.

Pregão Eletrônico Nº PE- 004/2023 SRP.

Objeto: PREGÃO ELETRONICO, do tipo menor preço, por item, para:  
REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO CONTROLADODO FARMÁCIA BÁSICA E HOSPITALAR DO MUNICÍPIO DE RURÓPOLIS

Prezado Senhor,

A empresa D.C.S. VASCONCELOS-EPP , empresa individual de Pequeno Porte, inscrita no CNPJ/MF sob o Nº 01.009.452/0001-05, com sede na Travessa Luiz Barbosa, 1672 - Térreo - Bairro: Caranazal na cidade de Santarém PA, cujo o REGISTRO COMERCIAL E ÚLTIMA ALTERAÇÃO, encontram-se devidamente arquivados junto à Junta Comercial do estado do Pará sob o nº 15100940717 em 23/01/1996 e nº 20000441176 em 13/07/2015, neste ato representada pela Sra. DAISY CRISTINA DA SILVA VASCONCELOS, brasileira, casada, empresária, portadora do RG. 497005 DGPC/GO e CPF. 585.851.922-91 residente e domiciliado no endereço, travessa Agripina de Matos, 1536 - Caranazal, vem APRESENTAR IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE CONVOCAÇÃO, pelos motivos de fatos e de direitos abaixo exposto.

#### I – PRELIMINARMENTE – DA TEMPESTIVIDADE

De início, verifica-se que a IMPUGNAÇÃO, ora intentada, preenche o requisito da Tempestividade, pois o edital de licitação prevê sua abertura da sessão pública para a data de 10 de março de 2023, portanto, em conformidade com o disposto no item 23.1 do presente edital, a presente Impugnação deverá ser julgada tempestiva, visto estar sendo protocolada em 03/03/2023.

#### II – DA SÍNTESE FÁTICA

O município de Rurópolis abriu procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico SRP Nº PE- 004/2023 REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO CONTROLADODO FARMÁCIA BÁSICA E HOSPITALAR DO MUNICÍPIO DE RURÓPOLIS.

A Impugnante, com interesse em participar da licitação supramencionada, obteve o respectivo Edital, através do Portal de Compras Públicas e no que diz respeito às condições para participação do processo licitatório, deparou-se com as seguintes exigências:

#### 10.2.4 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

10.2.4.3. Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem – CBPDA, para medicamentos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e sua respectiva publicação no Diário Oficial da União (DOU)

Tal exigência seria fator determinante para limitar o número de participantes no procedimento licitatório, haja vista que trata-se de um documento facultado para as DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTO, não sendo requisito a emissão de CERTIFICADO para manter aberta a empresa.

A única exigência da ANVISA é que a empresa cumpra os requisitos das Boas Práticas de Armazenamento, como critérios sanitários, pois caso contrário poderia sofrer eventuais sanções como multa ou até interdição.

Tanto é verdade, que nem a Lei de Licitações quanto a Portaria do Ministério da Saúde n. 2814/1998 prevê no rol de documentos sanitários como critério de Habilitação o referido documento, conforme se verifica logo abaixo:

**"Art. 5º Nas compras e licitações públicas de MEDICAMENTOS, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados ( ... ), devem ser observadas as seguintes exigências:**

**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.**

Parágrafo Único - No caso de produto importado é também necessária à 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."

Antes de adentrar a questão meritória, impende registrar que a empresa interpõe a presente Impugnação na qualidade de colaboradora, com a mais lúdima boa fé e respeito para essa Honrosa Comissão de licitação. Com o intuito de afastar as cláusulas

supracitadas que frustram o caráter competitivo do certame em tela. Conforme será demonstrado a seguir.

### III – DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS - DA ILEGALIDADE DO ITEM 10.2.4.3

Primeiramente, quanto à cláusula supramencionada do Edital que exige Certificado de boas práticas de distribuição e armazenamento CPDA emitido pela ANVISA, vale destacar que, inexistente determinação legal impondo a apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA, sua exigência em licitações para aquisição de medicamentos e 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;

Sendo assim, representa exigência excessiva, comprometendo, restringindo ou frustrando o caráter competitivo do procedimento licitatório, violando o disposto no art. 3, parágrafo primeiro, I da 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. (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)

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.

