

AO MUNICÍPIO DE PINHALZINHO/SC
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
Ref.: PREGÃO PRESENCIAL 02/2016

MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita sob o CNPJ nº 94.894.169/0001-86, sediada na cidade de Santa Maria, Estado do Rio Grande do Sul, à Rua Samuel Kruschim, nº 200, Bairro Patronato, CEP 97020-670, vem, por meio desta, com fulcro no artigo 12, do Decreto 3.555/2000, oferecer **IMPUGNAÇÃO** aos termos do edital de licitação acima mencionado, pelos motivos de fato e de direito descritos e devidamente fundamentados a seguir.

Do Fato

A PREFEITURA Municipal de PINHALZINHO/SC abriu o processo licitatório nº 02/2016, que tem como objetivo a aquisição de medicamentos hospitalares – comprimidos, gotas, injetáveis, pomadas e suspensão, para suprimento da Secretaria de saúde do Município.

A impugnante, tendo interesse em participar da licitação supramencionada, obteve o referido edital, conforme cópia anexa.

No **edital da licitação** está expresso que as licitantes deverão ter certificado de boas práticas para armazenamento e distribuição, conforme previsto no **item 7.1.k:**

7 - DA DOCUMENTAÇÃO REFERENTE À HABILITAÇÃO

7.1 - O Envelope nº **02 - DOCUMENTAÇÃO**, deverá conter os seguintes documentos de habilitação:

(...)

k) **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM PARA MEDICAMENTOS, PRODUTOS PARA SAÚDE E INSUMOS FARMACÊUTICOS** (Art. 1º da RDC 39/2013 da ANVISA)

Ocorre que essa exigência além de não ser costumeira nos editais de licitação **compromete o caráter competitivo da licitação**, na medida em que não se exige certificado de boas práticas de armazenamento de empresas licitantes, pois este nada mais é do que um documento opcional que as licitantes podem adquirir.

ENTRETANTO, NÃO PODE SER DETERMINANTE PARA A HABILITAÇÃO OU NÃO DAS EMPRESAS NA LICITAÇÃO.

Assim, a previsão supracitada é revestida de plena ilegalidade, visto que contraria as normas que regem o processo licitatório e **excede no rigorismo**, além de impedir a participação no certame de maior número de licitantes, pois não são muitas empresas que possuem este documento.

Vale ressaltar que as resoluções da ANVISA não têm força de lei, portanto, não pode ser admitida como tal, ou seja, não pode criar exigências não previstas na legislação federal, como a própria lei de licitações.

Do Direito

O dispositivo que trata acerca da qualificação técnica e exigência de documentos mínimos para a participação nos processos licitatórios é o artigo 30, da lei 8.666/93, que prevê o seguinte:

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.

NÃO HÁ NA LEI EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO COMO REQUISITO PARA OS PROCEDIMENTOS LICITATÓRIOS DE COMPRA DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE PELA ADMINISTRAÇÃO.

Assim, é ilegal esta previsão.

Existe, supostamente, a informação equivocada de que a ANVISA estaria exigindo o certificado de boas práticas de distribuição e armazenagem, mas veja o que a própria Agência informa no **“Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde”**, disponível em seu portal, conforme link abaixo¹:

"3.1.8 A empresa que não produz, mas comercializa, produtos médicos deve ter o Certificado de Boas Práticas?"

As empresas que comercializam produtos médicos no Brasil **podem** solicitar o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (CBPAD). Alguns itens das normas são específicos para empresa fabricante, devendo o comercializador estar atento a estes. **Não é obrigatório que o Armazenador e Distribuidor possua o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, é obrigatório que as regras de boas práticas dispostas estejam sendo cumpridas.** "

¹ Portal da ANVISA:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/aa5ea700401c9781972ad7dc5a12ff52/Guia+de+aux%C3%ADlio+%C3%A0s+BPF.pdf?MOD=AJPERES>

Perceba que **a própria ANVISA informa que o documento não é obrigatoriamente exigido dos distribuidores e armazenadores de medicamentos**, mas um certificado opcional que as empresas podem adquirir. Agora, exigir este documento nas licitações como requisito para habilitação das licitantes é abusar do princípio da discricionariedade da Administração e violar a concorrência do processo licitatório.

Por outro lado, veja o que está previsto nos artigos 11 e 12, da Portaria 802/1998, da ANVISA:

Art. 11 A atividade de distribuição por atacado de produtos farmacêuticos tem o caráter de relevância pública ficando os distribuidores responsáveis pelo fornecimento destes produtos em uma área geográfica determinada e pelo recolhimento dos mesmos quando este for determinado pela autoridade sanitária e/ou pelo titular do registro do produto.

