

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DA FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO GONÇALO - RJ

REF.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 35 SRP COM ITEM EXCLUSIVO PARA MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL, MICROEMPRESA, EMPRESA DE PEQUENO PORTE E EQUIPARADAS E ITENS NÃO EXCLUSIVOS. INTENÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 30/2022

Processo Administrativo n.º 1201/2022

U R G E N T E

INTRAFÁRMACOS PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, empresa privada, inscrita no CNPJ sob o nº 00.945.806/0001-52, com sede na Rua do Engenho Novo, nº: 78 - Engenho Novo, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20961-100, vem, respeitosamente, à presença de Va. Sra., por seu representante legal, com fulcro no art. 41, §2º, da Lei nº 8666, de 21 de junho de 1993, em tempo hábil, apresentar.

IMPUGNAÇÃO

em face dos termos do Edital em referência, que adiante especifica, o que faz na conformidade seguinte:

1. DOS FATOS

Trata-se de licitação do tipo menor preço por item, que tem como objeto o registro de preços para futura e eventual aquisição de medicamentos – uso geral, para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil, Urgência, Emergência, SAMU, Subsecretaria de Atenção Especializada e Subsecretaria de Atenção Básica do Município de São Gonçalo.

Tendo interesse em participar da licitação supramencionada, a impugnante adquiriu o respectivo Edital. Todavia, ao verificar as cláusulas editalícias, deparou-se a mesma com a seguinte irregularidade:

- 1) **Previsão do Item 10.7.1.5 do Edital** – “No caso da empresa não ser fabricante do objeto, deverá apresentar o certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento e/ou protocolo do requerimento do referido Certificado emitido pela ANVISA, acrescido do relatório de inspeção aprovado pela Vigilância Sanitária (VISA), referente ao objeto licitado, conforme determinação da Lei Federal nº 6.360/76 e Portaria do Ministério da Saúde nº 802/98”;

Sucedo que, conforme será demonstrado, tal item é absolutamente ilegal, pois afronta diretamente o disposto no art. 30 da Lei 8.666/1993 e o princípio da legalidade.

2. DO MÉRITO

2.1 DA ILEGALIDADE DA EXIGÊNCIA DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS COMO REQUISITO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA.

A qualificação técnica é a limitação imposta por lei aos licitantes com o objetivo de assegurar a qualidade e a garantia de execução do objeto contratado pela Administração Pública. Essa limitação está restrita às exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações, por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal.

Dessa forma, compete à ANVISA regulamentar as ações de vigilância sanitária, controlando e fiscalizando a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, inclusive odontológicos.

A competência da ANVISA para o controle e a fiscalização abrange a concessão do registro desses produtos e a emissão de certificado de cumprimento de boas práticas.

O Certificado de Boas Prática é o documento emitido pela autoridade sanitária que declara que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas.

Com o objetivo de instituir os procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas, a Diretoria Colegiada da ANVISA editou a Resolução RDC nº 39/2013, dispondo sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas.

Todavia, para fins de licitação, 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.**

No mesmo cenário, vale ressaltar que a Lei nº 8.666/93 disciplinou a matéria limitando a atuação discricionária da Administração Pública. **Em seu art. 30, fixou a documentação necessária para a comprovação da qualificação técnica, limitando aos quatro incisos do caput:**

“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.

Observa-se que o caput do art. 30 da Lei nº 8.666/93 expressamente limita o rol 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 fixe outros requisitos para habilitação técnica, não podendo o Termo de Referência exigir documento diverso dos previstos na lei de licitações.

É exaustiva a lista de requisitos para habilitação técnica de licitantes, prevista no artigo supramencionado, sendo impossível a definição infralegal de novos requisitos.

Portanto, a exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição, como condição de habilitação, além de não estar amparada por qualquer normativo legal, mostra-se desarrazoada e cercitória do direito à participação ao certame.

Apesar de ser necessária a sua emissão junto à ANVISA, não há lei que imponha a exigência dos Certificados de Boas Práticas como requisito para os procedimentos licitatórios de compra de produtos relacionados à saúde humana pela Administração.

Como ensina 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'*".

Inexistindo determinação legal impondo a apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA, sua exigência em licitações para aquisição de produtos de saúde é incompatível com o princípio da legalidade.

Por isso mesmo, representa exigência excessiva, comprometendo, restringindo ou frustrando o caráter competitivo do procedimento licitatório, violando o disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 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. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

§ 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; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

Impende mencionar que o Tribunal de Contas na União no julgamento do Acórdão n.º 4778/2016 – 1ª Câmara – relatoria do Ministro Bruno Dantas, é ilegal a exigência do Certificado de Boas Práticas como requisito de habilitação técnica em procedimento licitatórios, pois que inexistente previsão específica em lei para tal exigência, afrontando o art. 30, IV, da Lei de Licitações, cuja interpretação de ser restrita, bem como constitui exigência excessiva e não garante o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público.

