



MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO

Prefeitura Municipal de Nova Friburgo

Nova Friburgo - RJ

Relatório de Histórico de Andamento de Atividades

PROTOCOLO

Identificador: 37a41fc3-fc19-4f9c-9d34-c00ecfb4ca62

Protocolo: Processo Requerimento N° 018106/2024

Data: 05/07/2024 15:56:55

Origem: RAPOSO DISTRIBUIDORA DE MED. LTDA
*** contatos indisponíveis ***

Contato: RAPOSO DISTRIBUIDORA DE MED. LTDA
*** contatos indisponíveis ***

Protocolador: YURI BORHER MOREIRA DE SOUZA

Assunto: IMPUGNAÇÃO - LICITAÇÃO

Detalhamento: IMPUGNAÇÃO



HISTÓRICO DAS ATIVIDADES

por ordem das atividades mais recentes

[versão completa](#)

| N° | Origem | Destino | Movimentação | Situação |
|----|--|----------------------------|---|----------|
| 1 | Prefeitura Municipal de Nova Friburgo YURI BORHER MOREIRA DE SOUZA 05/07/2024 15:57:07 | APOIO A COMISSAO DE PREGAO | Segue protocolo para as devidas providências. | Enviada |

ILMO. SR PREGOEIRO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA DE NOVA FRIBURGO-RJ

| | |
|---------------|--------|
| Processo nº | 18106 |
| Data | 5/2/24 |
| Assinatura nº | 3 |
| Distrito | 0 |

Ref.: Pregão Eletrônico nº 070/2024 –

RAPOSO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA situada na **Rua Vereador Jose Martins da Costa 162- Ponte da Saudade – Nova Friburgo/RJ**, neste ato representada por seu subscritor ao final assinado, vem por intermédio desta, mui respeitosamente, em conformidade com o edital de licitação– Pregão Eletrônico nº. 070/2024, desta municipalidade – **Seleção da proposta mais vantajosa com o registro de preços para futura contratação de empresa, para aquisição de MEDICAMENTOS, para promover o abastecimento das unidades de saúde municipais, pelo período de 12 (doze) meses, conforme especificações contidas no Edital e seus Anexos, conforme especificações detalhadas no TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO I** deste edital, tempestivamente, apresentar **IMPUGNAÇÃO**¹ ao mencionado instrumento convocatório de licitação, devido às omissões trazidas, pugnando a V.Sa. se digne a receber, processar e deliberar sobre a presente, de forma tempestiva, com a motivação que todo ato administrativo requer sobre as alegações aqui de fato e direito apresentadas.



| | |
|-------------|--------------|
| Processo nº | 18 1006 |
| Data | 5/1/2011 |
| Folha nº | 1 |
| Rubrica | (assinatura) |

I – DOS FATOS

A ora impugnante é empresa com atividade principal no comércio atacadista de medicamentos em geral, atuante no mercado, em especial em todo o Estado do Rio de Janeiro.

O Edital, ora impugnado, tem como **objeto Seleção da proposta mais vantajosa com o registro de preços para futura contratação de empresa, para aquisição de materiais e insumos hospitalares, para promover o abastecimento das unidades de saúde municipais, pelo período de 12 (doze) meses, conforme especificações contidas no Edital e seus Anexos, conforme especificações detalhadas no TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO I, parte integrante e inseparável deste edital, independente de transcrição.**

Neste sentido, teoricamente, a empresa impugnante preenche todos os requisitos para participação da licitação, na medida em que comercializa exatamente as mercadorias, cujas especificações mínimas encontram-se lá descritas.

Ocorre que em seu item **10 – DA HABILITAÇÃO - em especial no item III - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:** o referido Edital prejudica o certame, omitindo a apresentação de vários documentos garantidores à qualidade e efetivo sucesso para a municipalidade e seus municípios, como o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e

Distribuição com publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria n° 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora dos produtos e a obrigatoriedade de apresentar o certificado de responsabilidade técnica do profissional responsável pela empresa, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF, além da falta de apresentação das respectivas amostras dos produtos licitados, além de apresentar estimativa de preços dos medicamentos a serem licitados em valores bem superiores aos praticados no mercado e/ou previstos na tabela CMED.

