



A

**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SERVIÇOS DO VALE DO RIO PARDO –
CISVALE
PREGÃO ELETRÔNICO – REGISTRO DE PREÇO N° 003/2018**

A Empresa **INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02, sediada da Rua Rubens Derks, N° 105, Loteamento Rubens Derks bairro Industrial, Erechim/RS, por intermédio de seu representante comercial, Sr. Sedinei Roberto Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, portador do RG nº 1089436834 SJS/RS, inscrito no CPF sob o nº 004.421.050-70, vem mui respeitosamente, com fulcro no §2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, em tempo hábil, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE CONVOCAÇÃO**, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:

DA TEMPESTIVIDADE

A Lei 8.666/93 que instituiu normas gerais sobre licitações, preceitua em seu art. 4, §2º, que:

Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

Desta forma, como está marcada a sessão pública para dia 13/11/2018, o prazo para interpor impugnação será até dia 10/11/2018.



DOS FATOS

A presente licitação foi instaurada pelo Consórcio Intermunicipal de Serviços do Vale do Rio Pardo, na modalidade de Pregão Eletrônico Para Registro de Preços nº 003/2018, para registro de preços de medicamentos, conforme constados no referido edital. Contudo, ao averiguar as condições para participação no pleito em voga, deparou-se a mesma com a exigência formulada na **Cláusula 11.6.3 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA alínea “d”**

d) Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para medicamentos emitido pela Anvisa, dentro do seu período de validade (deve estar válido no dia da disputa eletrônica). Não serão aceitos protocolos para emissão ou renovação do mesmo. O presente Certificado deve ser apresentado por Distribuidoras e Representantes, sendo dispensado caso a licitante seja a fabricante do produto. Não será aceito a apresentação do Manual de Boas Práticas em Substituição ao Certificado.

Ocorre que tal exigência é absolutamente ilegal, pois afronta às normas constitucionais e infraconstitucionais, e em especial, as que regem o procedimento licitatório, como à frente será demonstrado.

DO DIREITO

1. Da Violação Constitucional

A ilegalidade constante na **Cláusula 11.6.3. Alínea “f”** do Edital, consistente em exigir a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos.

Tal exigência **viola o princípio constitucional da isonomia**, previsto no artigo 5º, caput, da Constituição Federal, que possui a precípua função de obstar discriminações e de extinguir privilégios, na medida em que tal imposição **restringe a possibilidade de outras empresas em regular funcionamento** em território nacional, participarem do certame.



Não havendo determinação legal impondo a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, sua exigência em licitações, é incompatível também com o princípio da Legalidade, conforme preceitua a Carta Magna, artigo 5º, Inciso II:

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.

Outrossim, insta salientar que tal exigência baseia-se numa Resolução (nº: 39/2013), e da análise do conflito de Leis, não é preponderante à Constituição Federal, tampouco, a Lei de Licitações, hierarquicamente superiores àquela, conforme prevê o artigo 59 da Carta Magna:

Art. 59. O processo legislativo compreende a elaboração de:

I – emendas à Constituição;

II – leis complementares;

III – leis ordinárias;

IV – leis delegadas;

V – medidas provisórias;

VI – decretos legislativos;

VII – resoluções.

Parágrafo único. Lei complementar disporá sobre a elaboração, redação, alteração e consolidação das leis.

Seguindo a linha de raciocínio, a Resolução provém da ANVISA, contudo, denota-se que **compete privativamente à União Legislar sobre normas gerais de licitação e contratação**, conforme prevê o artigo 22, Inciso XXVII da Constituição Federal:

Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:

XXVII – normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, obedecido o disposto no art. 37, XXI, e para as empresas públicas e sociedades de economia mista, nos termos do art. 173, § 1º, III; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)



Ressalta-se que por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal, só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações:

Art. 37.

(...)

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. (grifo nosso)

Nesse contexto, a exigência do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, objeto dessa impugnação, afronta todos dispositivos constitucionais supramencionados.

2. Da Violação da Lei 8.8.666/93

A exigência do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento é manifestamente ilegal, porquanto é vedado ao agente público, incluir, nos atos de convocação cláusulas ou condições que comprometem, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, nos termos do artigo 3º, inciso I, da Lei de Licitações.

