



COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS LTDA
CNPJ 11.495.858/0001-90 - INSC. ESTADUAL 78.964.910

ESTADO DE SERGIPE
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE ESTÂNCIA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO
SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 12/2018-FMS
(Processo Administrativo nº 2018.007.020)

Por intermédio do Ilmo. (a) Sr. (a) Pregoeiro (a)

ALG BRASIL COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 11.495.858/0001-90, sediada na Rua Luiz Alves Cavalcante, 689 sala 101 – Vilar dos Teles – São João de Meriti/RJ, CEP: 25561-140, TEL/FAX: (21) 2699-0411, E-mail: algbrasilprodutos@gmail.com, por seu representante legal que assina este recurso o Sr. Syllas Eduardo Rodrigues Santos, brasileiro, procurador, natural do Estado do RJ, documento de identidade nº 07355033-7 DETRAN/RJ, vem à presença de Vossa Senhoria, neste ato, mui respeitosa e tempestivamente, na qualidade de licitante, com fulcro no Decreto 5.450/2005 artigo 18, apresentar:

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 12/2018-FMS
(PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2018.007.020)**

Pelas razões de fato e Direito que seguem

I - DOS FATOS:

Prezado (a) Sr. (a) Pregoeiro (a)

1- A empresa impugnante adquiriu o Edital de licitação, e percebeu após análise, que houve falha na sua elaboração.

2 - Há falha gravíssima que fere e afronta a Lei de Licitações e Contratos, Constituição e o pacto federativo pois as empresas participantes estão dispensadas de apresentar **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS**, por não ter previsão na referida legislação de licitações. Pois a fundamentação utilizada na fabricação do edital se baseou em normas referentes a produtos farmacêuticos e medicamentos, que são citados no termo de referencia do edital, in verbis:

“3.8 De acordo com a Resolução – RDC no 320 de 22/11/2002 – ANVISA / MS as empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem somente efetuar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números de lote dos produtos nelas constantes, além das demais determinações que estiverem contidas na Resolução – RDC nº 320/2002 – ANVISA / MS. (...)

3.9. Os medicamentos deverão ser de Referência ou Genérico. Não serão aceitos medicamentos Similares” (grifos nossos)

2.1 - Analisaremos o **ITEM 15.3.4** - à qualificação técnica:

c) Apresentar Certidão de boas práticas de fabricação e controle;

Em análise preliminar analisaremos a RDC 320/2002 e as duas normas implícitas que fundamentam a exigência, in verbis:

Resolução - RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002(*) Republicada no D.O.U de 27/11/2002.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 21 de novembro de 2002, considerando a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977; considerando, a necessidade de garantir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos; considerando a necessidade de acompanhar e monitorar nas distribuidoras, o cumprimento das normas sanitárias para a distribuição de medicamentos, com vistas à detecção de medicamentos irregulares, os falsificados e os provenientes de cargas roubadas assegurando as ações preventivas do Sistema de Controle e Fiscalização; considerando a necessidade de avaliar o fluxo de medicamentos dentro da cadeia de distribuição legalmente estabelecida, Adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação.



COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS LTDA
CNPJ 11.495.858/0001-90 - INSC. ESTADUAL 78.964.910

Art. 1º As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem: (...)

Portaria nº 2814 de 29/05/1998 / MS - Ministério da Saúde (D.O.U. 01/06/1998)

ESTABELECE PROCEDIMENTOS A SEREM OBSERVADOS PELAS EMPRESAS PRODUTORAS, IMPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS E DO COMERCIO FARMACÊUTICO, OBJETIVANDO A COMPROVAÇÃO, EM CARÁTER DE URGÊNCIA, DA IDENTIDADE E QUALIDADE DE **MEDICAMENTO**, OBJETO DE DENUNCIA SOBRE POSSÍVEL FALSIFICAÇÃO, ADULTERAÇÃO E FRAUDE

Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998(*)