O Princípio da Isonomia está claramente obstruído quando a Administração Pública exige esse documento, pois a quantidade de licitantes passa a ser reduzida ao máximo e, ainda, mesmo aqueles licitantes que se aventuram nesse tipo de licitação, são inabilitados.

Ademais, a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, ao qual se vincula a ANVISA, manifestou-se, também, pela impossibilidade de exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito de habilitação em licitações públicas, conforme extrai-se do Parecer AGU/CONJUR/MS/CODELICI/AVP nº 539/2011, emitido pela Advogada da União Aline Veloso dos Passos:

“o Certificado de Boas Práticas não deve ser exigido como requisito de habilitação, eis que, a par de não haver supedâneo legal para tanto, não é documento hábil a cumprir com aquele objetivo.

[...]

Assim, o Certificado de Boas Práticas até poderia ser visto como um requisito previsto em lei, mas tão somente para a concessão do registro do produto (Lei nº 6.360/1976),

não havendo lei que autorize a sua exigência como requisito de habilitação técnica, de modo que sua previsão no edital, nesta condição, configuraria violação ao princípio da legalidade.

[...]

Ademais, além da inexistência de previsão legal para a exigência como requisito de habilitação, esta Consultoria Jurídica, em diversas oportunidades, já se posicionou no sentido de que a simples exigência de Certificado de Boas Práticas, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento. Aliás, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão armazenados ou distribuídos na vigência do certificado, ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução."

No mesmo sentido, a Segunda Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, sob a relatoria do Desembargador Federal Francisco Barros Dias, entendeu que a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA não possuiria amparo legal e representaria exigência excessiva em licitações públicas, o que restringiria a competição, além de afrontar o disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002, conforme se depreende do arresto a seguir ementado:

AÇÃO POPULAR. PREGÃO ELETRÔNICO. DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO CONSTANTES DO EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADOS NÃO APONTADOS PELA LEI DO CERTAME. EXPECIFICAÇÕES EXCESSIVAS. LIMITAÇÃO À COMPETIÇÃO. IMPROVIMENTO DA REMESSA OFICIAL. 1. O edital do certame estabeleceu quais são os documentos necessários para a habilitação das empresas que participariam do certame, suficientes para o atendimento da legislação de regência, **não sendo razoável a postulação para o acréscimo do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 59/2000, e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde, disposta na Resolução de Diretoria nº 354/2002, seja por não se constituir em imposição legal, seja, ainda, por que representa exigência excessiva, o que levaria à limitação da competição, afrontando ao disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002.** 2. O regramento legal atende ao disposto na Constituição Federal, em seu art. 37, inciso XXI, que estabelece a obrigação de que "somente as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações", não se configurando os referidos certificados na qualidade de documentos indispensáveis. 3. O pregão eletrônico é regido pela Lei nº 10.520/2002, sendo a aplicação da Lei nº 8.666/1993 apenas subsidiária, o que afasta a alegação de afronta a dispositivos deste último estatuto legal, quando regula matéria disciplinada na primeira. 4. Improvimento da remessa oficial. **Grifou-se.**

Desse modo, a exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição da ANVISA em licitações para o fornecimento de produtos relacionados à saúde

humana viola o princípio da legalidade, devendo ser afastada pelo administrador na elaboração dos editais de licitação, limitando ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da lei de licitações.

A apresentação desse certificado não se mostra como razoável, uma vez que não garante a qualidade dos produtos ofertados e não tem potencial de prevenir danos à saúde pública e ao Erário.

Pelo exposto, a exigência do Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição, emitido pela ANVISA, para fins de habilitação/qualificação técnica dos interessados que desejem contratar com a Administração Pública, **NÃO** possui amparo legal, razão pela qual é ilegal a sua exigência nos procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, devendo a presente impugnação ser provida, para que seja retirada tal exigência do Edital.

3. DOS PEDIDOS

Pelo exposto, a requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para:

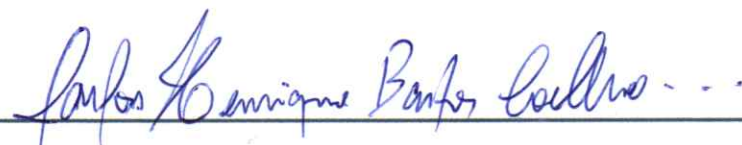
I – declarar a ilegalidade do item 10.7.1.5 do Edital, face à clara violação aos princípios constitucionais e à lei de licitações, conforme fundamentação supra, devendo ser retirada tal exigência do procedimento licitatório;

II – determinar a republicação do edital, eivado do vício apontado, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, nos termos do art. 21, § 4º, da Lei 8.666/1993.

Nestes termos;

Pede deferimento.

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022



INTRAFÁRMACOS PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

INTRAFÁRMACOS PRODUTOS
MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 00.945.806/0001-52
INSC. EST. 85.594-028