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, conforme se depreende do arresto a seguir ementado:

AÇÃO POPULAR. PREGÃO ELETRÔNICO. DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO CONSTANTES DO EDITAL. EXIGENCIA DE CERTIFICADOS NÃO APONTADOS PELA LEI DO CERTAME. EXPECIFICAÇÕES EXCESSIVAS. LÍMITE 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 11, 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. Tribunal Regional Federal da 5ª Região - Segunda Turma. Remessa ex officio em ação cível 46771/PE (0008556-58.201 | 4.05.8300). Relator Desembargador Federal Francisco Barros Dias.

Em situação semelhante, 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 no processo licitatório, isto é, o registro do produto já é suficiente.

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 208/201 O, realizado pelo Ministério da Saúde -MS, para registro de preços, e cujo objeto consistiu na aquisição de kits de testes de quantificação de RNA virai 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 208/201 O 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, rei. Min. José Jorge, 16.02.2011.

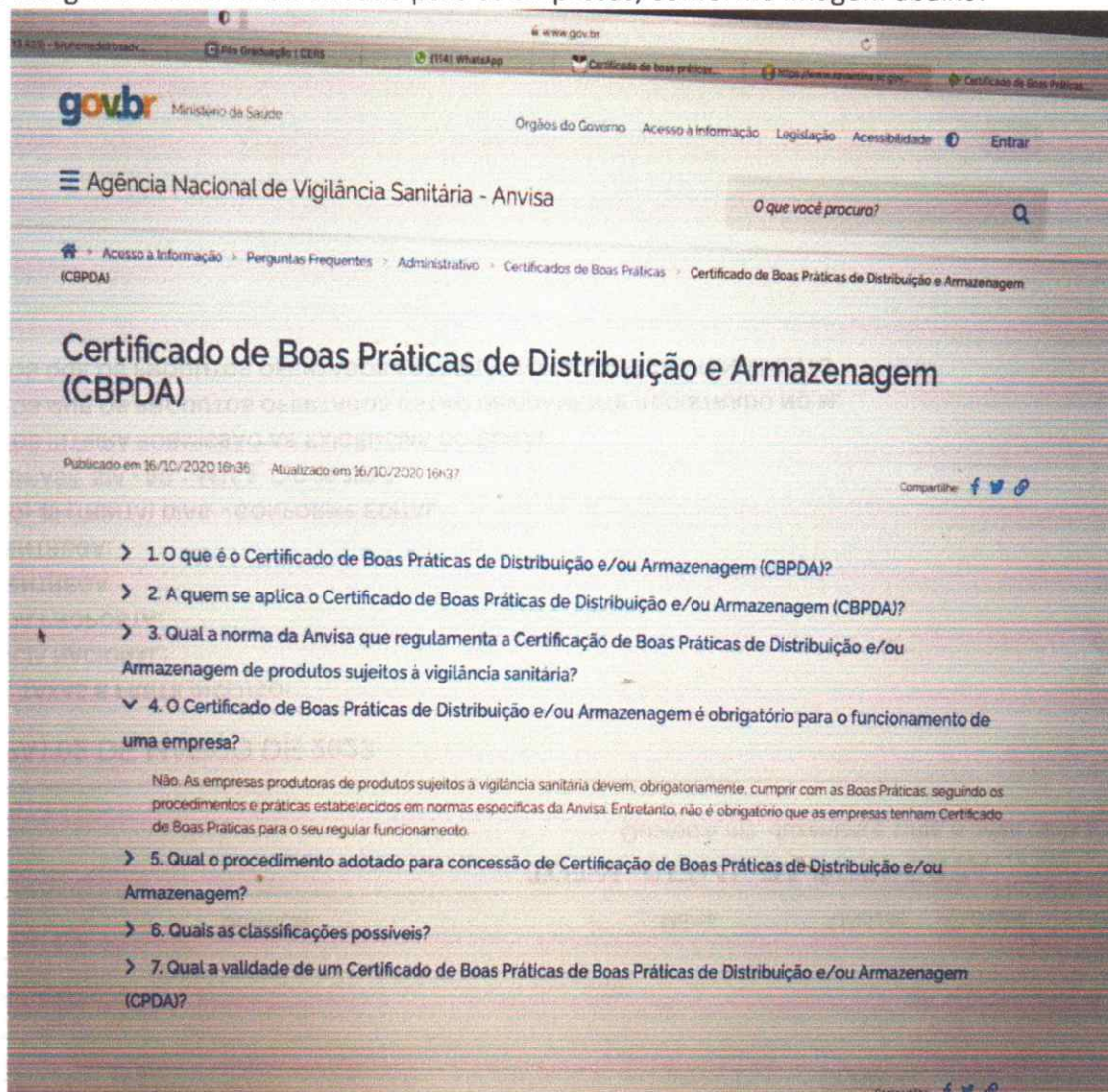
Enunciado mais recente do TCU reforça a decisão de 2011

