

Prefeitura Municipal
Barão de Cotegipe-RS

26 AGO. 2022

Protocolo: 364.22
Recebido por: _____

AO
MUNICÍPIO DE BARÃO DO COTEGIPE - RS

Edital de Pregão Presencial nº 039/2022

ILUSTRÍSSIMOS SENHORES, PRESIDENTE DA COMISSÃO DE LICITAÇÕES DO MUNICÍPIO E DEMAIS MEMBROS DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO.

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob n. 00.802.002/0001-02, com endereço a Estrada Boa Esperança, 2320, Bairro Fundo Canoas, na cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, neste ato representado pelo seu procurador (anexo 01), portador do, vem **TEMPESTIVAMENTE**, com o devido respeito e acato à presença de Vossa Senhoria, com fulcro no § 2º, do art. 41 nº 8.666 de 21 de junho de 1.993 e Lei 10.520 de 17 de julho de 2002, **IMPUGNAR** o edital em epígrafe através desta.

BREVE RESUMO FÁTICO

A IMPUGNANTE é empresa privada, fundada há mais de 20 (vinte) anos, e atua na distribuição de medicamentos genéricos e similares, instrumentos cirúrgicos, equipamentos cirúrgicos e de UTI, materiais de consumo médico, móveis hospitalares, produtos químicos e desinfetantes, soros, equipamentos de lavanderia, fios de sutura e a linha completa de materiais de consumo para hospitais, prefeituras, clínicas e consultórios especializados, possuindo centenas de clientes na área pública desde fornecimentos realizados à **SECRETARIA DO ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA**, aos mais variados e renomados **CONSÓRCIOS DE SAÚDE** e a **QUASE TODOS OS MUNICÍPIOS DOS ESTADOS DE SANTA CATARINA, PARANÁ E RIO GRANDE DO SUL**, e, como dito anteriormente, com vistas aos órgãos da administração pública direta e indireta com os mais diversos níveis governamentais e da administração pública.

Com isto, estamos presentemente acompanhando a evolução dos preços dos medicamentos e materiais médico-hospitalares, bem como aquilatando informações quanto aos procedimentos de licitação, inclusive aqueles destinados aos registros de preços, como é o caso em comento.

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554

CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5

Fax: +55 (47) 3520 9004

Licitacoes1@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed

DOS FATOS

Esse município lançou Edital de licitação, modalidade de Pregão Presencial sob nº 039/2022, destinado a **Aquisição de MEDICAMENTOS destinados ao atendimento dos pacientes da Unidade Básica de Saúde do Município**, conforme regras e condições estabelecidas pelo ato convocatório.

Em que pese o zelo na confecção do edital, temos que o ato convocatório não atende aos requisitos previstos em Lei para a aquisição de produtos destinados à área de saúde, situação de muitos dos produtos licitados, visto não estar sendo postulado requisitos essenciais, como a CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM (CBPDA), documento inerente e imprescindível às empresas que atuam no comércio e distribuição de medicamentos.

DOS FUNDAMENTOS LEGAIS

Inquestionável a destinação medicamentos, eis que consta expressamente no edital que serão adquiridos para "Unidade Básica de Saúde do Município de Barão do Cotegipe - RS", e, assim sendo, devem cumprir com os requisitos da legislação vigente, nos termos da RDC nº 39/2013, expedida pela ANVISA, estabelece com precisão a necessidade de CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS, não só das empresas que fabricam como também das que expedem ou comercializam medicamentos, conforme se depreende dos dispositivos in verbis:

Conforme a RDC nº 39/2013, as empresas fabricantes de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos devem apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Por sua vez, as empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos devem apresentar Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (art. 1º).

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004

Licitacoes1@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed

Página 2 de 7

Regularização de Empresas - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

1. O que é o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?

O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor.

2. A quem se aplica o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?

O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) se aplica às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional.

3. Quais as situações em que são exigidos Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?

A exigibilidade de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA), para seus diferentes fins, está disposta em normas específicas de medicamentos e insumos farmacêuticos.

4. Qual a norma da Anvisa que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária?

A norma que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e/ou Armazenagem é a RDC nº 39/2013. A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6.437/1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Desta forma, flagrante a obrigatoriedade da licitante apresentar sua **CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS**, documento que atesta a capacidade sanitária do distribuidor de medicamentos final junto a ANVISA.

A Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo que sua finalidade encontra-se estabelecida pelo seu artigo 6º, que assim dispõe:

“Art.6º - A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554

CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5

Fax: +55 (47) 3520 9004

Licitacoes1@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed

processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”

Flagrante que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitadas, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem da Certificação supracitada.

Também, o objetivo da presente Impugnação visa exatamente evitar que a Administração venha a alegar que está vinculada aos termos do edital, não podendo fazer exigências outras, se não aquelas previstas pelo ato convocatório.

Em verdade, a aquisição de muitos dos produtos licitados de empresa não possuidora do CPBDA expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade do licitante possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa.