Processo n° 018/06
Data 5/10/06
Assinatura [assinatura]

Desta forma, tais exigências permitirão que a administração pública, tenha do licitante a garantia, de forma satisfatória, a execução de objeto do presente certame;

II – DO DIREITO

A Administração Pública, para exercer as atividades empresariais, depende, em geral, de um procedimento seletivo prévio, que é a licitação. Conforme ensinamentos do saudoso mestre Hely Lopes Meirelles¹, licitação é:

“o procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Visa propiciar iguais oportunidades aos que desejam contratar com o poder Público, dentro dos padrões previamente estabelecidos pela Administração, e atua como fator de eficiência e moralidade nos negócios jurídicos.”

Assegurar igualdade de condições a todos os concorrentes e selecionar a proposta mais vantajosa à Administração, são ações que a um só tempo satisfazem tanto o interesse dos licitantes quanto o interesse

[assinatura]

público, consistente na capacidade de contratar e empregar bem o dinheiro público.

| | |
|-------------|--------------|
| Processo nº | 18.106 |
| Data | 5/1/2014 |
| Assinatura | [assinatura] |

Um dos princípios que regem o processo de Licitação é o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, entretanto não menos verdade é que ele não é o único, nem o mais importante princípio do sistema licitatório, tampouco goza de supremacia ou qualquer hierarquia em relação aos demais princípios informadores.

Bem assim, as situações concretas, a serem sanadas durante um processo de licitação, devem ser definidas em harmonia com todos esses princípios e não somente com base num ou noutro.

Conquanto as regras procedimentais devam ser seguidas, até para assegurar a isonomia entre os licitantes, não menos verdade é que o procedimento e o processo não podem se transformar no próprio fim da licitação, mas sim apenas em meio para sua realização, mantendo-se como instrumento tão somente.

Hely Lopes Meirelles define habilitação ou qualificação como sendo “o ato pelo qual o órgão competente, examinada a documentação, manifesta-se sobre os requisitos pessoais dos licitantes, habilitando-os ou inabilitando-os” (Licitação e Contrato Administrativo, 7. Ed., Revista dos Tribunais, p. 106).

Maria Adelaide de Campos França, em sua obra “Comentários à Lei de Licitações e Contrato”, p. 113, diz: “Qualificação técnica, por sua vez, é definida pelo citado mestre como conjunto de requisitos profissionais que o licitante apresenta para executar o objeto da licitação.”

[assinatura]

| | |
|-------------|---------|
| Processo nº | 18106 |
| Data | 5/12/21 |
| Folhas nº | |
| Rubrica | |

1) **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA – Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição**

Quanto às condições de participação há que ser modificado no edital, eis que não está sendo exigido o certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição emitido pela ANVISA visando garantir a procedência do produto a ser adquirido.

A qualificação técnica é a limitação imposta por lei aos licitantes com o objetivo de assegurar a qualidade e a garantia de execução do objeto contratado pela Administração Pública. Essa limitação está restrita às exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações, por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal.

Tratando-se de aquisição de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, a exigência de qualificação técnica assume maior importância, uma vez que a qualidade do objeto contratado pela Administração Pública está relacionada à proteção da saúde da população.

Apesar de a Lei n. 10.520/02 (Lei do Pregão) não elencar os documentos necessários para a qualificação técnica das empresas licitantes, a Lei 8.666/93, aplicável subsidiariamente ao caso, é taxativa ao afirmar que são indispensáveis os documentos que assegurem o cumprimento do objeto contratado, senão vejamos:

| | |
|---------------|---------|
| Processo nº | 081061 |
| Data | 5.12.24 |
| Assinatura nº | 8 |
| Rubrica | 9 |

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.

Mais à frente, a Lei n. 8.666/93 concede poderes aos entes administrativos para expedir normas a serem observadas durante os processos licitatórios, confira-se:

Art. 115. Os órgãos da Administração poderão expedir normas relativas aos procedimentos operacionais a serem observados na execução das licitações, no âmbito de sua competência, observadas as disposições desta Lei.