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das suas atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo único, item II, da Constituição, e o artigo 87 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando que a produção e comercialização de **medicamentos** falsificados, adulterados e fraudados, além de constituir infração de natureza sanitária, prevista na Lei nº 6.437/77, configura, também, crime previsto no Código Penal, a ser apurado, na forma da lei, para punição dos culpados, exigindo ação conjunta das autoridades sanitárias, nos três níveis de governo, das empresas titulares de registro de medicamentos no Ministério da Saúde e das autoridades policiais competentes para coibir tais práticas delituosas;

Considerando que às empresas titulares de registro de medicamentos no Ministério da Saúde, incumbe garantir a qualidade e zelar pela manutenção das características de composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem dos seus produtos até a sua dispensação final ao consumidor, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde;

Considerando a necessidade de facilitar as ações de controle sanitário que visem a imediata retirada do consumo dos produtos suspeitos de alteração, adulteração, fraude ou falsificação com risco comprovado à saúde resolve:

Art. 1º Estabelecer procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência da identidade e qualidade de **medicamento**, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude, mediante:

I - Pronta notificação de casos de falsificação ou suspeita de falsificação de **medicamento**, com a indicação do nº do lote objetivando a expedição pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde de Alerta Sanitário: a) aos órgãos que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para apreensão do produto, em todo o território nacional, análise e inutilização, quando for o caso; b) aos possíveis usuários do medicamento falsificado para orientá-los na interrupção do seu uso e acompanhamento médico imediato.

II - Fornecimento às autoridades policiais de informações sobre o respectivo registro no Ministério da Saúde e sobre a movimentação no mercado dos lotes dos produtos em questão,

a fim de facilitar a investigação e identificação dos possíveis locais clandestinos de produção e sua interdição e consequente responsabilização dos infratores, na forma da legislação penal civil e sanitária.

Art. 2º As empresas titulares de registro no Ministério da Saúde deverão elaborar e manter atualizado cadastro dos seus distribuidores, atacadistas e varejistas, credenciados para a comercialização dos seus produtos compreendendo o controle da movimentação de seus produtos no mercado.

Parágrafo único. As empresas, de que trata o caput deste Artigo, deverão indicar os locais onde estejam sendo comercializados os lotes de seus **medicamentos**, sempre que solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária e autoridades policiais.

Art. 3º Os distribuidores, farmácias e drogarias somente poderão adquirir **medicamentos** do titular do registro no Ministério da Saúde ou daquele que detiver autorização legal específica desse mesmo titular, para comercialização de determinados lotes do produto.

Art. 4º Os distribuidores de medicamentos, licenciados pelo órgão sanitário competente devem manter cadastro dos estabelecimentos farmacêuticos e dos serviços de saúde, que com eles transacionam, especificando os lotes e respectivos quantitativos a eles correspondentes, a fim de permitir a pronta localização de **medicamentos** identificados como impróprios e nocivos à saúde.

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de **medicamentos**, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:

- I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;
- II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;
- III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;
- IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.

§ 1º No caso de produto importado é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudo de análise do (s) lote (s) a ser (em) fornecido (s), emitido (s) no Brasil. **(grifos nossos)**.

Sr. Pregoeiro, o dispositivo legal apresentado implicitamente na RDC 320/2002 versa sobre produtos medico hospitalares, e não sobre cosméticos que a correta natureza do produto **PROTETOR SOLAR, vela o que diz o dispositivo legal, in verbis:**



COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS LTDA
CNPJ 11.495.858/0001-90 - INSC. ESTADUAL 78.964.910

"RESOLUÇÃO-RDC N° 95, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2000"

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, Inciso IV do Regulamento da ANVS, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 1° de novembro de 2000,

Considerando a Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que no inciso VI do Art. 8°, estabelece como competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS a regulamentação, o controle e a fiscalização dos equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem, assim como em seu inciso X do Art. 7°, que estabelece como competência da ANVS a **concessão do Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para as empresas da área de produtos "correlatos";**

Considerando que a mesma Lei, em seu Art. 23, institui a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada unidade fabril e seus produtos;

Considerando a Resolução RDC n° 59, de 27 de junho de 2000, da ANVS, que internalizou a Resolução Mercosul GMC n° 04/95, sobre Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos;

Considerando ainda a Portaria n° 686, de 27 de agosto de 1998, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que internalizou a Resolução Mercosul GMC n° 65/96, sobre Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso in vitro; adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1° Aprovar e instituir o "Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - BPF&C de Produtos para Saúde", conforme anexo.