É ilegal a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle {CBPFJ como requisito de habilitação técnica em procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (grifo nosso), pois: a)inexiste previsão específica em lei para tal exigência, afrontando o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993, cuja interpretação deve ser restritiva; b) o CBPF não garante o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e c) constitui exigência excessiva, uma vez que o efetivo registro de medicamentos

pressupõe a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação. (Acórdão 4778/2016 - 1ª Câmara - Relator Ministro Bruno Dantas)

Nesse sentido, inequivocamente não há o que falar na exigência do certificado de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem, 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 fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações. O certificado de boas práticas não consta nesta relação.

O próprio site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/certificados-de-boas-praticas/cbpd>) apresenta informações gerais acerca da Regularização de Empresas - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e armazenamento, e no item 4 resta claro sobre a não obrigatoriedade do certificado para as empresas, conforme imagem abaixo:



Desse modo, evidencia-se que 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, materiais médico-hospitalares, técnicos hospitalares, odontológicos e laboratoriais

Nesse sentido, caso haja falhas ou inadequação do edital aos propósitos da Administração, pode ele ser aditado através de erratas ou elaborado em outros termos, sempre se dando ampla publicidade e reabrindo-se novo prazo, caso tal fato acarrete mudança na elaboração das propostas.

Como já mencionado anteriormente, de acordo com o artigo 3º, I, parágrafo 1º da Lei nº 8666/93, é vedado aos agentes públicos 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. A cláusula apontada nessa Impugnação claramente restringe e frustra o caráter competitivo da licitação.

Por todo o exposto, pugna-se pela exclusão da cláusula abusiva contida no Edital, referente às condições para participação desta licitação, haja vista o mesmo conter exigência excessiva e que, portanto, ferem os princípios da isonomia, legalidade e economicidade e frustram o caráter competitivo do certame.

#### IV – DOS PEDIDOS

Por todo o exposto, a Impugnante requer e aguarda o total acolhimento da presente IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, com o intuito de que seja ALTERADO os termos do Edital, RETIRANDO a exigência da CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM, face o desrespeito as decisões do Tribunal de Contas da União e previsões da Lei de Licitações que limita os documentos para a Qualificação técnica.

Neste termo, pede deferimento.

Santarém/PA, 03 de março de 2023.

DCS  
VASCONCELOS:010094520  
00105

Assinado de forma digital por D.C.S VASCONCELOS:01009452000105  
DN: c=BR, ou=CP-Brasil, st=PA, h=SANTAREM, ou=Secretaria da  
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CNPJ A3,  
ou=23917962000105, ou=presencial, cn=D.C.S  
VASCONCELOS:01009452000105  
Dados: 2023.03.03 10:20:28 -03'00'  
Versão do Adobe Acrobat Reader: 2019.010.20064

**D.C.S VASCONCELOS - EPP**  
**CNPJ: 01.009.452/0001-05**

**01.009.452/0001-05**  
**D. C. S. VASCONCELOS - EPP**  
**Trav. Luiz Barbosa, N°1672**  
**Caranazal - CEP:68040-420**  
**Santarém - Pará**

## DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO

### PREGÃO ELETRÔNICO (SRP) Nº 004/2023-PE/SEMSA-SRP

Trata-se de **IMPUGNAÇÃO** interposta pela **D.C.S. VASCONCELOS - EPP**, por intermédio de seu representante legal, tempestivamente, contra os termos do Edital **PREGÃO ELETRÔNICO (SRP) Nº 004/2023-PE/SEMSA-SRP**.

Em tempo, informamos que esse Pregoeiro através do Decreto nº 009/2021/GAB , devidamente publicada e anexo aos autos do supra processo para realizar as licitações na modalidade pregão **eletrônico** e presencial.

Que cumpridas as formalidades legais, registra-se a interposição de Impugnação Administrativa, conforme comprovam os documentos acostados ao Processo de Licitação.

#### I. DAS PRELIMINARES:

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, fundamentação, pedido de provimento à impugnação e interesse processual, conforme comprovam os documentos colacionados ao Processo de Licitação já identificado, pelo que se passa à análise de sua alegação.

#### II. DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE:

A Impugnante expressa que com interesse em participar no certame, obteve o edital, mas deparou-se com a exigências do **subitem 10.2.4.3 de Certificado de Boas Práticas de Distribuições e Armazenagem – CBDA, para medicamentos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e sua respectiva publicação no Diário Oficial da União (DOU)**.

