

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SERVIÇOS DO VALE DO RIO PARDO - CISVALE.

Ref.:  
Pregão Eletrônico nº 003/2018

**SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA**, sediada à Avenida João Pinheiro, nº 6455, Bairro Bortolan – CEP: 37.704-720, na cidade de Poços de Caldas/MG, inscrita no CNPJ sob o nº 11.896.538/0001-42, neste ato representado por seu procurador que esta subscreve, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, apresentar tempestivamente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, referente ao certame em epígrafe, com fundamento no artigo 41, §2º da Lei de Licitações, artigo 5º, inciso XXXIV, alínea “a” da Constituição Federal e item 13.1 da Cláusula 13ª do Edital, pelas razões de fato e de Direito que ora passa a expor:

O presente Pregão Eletrônico tem por objeto o REGISTRO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS, cuja especificação, descrição e estimativa de compra são as constantes do Anexo I do presente Edital.

#### **- DA TEMPESTIVIDADE DESTA IMPUGNAÇÃO:**

A Lei nº 8.666/93 que instituiu normas gerais sobre licitações, preceitua em seu artigo 41, §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 viciaram esse edital, hipótese que tal comunicação não terá efeito de recurso”.*

A Lei nº 10.520/2002, que institui a modalidade licitatória do Pregão, não tratou do prazo para impugnação, mas o Decreto nº 3.555/2000, no artigo 12 do seu Anexo I, que regulamentou essa modalidade de licitação, estabeleceu que:

***“Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão”.*** (negritamos)

---

## - DO OBJETO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO

A Impugnante é a empresa Solumed Distribuidora de Medicamentos e Produtos para Saúde Ltda., atuante na área de licitações públicas que vem manifestar sua irresignação, pois nos termos como foi elaborado, continuará restringindo a participação de licitantes. Assim, impugnamos o Edital com relação a seguinte exigência formulada:

- Cláusula 11, Item 11.6.3 – alínea F. ***“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.”***

## - DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

Primeiramente, esclarecemos que os documentos exigidos aos proponentes, implicam em um conjunto de requisitos obrigatórios com a finalidade de assegurar satisfatoriamente a execução do objeto da licitação.

Contudo, o universo das obrigações necessárias à participação de proponentes distribuidores de medicamentos, estão delineados em termos gerais nos artigos de números 27 a 32 da Lei nº 8.666/93, sendo inviável no ato convocatório ignorar-se os limites legais e introduzir novos requisitos para a habilitação.

O Tribunal de Contas do Estado de São Paulo emitiu sumula sobre a matéria, posicionando-se da seguinte forma:

**Súmula nº 17** – *“Em procedimento licitatório, não é permitido exigir-se, para fins de habilitação, certificações de qualidade ou quaisquer outras não previstas em Lei.”*

Ressaltamos que no âmbito das licitações públicas com o objetivo de adquirir medicamentos, deverão ser observados os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os possíveis fornecedores sejam empresas idôneas, que possam assegurar que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.

Conforme vislumbramos na Cartilha da Vigilância Sanitária, as exigências na área de medicamentos estão previstas no artigo 5º, incisos I, II,

II e IV da Portaria nº 2814 de 29 de maio de 1998, alterada pela Portaria nº 3765 de 25 de outubro de 1998, sendo elas: **"Licença da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal; Autorização de funcionamento da empresa participante da licitação; Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária"**.

Nota-se que na referida Portaria expedida pela Vigilância Sanitária não consta a obrigatoriedade da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, não sendo plausível tal exigência.

Por outro lado, a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998, determina que a atividade de distribuição por atacado de produtos farmacêuticos, deverá cumprir as boas práticas de distribuição constantes no anexo II do próprio regulamento, a qual denomina-se Manual de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos, cujo documento pode ser fornecido quando exigido nas licitações e sua elaboração é realizada pela farmacêutica responsável da participante em observância aos termos desta Portaria.

Ressaltamos ainda que a Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006, determina que todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar ou embalar INSUMOS FARMACÊUTICOS, deverão cumprir as diretrizes desta Resolução. Porém, refere-se aos distribuidores de insumos farmacêuticos, que consistem em drogas ou substâncias aditivas ou complementares de qualquer natureza, destinada ao emprego dos medicamentos.