Parágrafo único. Os produtos para saúde referidos neste artigo são os produtos definidos como "correlatos" na Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no Decreto n° 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

Art. 2° A ANVS emitirá o Certificado de BPF&C, quando solicitado pela **empresa fabricante, importadora ou distribuidora de produtos para saúde.**

§ 1° A concessão do Certificado de que trata este artigo dependerá da verificação, pela autoridade competente, do cumprimento das BPF&C pela empresa solicitante.

§ 2° As páginas do Certificado serão numeradas em ordem sequencial e em cada uma constará o número total de páginas.

§ 3° A solicitação de modificação ou acréscimo de produto no Certificado referido neste artigo sujeitará a empresa a nova inspeção, quando o novo produto exigir verificação dos requisitos das BPF&C, diferente da anteriormente aplicada aos produtos que constam do Certificado.

Art. 3º O Certificado de BPF&C concedido pela ANVS será cancelado quando ficar comprovada irregularidade que configure infração à legislação sanitária, praticada pelo estabelecimento.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO" **(grifos nossos)**

Ora Sr. (a) Pregoeiro (a), nutrimos profundo respeito ao vosso labor, cuidando do erário público e economicidade nas aquisições e remetendo-as ao condicional permanente de atendimento às normas reguladoras nas aquisições públicas, entretanto, defrontamos com exacerbada rigidez que não assiste razão em estar vinculada a este processo licitatório, que não é produto para saúde e sim **cosmético**. A própria portaria da ANVISA adequada a esta arguição exonera implicitamente **o que não é produto para saúde**. Em nenhum momento fala de **"cosméticos"**.

Ainda que fosse produto para saúde pela Egrégia Corte de Contas das verbas subvencionadas pelo Governo Federal, o TCU, em seu vigente acórdão trata da matéria:

ACÓRDÃO VIGENTE DO TCU QUE VEDA A EXIGENCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS NOS EDITAIS DE LICITAÇÃO, E QUE DEVE SER SEGUIDO PELA UNIÃO, ESTADOS E MUNICÍPIOS

"Pregão para registro de preços: 1 – A exigência de certificado de boas práticas não se coaduna com os requisitos de habilitação previstos na Lei 8.666/1993"

Em face de representação, o Tribunal tomou conhecimento de potenciais irregularidades no Pregão nº 208/2010, realizado pelo Ministério da Saúde – MS, para registro de preços, e cujo objeto consistiu na aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1, em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, a serem distribuídos para as 79 unidades que compõem a Rede Nacional de Laboratórios (com previsão de mais quatro a serem instaladas), em todos os estados da Federação. Dentre tais irregularidades, constou exigência, para o fim de qualificação técnica, de certificado de boas práticas de fabricação, o qual, na visão da representante, estaria em contrariedade à ordem jurídica. Para o relator, assistiria razão à representante, em razão da ausência de previsão legal para a exigência em questão. Para ele, **"o art. 30 da Lei nº 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem certificados de qualidade"**. Assim, não haveria sido observado o princípio da legalidade. Além disso, ainda para o relator, **"ainda que se considerasse legal a exigência supra, ela não atenderia, no caso concreto, ao princípio da proporcionalidade, não se revelando, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o Ministério da Saúde"**.