Art. 12 Para obter **autorização como distribuidor** o requerente deve satisfazer as seguintes condições:

I - dispor de locais, instalações e equipamentos adequados e suficientes de forma a assegurar uma boa conservação e distribuição dos produtos farmacêuticos;

II - dispor de pessoal qualificado;

III - dispor de plano de emergência que permita a execução efetiva de uma ação de retirada do mercado ordenada pelas autoridades competentes ou definida em cooperação com o fabricante do produto em questão, ou com o importador titular de registro do produto no País;

IV - dispor de Farmacêutico Responsável Técnico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia;

V - dispor de equipamentos de controle de temperatura e umidade, ou qualquer outro dispositivo necessário à boa conservação dos produtos, devidamente calibrados;

VI - dispor de meios e recursos informatizados para conservar a documentação, sob a forma de fatura de compra e venda, relacionada a qualquer transação de entrada e saída, que contenha no mínimo, as seguintes informações:

a) designação da nota fiscal;

b) data;

c) designação dos produtos farmacêuticos - nome genérico e/ou comercial;

d) número do lote;

e) quantidade recebida ou fornecida;

f) nome e endereço do fornecedor ou do destinatário, conforme o caso;

g) número da autorização de funcionamento e da licença estadual ou municipal, atualizada;

h) número da licença estadual/municipal, atualizada, do comprador.

VII - dispor de meios e recursos para manter a documentação referida no item anterior à disposição das autoridades competentes para efeitos de inspeção, durante um período de 5 (cinco) anos;

VIII - cumprir as demais exigências constantes na legislação vigente;

IX - cumprir as Boas Práticas de Distribuição constantes no anexo II deste regulamento.

Ademais, a Portaria nº 587/2011, do Estado do Rio Grande do Sul, dispõe sobre a documentação necessária para abertura de processos administrativos para solicitação e renovação de Licença Sanitária de estabelecimentos farmacêuticos e distribuidoras de medicamentos.

No seu ANEXO XI, está prevista toda a documentação necessária para renovação de alvará sanitário de distribuidoras, importadoras, transportadoras, etc.

ANEXO XI

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS, TRANSPORTADORAS, INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS E FRACIONADORAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XIV;
2. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;
3. Cópia da Licença Sanitária do ano anterior;
4. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, contendo número da Resolução e data, ou cópia da Resolução capturada no portal da ANVISA www.anvisa.gov.br;
5. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Profissional respectivo, para o ano em exercício;
6. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício.

Perceba que não há exigência do documento em questão na legislação vigente, nem nas portarias da ANVISA e do Estado do Rio Grande do Sul, portanto, a apresentação da AFE, bem como da licença sanitária em vigor é suficiente para atestar a qualidade na distribuição e comercialização por parte da licitante.

Veja que não são poucos os requisitos que deverão ser preenchidos para a concessão e renovação da AFE e do alvará sanitário.

Diante disso, a ausência do Certificado de Boas Práticas de Armazenagem não quer dizer que a empresa não tenha capacidade ou condições técnicas de desempenhar o objeto da presente licitação, portanto, a exigência deste documento como requisito para habilitação das licitantes configura ilegalidade.

De acordo com os ensinamentos de 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’”.

Dessa forma, o fato de inexistir norma determinando a apresentação de certificado de boas práticas concedido pela ANVISA, sua exigência nos processos licitatórios que visam a aquisição de medicamentos é incompatível com o princípio da legalidade previsto na Constituição Federal (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;

Diante disso, a exigência é excessiva, violando também o caráter competitivo do processo licitatório, pois compromete, restringe e frustra a participação do maior número de concorrentes na licitação.

Veja o que dispõe o artigo 3º, § 1º, inciso 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.

§ 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;

O próprio **Tribunal de Contas da União** entendeu – no julgamento do Acórdão nº 392/2011 – que a exigência de certificado de boas práticas de fabricação e controle concedido pela ANVISA ofende o princípio da legalidade, determinando a **exclusão da exigência para fim de qualificação técnica**, veja:

Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA, CNPJ/MF 01.334.250/0001-20, em razão de possíveis irregularidades no edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, realizado no âmbito do Ministério da Saúde, tendo por objeto o registro de preços para aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1 em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, bem como sua distribuição 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.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. conhecer da representação, porquanto presentes os requisitos previstos no art. 237, inciso VII e parágrafo único, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c o art. 113, § 1º, da Lei nº 8.666/93, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;

9.2. negar o pedido de suspensão liminar do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, ante a ausência do periculum in mora;

