

**ILMA(A) COMISSÃO DE LICITAÇÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE QUELUZITO-MG
RESPEITADO(A) SR(A) PREGOEIRO(A)**

**EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 13/2023
PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 25/2023 – REGISTRO DE PREÇOS**

LINEHOSP MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI, inscrita no CNPJ sob o nº 38.370.336/0001-19, com sede na Av. Presidente Tancredo Neves, 4065 – Castelo – Cep: 31.330-430 – Belo Horizonte, MG, vem a presença de V. Ex.^a, com fulcro no art. 41, § 1º. da 8.666/93, para apresentar

IMPUGNAÇÃO AOS TERMOS DO EDITAL CONVOCATÓRIO

frente a omissão de obrigações essenciais ao controle, qualidade e riscos aos administrados pelos produtos adquiridos, conforme fundamentos e delimitações abaixo destacados.

**I. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU
ARMAZENAGEM**

Ilmo(a). Julgador(a), ao ler o conteúdo do Edital, deparamos com uma omissão que contraria obrigações expedida pela Agência Reguladora – ANVISA.

A Licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e deve ser 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. Pelo fato de que para efetivação da atividade final de comércio de medicamentos e produtos médicos, as empresas

desenvolvem a atividade meio de armazenamento. Por se tratarem de empresas que realizam o comércio atacadista de medicamentos e produtos médicos, ocorre também a distribuição, como atividade lógica de seu objeto.

Nesse esteio, não se pode desconsiderar normas específicas relacionadas a procedimentos ligados a medicamentos e produtos médicos, que vêm ao encontro da obrigatoriedade da municipalidade em prestar serviço público de saúde, com qualidade; e isso, logicamente, advém da base dessa obrigação, desde a aquisição dos medicamentos que serão fornecidos coletividade.

Como é do conhecimento de todos(as) a ANVISA possui papel essencial e obrigacional para conceder a permissão de se fabricar e comercializar produtos hospitalares, juntamente com o Ministério da Saúde.

Considerando que as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) são conjunto de ações que asseguram a qualidade de medicamentos e produtos para saúde por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de armazenagem contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados.

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada — RDC n° 430, de 08 de outubro de 2020 que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos que:

- Em seu Art. 2° estabelece que esta resolução se aplica as empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos e, no que couber, à armazenagem e ao transporte de produtos à granel.
- Em seu Art. 4° determina que todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade dos medicamentos.
- Art. 8° os estabelecimentos que exerçam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos devem dispor de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada processo que possua impacto na qualidade dos produtos.

Considerando a RDC n° 497, de 20 de maio de 2021 que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de

Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

- Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos Ativos e Alimentos localizadas em território nacional ou em outros países e as empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos Ativos localizadas em território nacional.

- Art. 4º A concessão de Certificação de que trata esta Resolução condiciona-se à existência de parecer técnico que ateste que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto.

Considerando que a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos (CBPDA), como critério de qualificação técnica e assim, habilitação do certame, é a forma legal que a empresa licitante possui de garantir que preza pela qualidade e a segurança dos medicamentos.

Considerando que a garantia da qualidade e da segurança durante o armazenamento, transporte e distribuição são imprescindíveis do ponto de vista da Saúde Pública, é dever da Administração Pública exigir que as empresas participantes deste certame apresentem o certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição de medicamentos e produtos para saúde, provando que estão devidamente armazenados e, portanto, em condições de dispensação final aos pacientes.

A ANVISA, nos termos do decreto nº 8077/2013 tem plena competência para traçar as normas e impor restrições para a comercialização de medicamentos. Assim foi editada a RDC nº 497/2021 que determinam as regras as fabricantes, armazenadoras e importadoras de medicamentos, já descrita anteriormente.

Motivo pelo qual, acredita-se na necessidade de inserir no conteúdo do Edital, as obrigações contidas na RESOLUÇÃO RDC Nº 497, DE 20 DE Maio DE 2021.

Ainda, a exigência do certificado, que ao fim é o objeto da impugnação pode ser enquadrado no artigo 30, IV da Lei Federal 8.666/93, abaixo colacionado, "in verbis":
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.

Portanto, a exigência do certificado está absolutamente alinhada à diretriz da lei de licitações, uma vez que o fundamento legal, jurídico e técnico desta exigência é para dispensar ao consumidor final, medicamentos armazenados e distribuídos dentro das normas exigidas pela ANVISA, garantindo assim a aquisição de medicamentos sem risco de ação do tempo ou outras ações sobre estes, devendo se tornar prática desta Administração Pública nos próximos certames.

Não é exagero dizer que a regulamentação da concessão do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem está em vigor há vários anos (sendo a RDC nº 39 do ano de 2013, atualizada pela RDC nº 497/2021), tempo suficiente para as empresas do ramo, objeto

desta licitação já estarem adequadas, sendo que a maioria se encontra regular quanto a este Certificado.

A jurisprudência caminha no sentido de maior segurança o pedido do certificado:

MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. INABILITAÇÃO. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS. A dispensa pela ANVISA de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos para o funcionamento de fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária não leva à ilegalidade da sua exigência em processo de licitação que tem por finalidade aferir a qualificação técnica dos licitantes que atuam na armazenagem e distribuição de medicamentos. Hipótese em que a ausência de apresentação do documento leva à inabilitação do licitante. Recurso desprovido. (TJ-RS - AC: 50068929620208210026 RS, Relator: Irineu Mariani, Data de Julgamento: 28/06/2021, Primeira Câmara Cível, Data de Publicação: 07/07/2021)

DIREITO ADMINISTRATIVO APELAÇÕES CÍVEIS. LICITAÇÃO PÚBLICA. COMPRA DE MEDICAMENTOS. ILEGAL EXIGÊNCIA EDITALÍCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ESPECIAL EMITIDA PELA ANVISA. OFENSA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. DESCABIMENTO. SENTENÇA REFORMADA. RECURSOS CONHECIDOS, MAS PROVIDA APENAS A SEGUNDA APELAÇÃO. (TJ-AM - APL: 20110019230 AM 2011.001923-0, Relator: Des. Cláudio César Ramalheira Roessing, Data de Julgamento: 19/03/2012, Terceira Câmara Cível, Data de Publicação: 26/03/2012)

Assim, resta necessária inserir no Edital a qualificação técnica dos concorrentes para apresentar CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM (CBPD/A), cuja finalidade é trazer mais segurança ao processo licitatório, frente ao essencial princípio da legalidade, o qual reger o processo licitatório.

II. PEDIDO

Frente a exposição, impugna-se o Edital, pela omissão as delimitações normativas da ANVISA e MINISTÉRIO DA SAÚDE, requerendo, desde já que seja inserido no conteúdo do Edital, a necessidade da qualificação técnica, onde os concorrentes devem, obrigatoriamente, apresentar CERTIFICADO DE BOAS

PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM (CBPD/A), para participar do processo licitatório.

Belo Horizonte, 13 de abril de 2023.

WANDERSON OLIVEIRA ABADE
MG-129.184-59/ SSP-MG
DIRETOR COMERCIAL