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 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;

Ademais, a **Cláusula 11.6.3. Alínea “F”**, afronta também, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração, tendo em vista que, a exigência da apresentação do CBPAD, causará uma **redução substancial do número de empresas participantes, inviabilizando o caráter competitivo, bem como a proposta mais vantajosa para a administração, inclusive podendo causar dano ao erário.**

O Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, decidiu recentemente sobre a questão:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. LICITAÇÃO E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS. MANDADO DE SEGURANÇA. PREGÃO PRESENCIAL. REVOGAÇÃO DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO POR RAZÕES DE INTERESSE PÚBLICO. POSSIBILIDADE. **FRUSTRAÇÃO DO CARÁTER COMPETITIVO DO CERTAME.** Segundo dicção dos arts. 49 da Lei nº 8.666/93 e 18 do Decreto nº 3.555/00, é lícito à Administração Pública revogar procedimento licitatório ante a verificação de que o interesse coletivo ou supraindividual poderia ser melhor satisfeito por outra via, desde que o faça de maneira fundamentada. A licitação estriba-se na ideia de competição, disso resultando a necessidade de se permitir (e fomentar) a participação de um maior número de interessados no certame, a fim de possibilitar às entidades governamentais a realização de negócio mais vantajoso. **"In casu", a frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, modalidade pregão presencial, em face da habilitação de apenas um dos proponentes, constitui causa legítima e suficiente a autorizar a revogação da licitação por razões de interesse público, mesmo depois de adjudicado o seu objeto. RECURSO DESPROVIDO.** (Agravo de Instrumento Nº 70073031312, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Miguel Ângelo da Silva, Julgado em 27/07/2017).

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

Denota-se ainda, que o caput do art. 30 da Lei nº 8.666/93 (infra) expressamente limita o rol (MÁXIMO) 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 (inexistente) fixe outros requisitos para habilitação técnica, senão vejamos:

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.

§1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do “caput” deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a: (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

I – capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos; (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

a) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

b) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§2º As parcelas de maior relevância técnica e de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior, serão definidas no instrumento convocatório. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§3º Será sempre admitida a comprovação de aptidão através de certidões ou atestados de obras ou serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

§4º Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado.

§5º É vedada a exigência de comprovação de atividade ou de aptidão com limitações de tempo ou de época ou ainda em locais específicos,



ou quaisquer outras não previstas nesta Lei, que inibam a participação na licitação.

§6º As exigências mínimas relativas a instalações de canteiros, máquinas, equipamentos e pessoal técnico especializado, considerados essenciais para o cumprimento do objeto da licitação, serão atendidas mediante a apresentação de relação explícita e da declaração formal da sua disponibilidade, sob as penas cabíveis, vedada as exigências de propriedade e de localização prévia.

§7º (Vetado). (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

I - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§8º No caso de obras, serviços e compras de grande vulto, de alta complexidade técnica, poderá a Administração exigir dos licitantes a metodologia de execução, cuja avaliação, para efeito de sua aceitação ou não, antecederá sempre à análise dos preços e será efetuada exclusivamente por critérios objetivos.

§9º Entende-se por licitação de alta complexidade técnica aquela que envolva alta especialização, como fator de extrema relevância para garantir a execução do objeto a ser contratado, ou que possa comprometer a continuidade da prestação de serviços públicos essenciais.

§10 Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnico-profissional de que trata o inciso I do §1º deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, admitindo-se a substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela administração. (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§11. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§12. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

Conforme de depreende da leitura do referido artigo, tem-se que, o inciso IV, permite a prova de atendimento de requisitos, contanto sejam eles previstos em lei especial, o que não se trata no caso em comento.

Assim, não há lei que imponha a exigência dos Certificados de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem da ANVISA como requisito para os procedimentos licitatórios de compra de produtos relacionados à saúde humana pela Administração.

Nestes termos, leciona o maior expoente do Direito Administrativo, Hely Lopes Meirelles:

[...] 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’. (Direito administrativo brasileiro. 23 ed. atual. São Paulo: Malheiros, 1998. p. 85).

