

**AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE  
CANDELÁRIA - RS**

**CONCORRÊNCIA PÚBLICA Nº 15/18 - REGISTRO  
DE PREÇOS**

**PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 02.816.696/0001-54, com endereço à Rua Franco Grilo, nº 374, Fundos - Colônia Dona Luiza, Ponta Grossa/PR, neste ato representada pelo seu Sócio Administrador, o Sr. Fernando Parucker da Silva Júnior, inscrito no CPF/MF sob o nº 006.538.939-57, vem respeitosamente perante este Município, apresentar

---

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DA LICITAÇÃO**

---

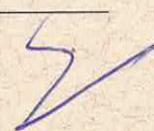
a ser realizada na modalidade CONCORRÊNCIA PÚBLICA Nº 15/18, do tipo "MENOR PREÇO", tendo por finalidade o REGISTRO DE PREÇOS unitários para o FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS especificados no Item 1 deste Edital, que será regido pelas normas gerais da Lei nº 8.666/93, pelo Decreto nº 011/03, de 19 de março de 2003, e pelas condições deste Edital.

Assim o faz o Impugnante, pois verificou que o mencionado Edital se encontra revestido de vícios, os quais devem ser imediatamente sanados, sob pena de se anular todo o procedimento, vez que o referido instrumento convocatório está em desconformidade com os mencionados diplomas legais, bem como em desacordo com os princípios esculpidos no art. 37 da Constituição Federal de 1988, valendo-se dos fatos e fundamentos a seguir expostos, requerendo, desde já, seja conhecida e provida a presente **IMPUGNAÇÃO**, eis que amparada pelo ordenamento jurídico em vigor e pela hodierna jurisprudência dos tribunais pátrios.

---

**DAS RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO**

---





Inicialmente, deve-se enfatizar que a presente Impugnação é tempestiva, eis que apresentada em conformidade com as determinações do art. 41, § 2º, da Lei n. 8.666/93, abaixo transcrito:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 1º Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113.

§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

[...]

Como a abertura dos envelopes de habilitação está prevista para o dia 27 de novembro de 2018, não pairam dúvidas quanto à tempestividade desta Impugnação.

Como é notório, a Impugnante é uma distribuidora de medicamentos e possui declarado interesse de estar concorrendo com as demais licitantes para fornecer medicamentos ao **Município de Candelária**, de acordo com as determinações do citado Edital.

No entanto, ao analisar o instrumento convocatório em alusão, pode perceber que o mesmo se apresenta dissonante das normas legais que regem os procedimentos licitatórios, em especial aquelas que se referem à contratação de empresas para o fornecimento de medicamentos à Administração Pública. Isso, pois, consta do item 3.1.8 do Edital a seguinte exigência:

3.1.8. Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para



medicamentos emitido pela ANVISA, dentro do seu período de validade (deve estar válido no dia da abertura da licitação). Não serão aceitos protocolos para emissão ou renovação do mesmo. O presente certificado deve ser apresentado por distribuidoras e representantes, sendo dispensado caso a licitante seja a fabricante do produto. Não será aceito a apresentação no Manual de Boas Práticas em substituição ao certificado;

Observa-se, portanto, que a referida exigência funda-se na Lei de Licitações, no art. 15, § 7º, III, e nas Resoluções RDC/ANVISA n. (s) 354/2002 e 66/2007.


Ocorre que as Resoluções RDC/ANVISA n. (s) 354/2002 e 66/2007, citadas no mencionado item, encontram-se revogadas, não sendo possível, portanto, que as mesmas sejam utilizadas como parâmetro legal à habilitação das concorrentes.

As referidas resoluções foram revogadas pela RDC/ANVISA n. 39/2013, que em seu art. 49 assim dispôs:

Art.49 Ficam revogadas a Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999, a Resolução – RDC nº 25, de 9 de dezembro de 1999, a Resolução – RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000, a Resolução - RE nº 1.450, de 11 de setembro de 2001, **a Resolução – RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002**, a Resolução – RDC nº 225, de 25 de agosto de 2003, **a Resolução – RDC nº 66, de 05 de outubro de 2007**, a Resolução – RDC nº 16, de 23 de abril de 2009, a Resolução – RDC nº 68, de 21 de dezembro de 2009 e a Resolução – RDC nº 29, de 10 de agosto de 2010.

Ora, estando revogadas as Resoluções mencionadas no referido Edital, que supostamente dariam amparo à ilegal exigência do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, resta incontestável a ausência de fundamentação a tal pretensão.

Se não existe fundamentação legal, por certo que a exigência em comento afigura-se inválida, devendo a Administração Pública anular o ato em questão, qual seja, o instrumento convocatório, ou, no mínimo, a exigência em referência.





Não obstante a transparente ausência de fundamentação legal para a contestada exigência, observa-se que nossos Tribunais, há muito, já consolidaram o entendimento de que tal procedimento é ilegal.

A Administração Pública não pode fazer tal exigência, visto que a mesma é desprovida de previsão na lei de licitações.

De fato, a documentação necessária à habilitação, passível de ser exigida pela Administração Pública em processos licitatórios, deve-se limitar ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações, não constando, pois, os Certificados de Boas práticas emitidos pela ANVISA nesta relação.

A apresentação desses certificados não se mostra razoável, vez que é incapaz de garantir a qualidade dos produtos ofertados não possuindo potencial para prevenir danos à saúde pública e ao Erário.

Dessa forma, a exigência de Certificados de Boas práticas emitidos pela ANVISA para fins de habilitação, dos interessados que desejem contratar com a Administração Pública não possui amparo legal, razão pela qual é indevida sua exigência nos procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, insumos, equipamentos e materiais médico-hospitalares.