Destarte, é dever das administrações Públicas exigir o CBPDA - Certificado de Boas Práticas de Distribuição / Armazenamento para a aquisição de medicamentos como elemento concretizador da imprescindível segurança atinente ao dever constitucional de prestar a saúde, assegurar a qualidade do processo produtivo, a segurança e eficácia dos produtos sanitários, bem como o controle dos fatores de riscos à saúde do consumidor e, em atendimento a RDC nº 39/2013/ ANVISA, assegurando que a aquisição tenha alto padrão de qualidade dos medicamentos que serão utilizados pelos cidadãos.

Nessa senda, a Administração Pública ao elaborar o edital de licitação tem o dever de observar os princípios basilares do direito administrativo, além do interesse Público e da administração, cuja atribuição é escolher o licitante que melhor se adéqua ao instrumento convocatório e a normas discriminadas na lei de licitação juntamente com as leis especiais, através da previsão constante do inciso IV, do artigo 30, determina a exigência de documentação específica, em razão da natureza dos produtos a serem adquiridos.

“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.”

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004

Licitacoes1@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed

Considerando que a Lei Federal nº 9.782/1999 é o instrumento normativo com a finalidade de promoção à proteção da saúde da população, através do controle sanitário de produção e da comercialização de produtos e serviços.

Entre as competências da ANVISA fixadas na mencionada Lei, destacam-se para o presente estudo os arts. 7º, III, XV, e 8º, §1º, I, V e VI, que assim dispõem, in verbis:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

Dessa forma, competem 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.

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.

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004

Licitacoes1@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed

Dessa forma, os Certificados de Boas Práticas, emitidos pela ANVISA, para as etapas de fabricação e distribuição/armazenagem, são obrigatórios.

O procedimento licitatório tal como preceitua o art. 3º da lei Federal nº 8.666/1993, tem por finalidade assegurar a isonomia entre os fornecedores de bens e serviços para a Administração Pública e a seleção da proposta mais vantajosa.

Por essa última expressão, deve-se entender que não é somente a contratação de menor custo financeiro, mas sim aquela que melhor supre a necessidade do interesse público que justifica a contratação.

Dessa premissa básica, decorre o poder discricionário de a Administração Pública impor aos concorrentes os requisitos mínimos previsto em leis especial que devem possuir os bens que pretende adquirir e executar, visando não só a economicidade, mas também á qualidade dos produtos a serem adquiridos, sendo a adequação á necessidade que pretende suprir, garantindo maior segurança para os cidadãos.

Portanto, a exigência do Certificado de Boas Práticas de Distribuição / Armazenamento encontra respaldo na lei e deve ser exigida para todas as atividades e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

DE ACORDO COM A JURISPRUDÊNCIA DO TCU:

Implemente medidas no sentido de verificar a regularidade da documentação apresentada pelos possíveis interessados, nos termos do art. 27 da Lei nº 8.666/1993, relativa à habilitação jurídica, **qualificação técnica**, qualificação econômico-financeira e regularidade fiscal, discriminados nos artigos 28 a 32 da mesma Lei, **no intuito de aferir se as empresas licitantes têm atividade econômica regular.**

Acórdão 301/2005 Plenário

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004

Licitacoes1@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed

DO REQUERIMENTO

Diante do exposto requer:

- 1) Que seja recebida, juntada e processada o presente impugnação, na forma e modo de praxe, em regime de urgência ante a proximidade do certame;
- 2) Ante o exposto, estando perfeitamente demonstrado que a legislação específica prevê que as empresas interessadas na comercialização de vários dos produtos objetos do edital, ou ainda sujeitas ao controle sanitário, devam obrigatoriamente possuir Certificado de Boas Práticas de Distribuição / Armazenamento, requer seja alterado o presente edital, para fins de inclusão do **Certificado de Boas Práticas de Distribuição / Armazenamento** (para empresas que desejem cotar itens inerentes à medicamentos), documento indispensável à habilitação.
- 3) Outrossim, lastreada nas razões recursais, requer-se que essa Comissão de Licitação reconsidere sua decisão e, na hipótese de não ocorrer, faça este subir, devidamente informados, à autoridade superior, em conformidade com o § 4º, do art. 109, da Lei nº 8666/93, observando-se ainda o disposto no § 3º do mesmo artigo.
- 4) Que o Julgamento e resposta seja fornecido no prazo legal, a IMPUGNANTE através do e-mail licitacoes@altermed.com.br, juridico@altermed.com.br e ioni@altermed.com.br.

Sem mais para o momento, despedimo-nos na esperança de que a presente seja prontamente recebida e Julgada Procedente, ficando à disposição para quaisquer outros esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários

Nestes termos, pede deferimento
Rio do Sul (SC), 23 de agosto de 2022
MAICON
CORDOVA
PEREIRA:015886
93970

Assinado de forma
digital por MAICON
CORDOVA
PEREIRA:01588693970
Dados: 2022.08.23
10:33:41 -03'00'

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Por seu procurador/representante legal¹

¹ Assinado eletronicamente (Certificado Digital - ICP-BRASIL) de acordo com a MP 2.200-2/2001.

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004

Licitacoes1@altermed.com.br