O Tribunal de Contas da União (TC 001.103/2015-6), assentou:

“(…)

12. Esta Corte de Contas, por diversas vezes, decidira que a exigência do CBPF, como requisito de qualificação técnica, não encontra guarida na legislação pátria. Neste sentido, Acórdão 128/2010-TCU-Plenário, Acórdão 2940/2010-TCU-1ª Câmara, Acórdão 392/2011-TCU-Plenário, Acórdão 774/2013-TCU-2ª Câmara, Acórdão 1392/2014-TCU-Plenário, entre outros.

13. Das decisões suprarrelacionadas, extraem-se os motivos para a impossibilidade de o CBPF ser adotado como requisito de habilitação: **a) a inexistência de previsão legal específica, afrontando-se o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993; b) a necessidade de interpretar restritivamente o Estatuto das Licitações quanto às exigências de habilitação, em apreço à ampliação da competitividade dos certames promovidos pela Administração Pública; c) a imprestabilidade de o CBPF garantir o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e d) o caráter excessivo da exigência do CBPF, em razão de o efetivo registro de medicamentos pressupor a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação. Válido transcrever trechos de algumas decisões deste Tribunal:**

Voto condutor do Acórdão 128/2010-TCU-Plenário

‘16. De igual sorte, concordo com a unidade instrutiva quanto à desnecessidade de se exigir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF_{FeC}). Tal exigência é demasiada, já que o efetivo registro do produto no Ministério da Saúde pressupõe a adoção, pelo fabricante, das práticas de fabricação previstas nos normativos específicos.’

Voto condutor do Acórdão 2940/2010-TCU-1ª Câmara

‘11. Por fim, no que tange ao entendimento da embargante de que os editais públicos deveriam exigir a certificação de Boas Práticas de Fabricação - BPF, expedida pela Vigilância Sanitária, e por ela preconizada aos órgãos e entidades públicas, a instrução da Secex/SC, integralmente acatada pela deliberação desta Corte, expôs claramente os motivos pelos quais a UFSC não estaria obrigada a incluir tal exigência no edital (fl. 204, itens 8 e 9, v. 1): a falta de previsão legal expressa e a necessidade de se interpretar restritamente a Lei 8.666/1993 no que se refere a exigências de habilitação a serem impostas aos potenciais interessados.’



Voto condutor do Acórdão 392/2011-TCU-Plenário

‘8. Explico. Em se tratando de requisitos de habilitação, são basicamente dois os princípios a serem observados quando da sua fixação no instrumento convocatório: legalidade e proporcionalidade. Significa dizer que só se pode exigir aquilo que a lei autoriza ou determina que seja exigido (art. 27, caput, c/c art. 30, caput, ambos da Lei nº 8.666/93) e, ademais, as exigências deverão ser aquelas indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o ente público contratante (art. 37, XXI, in fine, da Constituição Federal de 1988).

9. Por seu turno, 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. O princípio da legalidade não teria, pois, sido observado no caso em tela.

(...)

11. É preciso considerar também que, no âmbito federal, não foi editada lei especial que obrigue a apresentação dos certificados em questão para fim de habilitação em certames licitatórios, o que afasta a possibilidade de enquadramento dessa exigência no inc. IV do mencionado art. 30.

12. Apenas a título de argumentação, 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.

13. Aliás, como bem evidencia a representante (peça 1, pp. 6-7), já estariam sendo formuladas às licitantes exigências - tanto quanto à sua constituição e operação, quanto ao registro e comercialização de produtos - que juntas asseguram a regularidade sanitária da empresa e dos produtos por ela fabricados ou importados. Seria, assim, desnecessária, desarrazoada, desproporcional a exigência de qualquer tipo de certificado com esse mesmo desiderato. Transcrevo abaixo, por oportuno, as considerações aduzidas pela representante, *verbis*:

"De plano cumpre-nos destacar que, sob o ponto de vista sanitário, a qualificação de uma empresa para participar em certames é demonstrada e atestada por meio da obtenção e apresentação, atualizada, de suas:

- a) Licença Sanitária, expedida pela autoridade sanitária local; e,**
- b) Autorização de Funcionamento, expedida pela autoridade sanitária federal.**

É certo ainda que a concessão de licença sanitária e autorização de funcionamento pressupõem, dentre outras formalidades, a adoção e implementação por parte das empresas de uma série de procedimentos que incluem as boas práticas. Não havendo o cumprimento das boas práticas, a licença local e a autorização federal sequer são deferidas. E mais, posteriormente à obtenção de licença, o descumprimento de



normas e procedimentos de boas práticas pode ensejar a suspensão ou cassação das licenças.