Por conta disso, entendemos que as distribuidoras de medicamentos não estão sujeitas as determinações da citada Resolução.

Ocorre que no presente ato convocatório, está se exigindo Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, sem mencionar para qual tipo de distribuição deverá ser considerada a exigência, mostrando-se, uma Cláusula que afasta a participação de empresas distribuidoras no certame, incluindo aquelas que não encontram-se sujeitas as apresentações do documento exigido, violando o artigo 3º, § 1º da Lei nº 8.666/93:

*"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, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato"*.

Dessa forma, esta claro que a exigência constante no Item 8.1.4.8 da Cláusula 8ª, da forma como foi lançada, mostra-se desarrazoada, incompatível com a natureza jurídica das distribuidoras de medicamentos e por isso afastará a participação de potenciais fornecedoras, violando com isso, o Princípio da Competitividade, tão consagrado nas licitações públicas, pois quanto maior o número de participantes, maior a possibilidade de se obter ofertas vantajosas.

**Por derradeiro, informamos que em consulta a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sobre quais são os documentos necessários para habilitar empresa em processo licitatório objetivando a aquisição de medicamentos, obtivemos a resposta de que as normas relacionadas à licitação encontram-se nas Leis 8.666/93, 10.520 e nos Decretos 3.555/00, 5.450/05, sendo para contestar e/ou impugnar qualquer edital da licitação.**

Desta forma, analisando as Leis e Decretos mencionados acima pela Anvisa, não encontramos nenhum argumento que justifique a inclusão do referido documento no ato convocatório, visto que a própria agência regulamentadora não exige a inclusão de tal documento em qualquer processo licitatório para aquisição de medicamentos.

Deixamos consignado, que caso não ocorra às alterações apresentadas, poderá os membros desta comissão de licitações, incorrerem nos termos do parágrafo 3º do artigo 51 da Lei nº 8.666/93 assim preleciona: *“os membros das comissões de licitação responderão solidariamente por todos os atos praticados pela comissão, salvo se posição individual divergente estiver devidamente fundamentada e registrada em ata lavrada na reunião em que tiver sido tomada a decisão”.*

#### **- DO PEDIDO:**

Diante do exposto, serve a presente para:

1) **Impugnar** as disposições contidas no Item 11.6.3 da Cláusula 11 do Edital, onde constam as exigências para a apresentação do CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO, pelos fatos e fundamentos narrados, requerendo que seja julgada inteiramente procedente a presente Impugnação Administrativa, procedendo-se as alterações necessárias para a **EXCLUSÃO** da apresentação do **CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO**, por todos os participantes, evitando-se assim, a Anulação do procedimento licitatório, em razão dos vícios apresentados;

2) Que seja deferida essa Impugnação, alterando suas Cláusulas e Anexos, e conseqüentemente que seja reaberto o prazo de abertura do certame, em obediência o que determina o artigo 21, § 4º da Lei nº 8.666/93; e

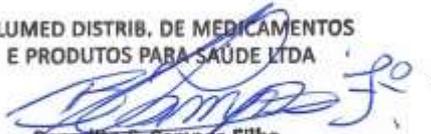
3) Seja encaminhada resposta formal e tempestiva para esta Impugnante, através do e-mail [auxiliar.juridico2@solumeddistribuidora.com.br](mailto:auxiliar.juridico2@solumeddistribuidora.com.br).

**Informamos ainda, caso esta Comissão não reveja seus atos, teremos que noticiar o ocorrido ao Ministério Público Estadual e Tribunal de Contas do Estado, respaldado nos termos da Lei Complementar nº 101 de 04 / 05 / 00 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e artigo 113, § 1º da Lei nº 8.666 / 93.**

Nestes Termos, com a notoriedade dos fatos e fundamentos jurídicos;

Pede e Espera Deferimento.

Poços de Caldas - MG, 10 de Dezembro de 2.018.

SOLUMED DISTRIB. DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA  
  
Benedito F. Campos Filho  
OAB/SP nº 167058

---

**Solumed Distribuidora de Medicamentos e Produtos para Saúde  
Ltda.**