

**AO PREGOEIRO RESPONSÁVEL PELO PREGÃO ELETRÔNICO
107/2023, DO MUNICÍPIO DE FORMIGA – ESTADO DE MINAS
GERAIS**

PE: 107/2023

K.J.K.D. MENDES DISTRIBUIDORA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ 36.104.318/0001-60, com endereço na Rua Aurelina Ramos Martins, 100 “A”, Bela Vista, Espinosa/MG, por seus procuradores, vem à presença de Vossa Senhoria, apresentar

IMPUGNAÇÃO

ao edital do pregão em epígrafe, pelos motivos fáticos e jurídicos a seguir expostos.

I. TEMPESTIVIDADE

O Edital, no item 9.5 da Impugnação do Edital Esclarecimentos, estabelece que, em até 03 três dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame, até 10.01.2024, poderão ser apresentadas impugnações.

Verifica-se que o certame está agendado para ocorrer no dia 15.01.2024, sendo o prazo fatal o dia 10.01.2024, motivo pelo qual a petição é tempestiva.

**II. DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DO CERTIFICADO DE
BOAS PRÁTICAS E CONTROLE**

O Edital não exige dos licitantes que apresentem, a título de qualificação técnica, o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA).

A respeito de documento, a ANVISA assim o define:

O Certificado de Boas Práticas é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Agência. O certificado pode ser de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e Armazenagem (CBPDA).

Ainda de acordo com o mesmo ente, conforme expresso na Resolução RDC nº 497/2021¹:

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos Ativos e Alimentos e de Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos Ativos.

A resolução adota as seguintes definições:

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I- armazenagem: conjunto de operações que inclui guarda, manuseio e conservação segura de produtos e os controles relacionados;

II- Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto;

III- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas

¹ <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-497-de-20-de-maio-de-2021-322110518>

Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto;

Desta forma, a falta de exigência desses documentos em um certame cujo objeto é o “AQUISIÇÃO DE MATERIAIS AMBULATORIAIS, ODONTOLÓGICOS E MÉDICO-HOSPITALARES EM GERA” viola a segurança regulatória e a conformidade com as normativas vigentes.

Não é incomum em editais de produtos médicos a imposição da exigência de certificado de boas práticas. Essa prática se fundamenta na Resolução 59/00 da ANVISA², a qual estabelece critérios essenciais para assegurar a qualidade e segurança na fabricação e distribuição desses produtos. Nesse contexto, a solicitação desse certificado visa garantir a conformidade com os padrões regulatórios e proporcionar maior segurança aos usuários finais. Veja-se:

Art. 1º - Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os estabelecimentos que armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos deverão, igualmente, cumprir o previsto no Anexo I desta Resolução, no que couber.
§ 2º Outros produtos de interesse para o controle de risco à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS, equiparam-se aos produtos médicos referidos neste artigo, estando sujeitos às disposições desta Resolução

O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA), emitido pela ANVISA, regula a vigilância sanitária ao controlar e fiscalizar a fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de diversos produtos de saúde.

² https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0059_27_06_2000.pdf

A exigência destes certificados como requisito para habilitação em licitações reflete a preocupação legal da Administração Pública em garantir a qualidade e segurança nos processos de aquisição. Ao solicitar sua apresentação nas condições do edital, a Administração atua em conformidade com seu dever, assegurando a integridade na fabricação e armazenamento dos itens a serem adquiridos.

Nesse diapasão, por força inciso IV do artigo 30 da Lei de Licitações (que versa sobre qualificação técnica), o Administrador público pode e deve, além dos documentos listados entre os artigos 28 a 31, exigir outros documentos para avaliar se o licitante possui a aptidão técnica necessária para contratar com a Administração:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:
IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Assim, a solicitação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) revela-se necessária e respalda-se no dispositivo legal mencionado, que concede à Administração a prerrogativa de estabelecer requisitos conforme disposições previstas em "lei especial". Nesse cenário, a exigência é amparada pela legislação vigente, tornando sua inclusão no edital como requisito obrigatório imperativa.