No caso de produtos de interesse sanitário e submetidos à vigilância sanitária, nos quais estão incluídos os produtos para saúde (materiais, equipamentos e produtos para diagnósticos de uso in vitro), é exigido ainda o registro ou cadastro do produto junto à ANVISA, exceção feita para os isentos de registro ou aqueles que admitem procedimentos de importação diferenciados, nos termos da legislação”.

14. Assim sendo, entendo que deva ser formulada determinação ao DLOG/SE/MS no sentido de que seja também excluída do edital a exigência de "Certificado de Boas Práticas de Fabricação" - mesmo tratamento já conferido ao "Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos de Saúde" -, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas.’

(...)

De outro lado, **embora não haja dúvida alguma quanto à competência da ANVISA para expedir normas sobre "boas práticas de fabricação", daí não decorre que possam ser estendidas aos requisitos de habilitação em licitações, que, na precisa dicção do artigo 30 da Lei nº 8.666, de 1993, limitar-se-á aos previstos em seus incisos ou em lei especial. A ANVISA não teria competência para tratar de licitações.**

(...)

17. De toda forma, **na oportunidade em que houver justificativa técnica que respalde a necessidade do CBPF**, remanesce a possibilidade de a administração **licitante instituir, no edital do certame, a apresentação do certificado de qualidade para fins de pontuação técnica**, quando o tipo de licitação adotado assim comportar.”

Ainda, extrai-se do Voto do processo antes referido:

“(...)

3. A SecexSaude, após análise das questões fáticas, do arcabouço legal e da jurisprudência desta Corte de Contas, posicionou-se pela ilegalidade da exigência do CBPF como requisito de qualificação técnica, nos seguintes termos (peça 5, p. 3):

‘17. **Desta forma, resta patente que o Ministério da Saúde estabeleceu requisito de qualificação técnica, em procedimentos licitatórios, por meio de norma infralegal, quando a matéria em questão é reservada à lei específica, conforme comando insculpido no art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993.**’



Diante das considerações narradas, denota-se que se na Administração só é permitido fazer o que a lei autoriza e não havendo lei que obrigue a apresentação do CBPDA nos processos licitatórios, demonstra-se total infringência a norma, porquanto tal competência é tão somente do legislador (Processo legislativo constitucional artigos 59 a 69 da Constituição Federal), visto que o certificado emitido pela ANVISA exigido na habilitação do processo licitatório é desprovido de legalidade.

Face a todo exposto, a exigência contida na referida cláusula, torna o ato discricionário do gestor público, que por sua vez, deverá atentar aos princípios administrativos.

DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM-ANVISA

O CBPDA é emitido pela ANVISA atestando que determinado estabelecimento está de acordo com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem descritas na legislação em vigor. De acordo com a Anvisa, o Certificado de Boas Práticas se aplica a empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos, tendo validade em todo território nacional, porém uma empresa que possui determinados documentos de regulamentação como licença sanitária, autorização de funcionamento dentre outros e já cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem estabelecidos em normas específicas da ANVISA.

Em consulta ao site da ANVISA, obtém-se a informação que **não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento para seu regular funcionamento**, conforme se extrai da captura de tela, cuja cópia segue anexa.

A norma que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e Armazenagem é a RDC nº 39/2013, específica para medicamentos é a RDC nº 17/2010 e insumos farmacêuticos a RDC nº 249/2005. Desta forma, não há previsibilidade



legal para tal exigência e a ANVISA, órgão regulamentador **NÃO EXIGE** a emissão do mesmo.

Ora, Ilmo. Senhores na medida em que a referida **Cláusula 11.6.3. Alínea “f”** do Edital está a exigir que a empresa Licitante apresente Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos, não resta dúvida que o ato de convocação de que se cogita consigna cláusula manifestamente ilegal, comprometedora ou restritiva do caráter competitivo que deve presidir toda e qualquer licitação.