Por conseguinte, votou, e o Plenário aprovou, por que se determinasse ao Ministério da Saúde a exclusão do edital do Pregão nº 208/2010 da exigência do certificado de boas práticas de fabricação, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas. **Acórdão nº 392/2011-Plenário, TC-033.876/2010-0, rel. Min. José Jorge, 16.02.2011.**

Este entendimento é de grande relevância uma vez que **competete exclusivamente à união** legislar sobre as normas gerais de licitação – inciso XXVII, artigo 22 da CF – e o alcance das Decisões do TCU está expresso na Súmula nº 222:

Súmula nº 222

As Decisões do Tribunal de Contas da União, relativas à aplicação de normas gerais de licitação, sobre as quais cabe privativamente à União legislar, devem ser acatadas pelos administradores dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Cumpri-me frisar que estamos falando de objeto cuja própria regulamentação exige o referido certificado. Não se enquadrando na hipótese do inciso IV do artigo 30 da Lei de Licitações – **Lei Especial (AFE DA ANVISA E REGULARIDA DO CONSELHO PROFISSIONAL)** inequivocamente não há o que falar na exigência do certificado de boas práticas, eis que a documentação a ser exigida, para fins de habilitação, dos interessados que desejam contratar com a Administração Pública deve **limitar-se** ao rol **taxativo** fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações. O certificado de boas práticas não consta nesta relação **e deve ser substituído pela comprovação de registro, notificação e comunicação prévia dos produtos, pela ANVISA, pois a lei assim exige.**

Acerca do assunto, observe o que diz o Jurista Marçal Justen Filho:

“O elenco dos arts. 28 a 31 deve ser reputado como máximo e não mínimo. Ou seja, não há imposição legislativa a que a Administração, a cada licitação, exija comprovação integral quanto a cada um dos itens contemplados nos referidos dispositivos. O edital não poderá exigir o mais do que ali previsto. Mas poderá demandar menos” (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11º Ed, São Paulo: Dialética, 2005, p. 306).

Se não há determinação legal que determine esta exigência, o diploma editalício traz ordem incompatível com a Constituição Federal que estabelece:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

II – ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

Nesta esteira, Hely Lopes Meirelles, pai do Direito Administrativo Brasileiro leciona que " Na Administração Pública, não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto, na Administração pessoal é lícito fazer tudo o que a lei não proíbe. Na Administração Pública só é permitido fazer aquilo que a lei autoriza" (grifei)

Trata-se do princípio da legalidade.

Por conseguinte, veja que esta exigência do certificado de boas práticas restringe o caráter competitivo da licitação que é vedado por lei, de acordo com o inciso I, § 1º do artigo 3º da Lei 8666/93. Vejamos:

§ 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; (negrito e grifo nosso)

Corroborando nosso raciocínio o Tribunal de Contas da União decidiu que:

"O Edital não pode conter restrições ao caráter competitivo do certame, tais como a proibição do envio de documentos por via postal, exigência de balanços patrimoniais do próprio exercício da licitação, exigência de comprovação da capacidade de comercialização no exterior e de certificado profissional, em caso de profissão não regulamentada" (Acórdão nº 1.522/2006, Plenário, rel. Min. Valmir Campelo).

Ora Sr. (a) Pregoeiro (a), manter essa exigência é insurgir contra o pacto federativo que aufere conditio basilar em nossa constituição...municípios e estados são incompetentes para versar sobre matéria de legislação federal e ainda mais essa que é pacificada pelo TCU, e a verba para esta aquisição se vincula ao TCU por ser federada, conforme sua teleologia acima descrita. **E nela se corrige o próprio Ministério da Saúde!!!!!!**

II – DOS PEDIDOS

Assim requer:



COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS LTDA
CNPJ 11.495.858/0001-90 - INSC. ESTADUAL 78.964.910

1 - Que seja retirada do edital a exigência de Certificado de boas práticas para o fornecimento do Lote 01, Item 01: Protetor Solar (conforme termo de referência), do instrumento convocatório.

É o que se pede, vinculado a mais nítida e transparente Justiça!

São João de Meriti, 16 de maio de 2018.

Nestes Termos
Pede e Aguarda Deferimento,

ALG BRASIL COM. DE PROD. LTDA.
SYLLAS EDUARDO RODRIGUES SANTOS
RG: 07355033-7 DETRAN/RJ