Por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal, abaixo transcrito, só podem ser impostas aos concorrentes em processos licitatórios exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações assumidas:





Art. 37. *Omissis*

[...]

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.

(Grifo nosso)

Como corretamente afirma Marçal Justen Filho<sup>1</sup>, a qualificação técnica somente envolve o domínio de conhecimentos e habilidade teóricas e práticas necessárias à execução do objeto a ser contratado. Quaisquer outras exigências são despiciendas e ilegais.

Logo, vislumbra-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. Assim estabelece o citado dispositivo legal:

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

Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados *numerus clausus*.

<sup>1</sup> COMENTÁRIOS À LEI DE LICITAÇÕES E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS. 11<sup>a</sup>. ed. São Paulo: Dialética, 2005, p. 322.



Embora seja possível que lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica, não há lei que imponha a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito para os procedimentos licitatórios de compra de medicamentos pela Administração Pública.

Essa exigência não possui sustentação nem mesmo com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, quanto mais com relação ao Armazenamento e Distribuição.

Seguindo o raciocínio, validos são os ensinamentos de Lopes Meirelles<sup>2</sup> ao resumir a situação da seguinte maneira:

[...] 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'.

Dessa maneira, inexistindo lei que fundamente a pretensão contida no Edital ora impugnado, a aludida exigência afigura-se totalmente ilegal.

Esse é o entendimento da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, ao qual se vincula a ANVISA, órgão que externou de forma hialina a impossibilidade de exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito de habilitação em licitações públicas, conforme se extrai do Parecer AGU/CONJUR/MS/CODELICI/AVP nº 539/2011<sup>3</sup>, cujos trechos ora são transcritos:

<sup>2</sup> DIREITO ADMINISTRATIVO BRASILEIRO. 23ª ed. atual. São Paulo: Malheiros, 1998. p. 85.

<sup>3</sup> BRASIL. Advocacia-Geral da União. Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde. Parecer AGU/CONJUR/MS/CODELICI/AVP nº 539/2011, de 3 de maio de 2011. Considerações acerca do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle. Acórdão nº 329/2011 – Plenário, TCU. Advogada da União Aline Veloso dos Passos. Disponível em:  
<[http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Nov/22/parecer\\_539.pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Nov/22/parecer_539.pdf)>.



O Certificado de Boas Práticas de Fabricação 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 do CBPF 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 de Fabricação, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento.

Aliás, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado, ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução.

Da mesma forma entende o Tribunal de Contas da União – TCU, que já proferiu diversos Acórdãos sobre este assunto, no sentido de que a exigência do Certificados de Boas Práticas como requisito de qualificação técnica é ilegal, destacando-se os seguintes: Acórdão 128/2010 - Plenário; Acórdão 2940/2010 - 1ª Câmara, Acórdão 392/2011 - Plenário, Acórdão 774/2013 - 2ª Câmara, Acórdão 1392/2014 – Plenário.

Vale transcrever breve trecho do Acórdão mais recente sobre esse assunto, o Acórdão 4778/2016 – 1ª Câmara, da lavra do Ministro Bruno Dantas.

**É ilegal a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) como requisito de habilitação técnica em procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (grifo nosso), pois: a) inexistente previsão específica em lei para tal exigência, afrontando o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993, cuja interpretação deve ser restritiva; b) o CBPF não garante o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e c) constitui exigência excessiva, uma vez que o efetivo registro de medicamentos pressupõe a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação**





Como podemos ver o enunciado deste Acórdão é bem enfático ao deixar claro que há ilegalidade na exigência do CBPF, quanto mais do CBPAD, haja vista que o Princípio da Isonomia está claramente obstruído quando a Administração Pública exige esses tipos de documentos.

Assim como também entende o Tribunal Regional Federal da 5ª Região, conforme se depreende da leitura do julgado abaixo:

AÇÃO POPULAR. PREGÃO ELETRÔNICO. DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO CONSTANTES DO EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADOS NÃO APONTADOS PELA LEI DO CERTAME. EXPECIFICAÇÕES EXCESSIVAS. LIMITAÇÃO A 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.

Tribunal Regional Federal da 5ª Região - Segunda Turma. Remessa ex officio em ação cível nº 546771/PE (0008556-58.2011.4.05.8300). Relator Desembargador Federal Francisco Barros Dias. Diário da Justiça Eletrônico TRF5, Poder Judiciário, Recife, PE, 18 out. 2012, p. 290.

(Grifo nosso)

Observa-se claramente, portanto, que a exigência contida no atacado Edital, em seu item 3.1.8 é totalmente ilegal, desprovida de amparo normativo que



lhe forneça embasamento, vez que estabelecido com base em diplomas normativos já revogados, e em desacordo com o nosso sistema normativo.

---

#### **DOS PEDIDOS**

---

Diante do acima exposto e considerando a necessidade de prevenir responsabilidades, prover a conservação e ressalva de seus direitos, vem, a Impugnante respeitosamente requerer:

- 1 - A suspensão imediata do procedimento licitatório;
- 2 - O acolhimento da presente impugnação, por todos os pontos nela elencados e principalmente pela ilegal exigência apontada no Edital, que restringe o caráter competitivo do certame, pode e deve ser objeto de atos impugnatórios por parte dos órgãos de controle e pelos interessados, tanto pela via administrativa quanto pela judicial;
- 3 - Que sejam, pois, sanados os vícios acima expostos, sob pena de se anular todo o procedimento licitatório, tendo em vista que o instrumento convocatório está em desacordo com a legislação, doutrina e jurisprudência pátria, em especial os basilares princípios esculpidos no art. 37 da Constituição Federal de 1988.

Termos em que,

Pede e espera deferimento.

Ponta Grossa/PR, 26 de novembro de 2018.

**PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA**  
CNPJ nº 02.816.696/0001-54