Para sanar qualquer dúvida ainda pendente, valemo-nos da esclarecedora decisão do Tribunal de Contas do Estado de Roraima (REP2010-10.020-01/2011-1), o qual explica minuciosamente a inconstitucionalidade de tal exigência:

A Lei de Licitações, em seu artigo 27, limita a habilitação nos certames à apresentação de documentos relativos à habilitação jurídica, qualificação técnica e qualificação econômico-financeira, sendo que no tocante à qualificação técnica, os documentos hábeis à comprovação foram expressamente arrolados no artigo 30:

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.

Infere-se do dispositivo transcrito que nenhuma das preconizações insertas nos incisos I, II e III se amolda ao certificado em tela, logo, a única forma possível para exigí-lo seria com amparo no inciso IV.

Entretanto, admitir tal possibilidade é ferir de morte os princípios basilares afetos ao direito pátrio, especialmente por uma razão:

O aludido dispositivo é explícito ao declinar que outros requisitos poderão ser exigidos tão somente mediante previsão em “lei especial”, esta, devendo ser entendida em sentido formal, ou seja, ato normativo proveniente do Poder Legislativo. **Logo, as normas expedidas pelo**



Poder Executivo, tais quais decretos, regulamentos, portarias e resoluções, uma vez que não se enquadram no conceito, não foram recepcionadas pelo disposto na Lei nº 8.666/93.

Ademais, admitir a instituição de exigência do documento fundamentada em uma Resolução estaria conferindo legitimidade à ANVISA para inovar a ordem jurídica, criando obrigação não prevista em Lei e contrária a ela, ofendendo frontalmente o princípio da hierarquia das normas e, sobretudo, a Lei Maior. Senão vejamos:

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 da 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;

Dúvidas não sobejam, portanto, acerca do descabimento da exigência contida no edital do certame em apreço. (grifamos)

Desta feita, restou comprovado que a exigência de apresentação Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos em licitações para o fornecimento de produtos relacionados à saúde humana, **Cláusula 11.6.3. Alínea “f”**, fere os princípios constitucionais, bem como os princípios administrativos (artigo 37, caput, da Lei de Licitações), quais sejam, legalidade, igualdade, probidade administrativa, ser afastada pelo administrador na elaboração dos editais de licitação, limitando ao rol fixado entre os artigos 28 e 31 da Lei de Licitações.

Ademais, cumpre ressaltar que, caso não seja aceita e deferida a presente impugnação, não será apenas a empresa Licitante que restará prejudicada, mas principalmente o mui digno Órgão Licitado, uma vez que a livre concorrência não será de fato efetivada, logo, a administração pública certamente terá de pagar um preço maior pelos produtos adquiridos, podendo ainda existirem itens fracassados, sendo necessária a realização de novo processo licitatório, o que gerará novos gastos desnecessários ao município, onerando os cofres públicos.



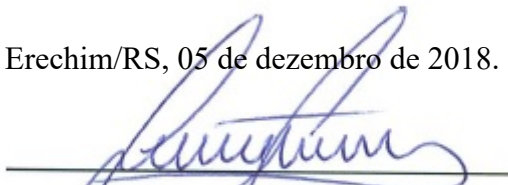
Por fim, destaca-se que, a Impugnante possui plenas condições de fornecer o objeto do edital.

DOS PEDIDOS

DO EXPOSTO, restando comprovada a inconstitucionalidade da **Cláusula 11.6.3. Alínea “f”** do Edital – exige a apresentação Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos, requer seja a presente **IMPUGNAÇÃO JULGADA PROCEDENTE**, nos seguintes efeitos:

- a) Seja **declarada nula** a referida **Cláusula 11.6.3 Alínea “f”** do Edital;
- b) Seja **determinada a republicação** do edital, escoimado do vício apontado, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme §4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93;
- c) Seja **designada nova data** para realização do certame.

Erechim/RS, 05 de dezembro de 2018.



Sedinei Roberto Stievens
(Sócio-Administrador)



Regularização de Empresas - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem


Informações Gerais

1. O que é o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)? (.content-1) 

2. A quem se aplica o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)? (.content-2) 

3. Quais as situações em que são exigidos Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)? (.content-3) 

4. Qual a norma da Anvisa que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária? (.content-4) 

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

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.

6. Qual a validade de um Certificado de Boas Práticas de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CPDA)? (.content-6) 

Voltar para o topo!

 (https://www.facebook.com/AnvisaOficial/) (http://www.youtube.com/user/anvisaoficial) (https://twitter.com/audiovisualanvisa)