9.3. determinar ao DLOG/SE/MS, com base no art. 70, IX, da Constituição Federal, c/c art. 43, I, da Lei nº 8.443/92 e art. 250, II do Regimento Interno/TCU, a adoção das seguintes providências quanto ao edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010:

9.3.1. excluir a exigência de "Certificado de Boas Práticas de Fabricação - BPF" para fim de qualificação técnica, por falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas;

9.3.2. em observância aos arts. 14 e 15, § 7º, II, ambos da Lei nº 8.666/93, informar como o órgão estimou o consumo mensal de insumos para a Rede Nacional de Laboratórios, da ordem de 84.000 testes para quantificação da carga viral do HIV-1, apresentando o histórico de demanda por

laboratório/localidade, ou pelo menos o percentual de demanda por unidade da Federação;

9.4. alertar ao DLOG/SE/MS que:

9.4.1 o prosseguimento do certame sem a adoção das providências indicadas no item anterior poderá ensejar a responsabilização de quem lhe tiver dado causa;

9.4.2 na hipótese de o preço de referência ser utilizado como critério de aceitabilidade, a divulgação no edital é obrigatória, nos termos do art. 40, X, da Lei nº 8.666/1993;

9.5. recomendar ao órgão, com base no art. 250, III, do Regimento Interno/TCU, que avalie a conveniência de divulgar, como anexo do edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, o orçamento estimado em planilhas de quantitativos e preços unitários;

9.6. encaminhar cópia deste acórdão, bem como do voto e do relatório que o fundamentam, à representante e ao DLOG/SE/MS;

9.7. arquivar os autos.

O Relator, Ministro José Jorge, entendeu que o artigo 30, da lei de licitações enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem certificados de qualidade.

Vale ressaltar que esta **decisão deve ser seguida pelos demais órgãos da Administração Pública de modo geral**, conforme previsto na Súmula 222, do próprio TCU:

Súmula nº 222

As Decisões do Tribunal de Contas da União, relativas à aplicação de normas gerais de licitação, sobre as quais cabe privativamente à União legislar, **devem ser acatadas pelos administradores** dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Também, cumpre frisar que não se enquadrando na hipótese do **inciso IV**, do artigo 30, da lei de licitações – **lei especial** – inequivocamente não há o que falar na exigência do certificado de boas práticas de armazenagem, eis que a documentação a ser exigida, para fins de habilitação, dos interessados que desejem contratar com a Administração Pública, LIMITAR-SE ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei 8.666/93.

O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM NÃO CONSTA NESTA RELAÇÃO.

Sobre o assunto, veja o que diz o jurista Marçal Justen Filho:

“O elenco dos arts. 28 a 31 deve ser reputado como máximo e não mínimo. Ou seja, não há imposição legislativa a que a Administração, a cada licitação, exija comprovação integral quanto a cada um dos itens contemplados nos referidos dispositivos. O edital não poderá exigir o mais do que ali previsto. Mas poderá demandar menos.” (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11º Ed, São Paulo: Dialética, 2005, p. 306).

Ora, na medida em que é estabelecida a exigência de certificado de boas práticas de armazenamento, o processo licitatório inova nas regras comuns da licitação e restringe a competição, além de configurar excesso de rigorismo, ferindo, inclusive, o princípio da isonomia, consagrado no inc. I, do art. 5º, da CF.

Dessa forma, se por um lado a Administração possui discricionariedade para estabelecer exigências em razão da sua necessidade concreta, por outro lado, deve estar atenta ao inciso XXI do artigo 37 da Constituição Federal, o qual dispõe que as exigências devem se limitar àquelas “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

No caso da exigência de apresentação de certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição, compromete a competição da licitação, pois essa documentação está restrita apenas a algumas licitantes.

A própria lei de licitações limita as exigências referentes à qualificação técnica, portanto, aumentar os requisitos configura-se medida de extrema ilegalidade, merecendo ser corrigida.

Conforme ensina Hely Lopes Meirelles (Direito Administrativo Brasileiro, 28ª ed., Malheiros, p. 264),

“O DESCUMPRIMENTO DOS PRINCÍPIOS DESCARACTERIZA O INSTITUTO DA LICITAÇÃO E, PRINCIPALMENTE, O RESULTADO SELETIVO NA BUSCA DA **MELHOR PROPOSTA** PARA O PODER PÚBLICO”.

Como é cediço, então, o objetivo da licitação é possibilitar a participação do maior número de licitantes de todo território nacional. Dessa forma, o edital deve estabelecer condições razoáveis para possibilitar a concorrência como forma de ser respeitado o Princípio da Livre Concorrência.