Ademais, é relevante destacar que o Poder Judiciário tem emitido posicionamentos favoráveis à legalidade e pertinência do mencionado certificado, reforçando sua importância como critério válido para assegurar a qualidade e o cumprimento das normas sanitárias nos procedimentos licitatórios. Veja-se:

PROCESSUAL CIVIL. MANDADO DE SEGURANÇA.
PROCESSO LICITATÓRIO. CERTIFICADO DE BOAS
PRÁTICAS DA ANVISA. VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 1. A

exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas da ANVISA pelos licitantes encontra respaldo na legalidade (Leis nº 8.666/93 e 10.520/02), constituindo-se também em elemento configurador da precaução no trato com as questões que envolvem a saúde dos pacientes. 2. **Pode configurar dano irreparável à saúde pública a aquisição de insumos médicos não seguros, e causar dano ao Erário a aquisição dos mesmos em regime de urgência, em face da suspensão da licitação.** (TRF 4 — AG 200904000002474, Rel. MARGA INGE BARTH TESSLER - D.E. 25.5.2009)

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. CABIMENTO E LEGALIDADE DA EXIGÊNCIA. RESPEITO AO PRAZO DE OITO DIAS ENTRE O AVISO DA LICITAÇÃO E A ABERTURA DAS PROPOSTAS.

1. Cabe ao Poder judiciário a análise da legalidade das exigências feitas pela Administração em edital de licitação. 2. As licitações são submetidas ao princípio da vinculação ao edital, que só pode ser afastado quando as exigências previstas se mostrarem desnecessárias ou ilegais. 2. **Caso concreto em que não é ilegal, nem se mostra descabida, a exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de fabricação como exigência para habilitação em licitação cujo objeto é aquisição de próteses para hospitais da rede pública.** (Apelação Cível n. 70030652614 — RELATOR: Denise Oliveira Cezar — Diário de Justiça do dia 06/01/2010)

Desta forma, a imposição do certificado de boas práticas de fabricação em licitações tem seu respaldo no dispositivo legal supracitado, o qual confere à Administração a prerrogativa de estabelecer exigências alinhadas com os requisitos previstos em "lei especial". Nesse contexto, é possível afirmar a legalidade dessa exigência. Confira-se:

LICITAÇÃO E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS, EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO E CONTROLE DA ANVIDA. NÃO APRESENTAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO.

Prevendo o edital a apresentação de Certificação de boas práticas de Fabricação e Controle expedido pela ANVISA, não pode sagrar-se vencedora empresa que ao apresentar o documento, sob pena de infringência ao princípio da vinculação ao edital. HIPÓTESE DE NEGATIVO DE SEGUIMIENTO AO RECURSO. (Agravo de Instrumento n. 70029408721, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de

Justiça do RS, Relator: Rejane Maria Dias de Castro Bins,
Julgado em 09/04/2009).

Da mesma forma que exigências ilegais em certames prejudicam a possibilidade de uma contratação mais vantajosa para o Poder Público, a ausência das exigências legais possibilita que infratores contumazes da norma legal realizem contratações com o Poder Público, obtendo vantagem ilegal.

O art. 30, II e IV da Lei n. 8666/93 estabelece que:

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

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;

IV- prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso

Assim, torna-se necessário realizar alterações no edital para incluir a obrigatoriedade da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e Armazenamento (CBPDA), em conformidade com a RDC n° 497/2022, como requisito de habilitação técnica.

III. PEDIDOS

1) Dar provimento à impugnação, com o fim de:

- a.** Retificar o Edital, incluindo como requisito de habilitação técnica a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) conforme a RDC n° 497/2022.

Informa-se, por fim, que o não atendimento deste pedido implicará em representação ao Tribunal de Contas, bem como denúncia

aos demais órgãos de controle.

Nesses termos, pede e espera deferimento.

Londrina, dia 10 de janeiro de 2024.

Rafael Carvalho Neves dos Santos
OAB/PR nº 66.939

Simone Cristina Izaías Cunha
OAB/PR 121.333