Afirma em sua impugnação que tal exigência seria fator determinante para limitar o número de participantes no procedimento licitatório, haja vista tratar-se de documento facultado para as DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTO, não sendo requisito a emissão d certificado para manter aberta a empresa.

A Impugnante ainda expressa que nem na lei de ligações nem na Portaria do Ministério da Saúde nº 2814/1998 prevê no rol de documentos sanitários como critérios de habilitação o referido documento.

A Impugnante ainda diz que tal exigência é tida como exigência excessiva, com isso restringido ou frustrando o caráter competitivo do procedimento e com violando o art. 3º da Lei 8.666/93 e ainda diz que viola o princípio da legalidade, pois tal exigência limita o rol fixado do art. 28 e 31 da Lei de Licitações.

### **III. DOS PEDIDOS DA IMPUGNANTE:**

Por todo o exposto, a Impugnante requer e aguarda o total acolhimento d presente IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, com o intuito de que seja ALTERADO os termos do edital, RETIRANDO a exigência do CERTIFICADO DE PRÁTICA DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM, face o desrespeito as decisões do Tribunal de contas da União e previsões da Lei de Licitações que limita os documentos para Qualificação técnica.

### **IV. DA FUNDAMENTAÇÃO:**

Inicialmente vale destacar que em nenhum momento pretendemos ferir o princípio da competitividade e da legalidade, tendo exigido documentação que já foi exigido em outras licitações.

O Acórdão sobre esse assunto é o Acórdão 4778/2016 – 1ª Câmara – Relator Ministro Bruno Dantas.

**É ilegal a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) como requisito de habilitação técnica em procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (grifo nosso), pois: a) inexistente previsão específica em lei para tal exigência, afrontando o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993, cuja interpretação deve ser restritiva; b) o CBPF não garante o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e c) constitui exigência excessiva, uma vez que o efetivo registro de medicamentos pressupõe a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de**

---

**fabricação.**

O TCU deu ciência ao contratante para considerar “**indevida a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle como critério de qualificação técnica para participação em certame licitatório, tendo em vista a natureza exaustiva da lista de requisitos definidos no art. 30 da Lei 8.666/93 (sucedido, por equivalência, elo art. 67 da Lei 14.133/21, a partir de abril/2023)**”. (grifamos) (TCU, Acordão 1.5580/2022, do Plenário. Rel. Min. Antonio Anastácio, j. em 06/07/2022.)

Na verdade, consultando o jurídico e através de consultas ao TCU, a exigência, cerceara o princípio da competitividade e da legalidade como diz o Impugnante, entendemos por bem não acolher os argumentos da empresa impugnante.

A Administração Pública Municipal é obrigada a seguir as diretrizes do Tribunal de Contas da União, como está bem claro na Súmula 222 do TCU e Inciso XXVII, Art. 22 da Constituição Federal (1988). Esta exigência é ilegal e, portanto, não deve ser exigido o **Certificado de Boas Práticas de Distribuições e Armazenagem – CBDA, para medicamentos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.**

É salutar destacar que a retificação do edital, **dispensando** a exigência de apresentação de algum documento, haverá necessidade de republicação da edital via sistema portal de compras públicas, mural de licitação tcm e site da prefeitura municipal de Rurópolis.

**V – DA CONCLUSÃO:**

Pelo exposto, conheço da impugnação formulada pela empresa **D.C.S. VASCONCELOS - EPP**, mas julga **PROCEDENTE A IMPUGNAÇÃO, PARA RETIRADA DO SUBITEM 10.2.4.3 de Certificado de Boas Práticas de Distribuições e Armazenagem – CBDA, para medicamentos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e sua respectiva publicação no Diário Oficial da União (DOU).**

Seja dado continuidade no certamente **PREGÃO ELETRÔNICO 004/2023-PE/SEMSA-SRP**, com a devida exclusão do subitem 10.2.4.3, aproveitando a oportunidade alteramos a letra a) e retiramos

a letra b) do item **10.2.3. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**, publicando o edital **RETIFICADO** nos sites de transparências acima citado, mantendo a data e horário do certame.

Rurópolis/PA., 06 de março de 2023.

JOSE EDILSON  
MACHADO  
LIMA:01599050285

Assinado de forma digital por  
JOSE EDILSON MACHADO  
LIMA:01599050285  
Dados: 2023.03.06 13:05:45  
-03'00'

**JOSÉ EDILSON MACHADO LIMA**  
**Pregoeiro do Município de Rurópolis**  
**Decreto. 009/2021/GAB**