



Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

BR 480, 795
BARÃO DE COTEGIPE – RS CEP: 99740-000
CNPJ: 03.652.030/0001-70 INSC. EST 170/0004449
FONE/FAX: 54 3523 2700
medicamentos@centermedi.com.br

Barão de Cotegipe, 29 de agosto de 2022.

À Prefeitura Municipal de Barão de Cotegipe - RS

Sr. Pregoeiro

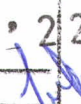
Setor de Compras e Licitações

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PREGÃO PRESENCIAL REGISTRO DE PREÇOS 43/2022

“URGENTE”

Prefeitura Municipal
Barão de Cotegipe-RS

29 AGO. 2022

Protocolo: 368.22
Recebido por: 

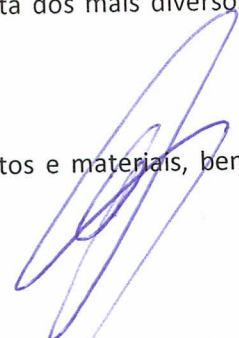
A Empresa **CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Barão de Cotegipe-RS, sito à BR 480, Nº 795, inscrita no CNPJ/ME 03.652.030/0001-70 e Inscrição Estadual nº. 170/0004449, neste ato representada pelo sócio gerente **EDIVAR SZYMANSKI**, vêm através deste, **TEMPESTIVAMENTE** e nos termos do item 19.5 do edital, **IMPUGNAR** o Edital de Pregão Presencial 43/2022 para aquisição de medicamentos, pelos seguintes motivos que passamos a relacionar.

Primeiramente, importante destacar que a presente impugnação é tempestiva, considerando que consta no edital de PP 43/2022, que o credenciamento e as propostas deverão ser entregues até às 17 horas do dia 01/09/2022. Logo, nos termos do item 19.5 do edital, as empresas poderão impugnar o mesmo até dois dias úteis antes da data fixada para o recebimento das propostas, cabendo ao Pregoeiro decidir no prazo de 24 horas.

BREVE RESUMO FÁTICO

A empresa Centermedi é empresa privada fundada há mais de 20 anos que atua no ramo de distribuição de medicamentos e materiais para prefeituras, secretarias de estado e órgãos federais, possuindo centenas de clientes na área pública desde fornecimento às diversas secretarias de estado, consórcios públicos em diversos estados brasileiros e, como referido anteriormente, com vistas aos órgãos da administração pública direta e indireta dos mais diversos níveis governamentais e da administração pública.

Assim, estamos constantemente acompanhando a evolução dos preços dos medicamentos e materiais, bem como buscando informações quanto aos procedimentos de licitação.





Comércio de Produtos Hospitalares Ltda
DOS FATOS

BR 480, 795
BARÃO DE COTEGIPE – RS CEP: 99740-000
CNPJ: 03.652.030/0001-70 INSC. EST 170/0004449
FONE/FAX: 54 3523 2700
medicamentos@centermedi.com.br

O Município de Barão de Cotegipe - RS publicou Edital de licitação, modalidade Pregão Presencial nº 39/2022, destinado à aquisição de medicamentos, conforme regras e condições estabelecidas no ato convocatório. Acertadamente, o Município requisitou no edital a exigência de documentos indispensáveis para a participação das empresas no presente processo licitatório, como por exemplo, no item 4.3, letra “h”, a exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de distribuição e armazenamento ativo e válido (não será aceito protocolo de renovação ou encaminhamento).

Ocorre que nos causa estranheza que o Município, na data de 17/08/2022, através de despacho exarado pelo Sr. Prefeito Municipal, cancelou o edital em referência, aduzindo que foi cancelado para ajustes no edital.

Mais estranheza é que, após o cancelamento, na data de 22 de agosto de 2022, houve a publicação de um novo edital para a aquisição de medicamentos nº 43/2022, onde foi retirada a exigência imposta no item 4.3, letra “h” do edital e também foi retirado os valores de referência do certame, ficando o mesmo sem um preço de referência por parte do órgão licitante (consta P.O. SIGILOSO no site), agindo assim, em desconformidade com a legislação sanitária estabelecida pela ANVISA.