Nesse sentido, é importante a lição de Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

“NO §1º, INCISO I, DO MESMO ARTIGO 3º, ESTÁ IMPLÍCITO OUTRO PRINCÍPIO DA LICITAÇÃO, **QUE É O DA COMPETITIVIDADE DECORRENTE DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA**: 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”

Por conseguinte, devem ser transcritas as melhores doutrinas a respeito dos supracitados princípios, os quais são inerentes a todo processo licitatório:

Do Amplo Acesso à Licitação (Competitividade), segundo a melhor doutrina de Marçal Justen Filho:

“RESPEITADAS AS EXIGÊNCIAS NECESSÁRIAS PARA ASSEGURAR A SELEÇÃO DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA, SERÃO INVÁLIDAS TODAS AS CLÁUSULAS QUE, AINDA INDIRETAMENTE, PREJUDIQUEM O CARÁTER ‘COMPETITIVO’ DA LICITAÇÃO”.

Inclusive, o STJ já decidiu a esse respeito expondo que:

“AS REGRAS DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO DEVEM SER INTERPRETADAS DE MODO QUE, **SEM CAUSAR QUALQUER PREJUÍZO À ADMINISTRAÇÃO E AOS INTERESSADOS NO CERTAME, POSSIBILITEM A PARTICIPAÇÃO DO MAIOR NÚMERO DE**

CONCORRENTES, A FIM DE QUE SEJA POSSIBILITADO SE ENCONTRAR, ENTRE VÁRIAS PROPOSTAS, A MAIS VANTAJOSA.” (MS n. 5.606/DF, Rel. Min. José Delgado, DJU 10.08.1998)

Da Economicidade, conforme a lição do mesmo Autor:

“EM SUMA, É IMPERIOSO A ADMINISTRAÇÃO TER CONSCIÊNCIA, AO ELABORAR UM EDITAL, QUE TODAS AS EXIGÊNCIAS ANÔMALAS E EXTRAORDINÁRIAS, TODOS OS PRIVILÉGIOS A ELA ASSEGURADOS ELEVARÃO OS CUSTOS DE TRANSAÇÃO, REFLETINDO-SE SOBRE AS PROPOSTAS APRESENTADAS PELOS PARTICULARES. QUANTO MAIORES OS BENEFÍCIOS RESERVADOS PELA ADMINISTRAÇÃO A SI PRÓPRIA, TANTO MAIOR SERÁ O PREÇO A SER PAGO AOS PARTICULARES . ASSIM SE PASSARÁ EM VIRTUDE DOS MECANISMOS ECONÔMICOS DE FORMAÇÃO DE PREÇOS”

E, por fim, **da Finalidade**, citando-se a obra de Diógenes Gasparini:

“DUAS SÃO AS FINALIDADES DA LICITAÇÃO. DE FATO, A LICITAÇÃO VISA PROPORCIONAR, EM PRIMEIRO LUGAR, ÀS PESSOAS A ELA SUBMETIDAS, A OBTENÇÃO DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA (A QUE MELHOR ATENDE, ESPECIALMENTE, EM TERMOS FINANCEIROS AOS INTERESSES DA ENTIDADE LICITANTE), E, EM SEGUNDO LUGAR, DAR IGUAL OPORTUNIDADE AOS QUE DESEJAM CONTRATAR COM ESSAS PESSOAS , CONSOANTE ESTABELECE O ART. 3º DA LEI FEDERAL Nº 8.666/93”

Assim, no edital há que constar exigências compatíveis com as diretrizes do mercado de medicamentos, que tem como regra geral o desenvolvimento da concorrência e competição.

Ademais, vale referir também que a retirada desta regra não causará qualquer prejuízo à Administração.

No entanto, caso o item seja mantido no edital, inevitavelmente a empresa comunicará este fato ao Ministério Público para que investigue a real motivação da inclusão desta regra, já que são poucas empresas que possuem o certificado de boas práticas de armazenamento, levando a crer que há eventual irregularidade ou direcionamento no certame.

Além disso, buscará o Poder Judiciário para suspender o processo licitatório, diante da clara ilegalidade, bem como representará junto ao Tribunal de Contas competente, já que o valor da licitação ficará acima do normal, na medida em que restringindo a competição, os preços serão elevados.

Do Pedido

Ante ao exposto, a Impugnante requer e aguarda o total acolhimento da presente IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO, com o intuito de que no Instrumento Convocatório seja excluído o **item 7.1.k (certificado de boas práticas de distribuição e armazenamento)**, pois esta exigência compromete o princípio da concorrência e competição, bem como os demais princípios acima citados, portanto, dotado de plena ilegalidade.

Nesses termos,
Pede deferimento.

Santa Maria/RS, 02 de junho de 2016.

MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

LEOMAR BASSAN MENEZES
OAB/RS 85.333