

**AO MUNICÍPIO DE PINHALZINHO/SC
SETOR DE COMPRAS, LICITAÇÕES E CONTRATOS
A/C PREGOEIRO: NEURO ANTÔNIO DA SILVA**

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 seu procurador, expor e requerer o que segue:

A empresa acima qualificada apresentou impugnação ao edital da licitação (PP 02/2016), pois o mesmo exige a apresentação de certificado de boas práticas de armazenagem e distribuição, restringindo a participação de diversas empresas no processo licitatório.

Entretanto, a impugnação foi indeferida sob o argumento de que o objetivo da exigência é garantir a qualidade dos medicamentos e que este documento estaria previsto no artigo 7º, inciso X, da lei 9.782/99.

Ocorre que a não apresentação deste documento não leva a crer que as normas de boas práticas estão sendo descumpridas, bem como a renovação do alvará sanitário pelo Município é suficiente para atestar que a licitante atende as exigências e tem capacidade de entregar os produtos em excelente estado de conservação, armazenagem e transporte.

Além disso, o documento mencionado no artigo 7º, inciso X, da Lei 9.782/99 trata-se do certificado de boas práticas de fabricação, ou seja, exigido para os laboratórios e não para as empresas distribuidoras.

Sobre isso, novamente destacamos o que menciona a ANVISA, no seu **Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas em Produtos para Saúde**”, disponível em seu portal:

"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.** "

Dessa forma, não devemos confundir empresas fabricantes e empresas distribuidoras de medicamentos, como é o caso da requerente. Conforme demonstrado, a exigência do documento é para os laboratórios.

Já quando mencionamos que não há exigência na legislação, estamos nos referindo à obrigação das empresas distribuidoras apresentarem o certificado, sob pena de desclassificação. Isto não está previsto na lei federal e nem mesmo a ANVISA entende que o documento é obrigatório, conforme demonstrado acima (guia de auxílio).

Dessa forma, **a requerente solicita a reconsideração da decisão**, excluindo o **item 7.1.k (certificado de boas práticas de distribuição e armazenamento)**, pois esta exigência, além de comprometer o princípio da concorrência e competição, não está prevista na legislação federal, bem como o artigo 7º, inciso X, da lei 9.782/99 trata-se do certificado de boas práticas de fabricação, exigido para os fabricantes e não para empresas distribuidoras, de acordo com o previsto no próprio guia de auxílio da ANVISA.

Ainda, devem ser respondidos expressamente pelo órgão na análise do pedido de reconsideração os seguintes quesitos:

- A Secretária Municipal de Saúde tem conhecimento de como é o procedimento adotado pela ANVISA para emissão do certificado?
- Sabe se as empresas distribuidoras passam por vistoria anualmente para renovação do alvará sanitário?
- Tem conhecimento de que o CBPAD não é documento sanitário obrigatório para o regular funcionamento de uma distribuidora de medicamentos?

Nesses termos,
Pede deferimento.

Santa Maria/RS, 03 de junho de 2016.



MAURO MARCIANO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

LEOMAR BASSAN MENEZES
OAB/RS 85.333