Em que pese a administração ter tido todo o zelo na confecção do edital 39/22 em sua redação original quando exigiu a apresentação do documento no item 4.3, letra “h”, a alteração efetuada no edital 43/22 não atende aos requisitos previstos em Lei para a aquisição de medicamentos, visto não estar sendo postulado requisitos essenciais, como o **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 dos medicamentos, eis que consta expressamente no edital que os mesmos serão adquiridos para a distribuição na Unidade Básica de Saúde e, assim sendo, devem cumprir com os requisitos da legislação vigente, nos termos da RDC Nº 39/2013, expedida pela ANVISA, que estabelece com precisão a necessidade de CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS, não só das empresas fabricantes como também das que expedem ou comercializam medicamentos, conforme se deprende dos dispositivos da referida RDC.

Nos termos da RDC nº 39/2013, as empresas fabricantes de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos devem apresentar Certificado de Boas



BR 480, 795
BARÃO DE COTEGIPE – RS CEP: 99740-000
CNPJ: 03.652.030/0001-70 INSC. EST 170/0004449
FONE/FAX: 54 3523 2700
medicamentos@centermedi.com.br

Comércio de Produtos Hospitalares Ltda
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 (CBPDA)**, conforme reza o art. 1º da referida RDC.

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 à ANVISA.

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



Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Art.6° - A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a elas relacionadas, em como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

BR 480, 795
BARÃO DE COTEGIPE – RS CEP: 99740-000
CNPJ: 03.652.030/0001-70 INSC. EST 170/0004449
FONE/FAX: 54 3523 2700
medicamentos@centermedi.com.br

Flagrante que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitadas, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem na 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 produtos licitados de empresa não possuidora do CBPDA expedida pela Agência Nacional Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade do licitante possuir o CBPDA.

Destarte, é dever das Administrações Públicas exigir o CBPDA - Certificado de Boas Práticas de Distribuição / Armazenamento para a aquisição de medicamentos como elemento concretizado da imprescindível segurança atinente ao dever constitucional de prestar 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 N°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 as 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 a natureza dos produtores a serem adquiridos.

“Art.30 - A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á”

“IV –prova de atendimento de **requisitos previstos em lei especial**, quando for acaso”



BR 480, 795
BARÃO DE COTEGIPE – RS CEP: 99740-000
CNPJ: 03.652.030/0001-70 INSC. EST 170/0004449
FONE/FAX: 54 3523 2700
medicamentos@centermedi.com.br

Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

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



Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

BR 480, 795
BARÃO DE COTEGIPE – RS CEP: 99740-000
CNPJ: 03.652.030/0001-70 INSC. EST 170/0004449
FONE/FAX: 54 3523 2700
medicamentos@centermedi.com.br

Dessa forma, competem a 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 matérias médico-hospitalares, inclusive odontológicos.

Como objetivo de instituir os procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas, a Diretoria Colegiada da ANVISA editou a Resolução –RDC nº39/2013 dispondo sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação das Boas Práticas.

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 8.666/93, 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 previstos em leis especiais que devem possuir os bens que pretende adquirir e executar, visando não só a economicidade, mas também à qualidade dos produtos a serem adquiridos, sendo a adequação à 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 8.666/93 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 tem atividade econômica regular.

ACÓRDÃO 301/2005 PLENÁRIO



Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

BR 480, 795
BARÃO DE COTEGIPE – RS CEP: 99740-000
CNPJ: 03.652.030/0001-70 INSC. EST 170/0004449
FONE/FAX: 54 3523 2700
medicamentos@centermedi.com.br

DO REQUERIMENTO

- 1) Que seja recebida, juntada e processada a 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 produtos objetos do edital, ou ainda sujeitas ao controle sanitário, devam obrigatoriamente possuir Certificado de Boas Práticas de Distribuição/Armazenamento, requer seja novamente alterado o presente edital, para fins de reincluir o Certificado de Boas Práticas de Distribuição/Armazenamento, documento indispensável à Habilitação – Qualificação Técnica;
- 3) Que o julgamento e resposta à presente impugnação seja fornecido no prazo legal à IMPUGNANTE, através do e-mail licitacao@centermedi.com.br

Sem mais para o momento, nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos que se fizerem necessários, requerendo por fim, seja a impugnação recebida e julgada Procedente.

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

EDIVAR SZYMANSKI
SÓCIO-GERENTE

CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 03.652.030/0001-70

03652030/0001-70

CENTERMEDI-COMÉRCIO DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

BR 480, nº 795
CEP 99740-000
BARÃO DE COTEGIPE-RS