Parágrafo único. As normas a que se refere este artigo, após aprovação da autoridade competente, deverão ser publicadas na imprensa oficial. (grifo acrescido)

Pois bem. No presente caso, o Órgão competente para a expedição das normas atinentes a compras e a distribuição de medicamentos é **O MINISTÉRIO DA SAÚDE**, que também o faz por meio de sua Agência Reguladora, **A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**.

A Lei nº. 9.782/1999, ao definir o Sistema de Vigilância Sanitária e criar a ANVISA estabelece, dentre as funções da Agência Reguladora, a necessidade de expedir às empresas o Certificado de Boas

Práticas que deve ser exigido em contratações por licitação que englobem serviços/produtos relacionados à saúde. Senão vejamos:

| | |
|-------------|--------|
| Processo nº | 18.806 |
| Data | 24/04 |
| Assinatura | |

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

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

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, compete à ANVISA regulamentar as ações de vigilância sanitária, controlando e fiscalizando a fabricação de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, inclusive odontológicos.

Processo nº 18.106
Data 3.1.2014
Folhas nº 30

A competência da ANVISA para o controle e a fiscalização abrange a concessão do registro desses produtos e a emissão de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

O Decreto nº. 79.094/1977, com a redação dada pelo Decreto nº. 3.961/2001, conceituava o documento acima referenciado, *in verbis*:

Art. 3º - Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

[...]

XXXII - Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle - Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle;

No intuito de harmonizar as disposições legais em relação às inovações no controle sanitário de produtos, bens e serviços, foi editado o Decreto 8.077/2013, que revogou o Decreto nº. 79.094/1977, acima referido.

O novo regulamento não contemplou a obrigatoriedade geral de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para registro de produtos para saúde, prevista no Decreto nº 79.094/1977.

Com isso, a ANVISA passou a dispor de competência para a definição de quais produtos necessitarão apresentar o Certificado, bem como, quais requisitos deverão ser cumpridos para a concessão da Certificação.

Com o objetivo de instituir os procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas, a Diretoria Colegiada da

Processo nº 18.806
Data 31/02/2013

ANVISA editou a **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA Nº 39/2013 (RDC N. 39/2013)** dispondo sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas.

O Ministério da Saúde publicou em 1998 a Portaria nº. 2.814/GM, alterada pela Portaria nº. 3.765/98, determinando a documentação que **DEVE SER EXIGIDA** das empresas licitantes quando o objeto da contratação se trata de produto hospitalar, nos seguintes termos:

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

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. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

Parágrafo Único -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 e emitido pela autoridade sanitária brasileira. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998). (grifo acrescido)

§ 2º No caso de produtos importados, que dependam de alta tecnologia e que porventura não exista tecnologia nacional para os testes de controle de qualidade necessários, poderão ser aceitos laudos analíticos do fabricante,

desde que comprovada a certificação de origem dos produtos, certificação de Boas Práticas de Fabricação bem como as Boas Práticas de Laboratório, todos traduzidos para o idioma português.

Assim, se a legislação que rege determinado setor exige determinadas posturas dos particulares, como por exemplo, alvarás, certificados, registro etc., a Administração deve exigir também, a fim de resguardar o interesse público envolvido na contratação.

O Poder Judiciário já se manifestou no sentido da legalidade do certificado:

PROCESSUAL CIVIL. MANDADO DE SEGURANÇA. PROCESSO LICITATÓRIO. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DA ANVISA. VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

1. A exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas da ANVISA pelos licitantes encontra respaldo na legalidade (Leis nº 8.666/93 e 10.520/02), constituindo-se também em elemento configurador da precaução no trato com as questões que envolvem a saúde dos pacientes.

2. Pode configurar dano irreparável à saúde pública a aquisição de insumos médicos não seguros, e causar dano ao Erário a aquisição dos mesmos em regime de urgência, em face da suspensão da licitação. (TRF 4 – AG 200904000002474, Rel. MARGA INGE BARTH TESSLER – D.E. 25.5.2009)

| | |
|-------------|----------|
| Processo nº | 0180061 |
| Data | 31/07/10 |
| Relator | 13 |

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. CABIMENTO E LEGALIDADE DA EXIGÊNCIA. RESPEITO AO PRAZO DE OITO DIAS ENTRE O AVISO DA LICITAÇÃO E A ABERTURA DAS PROPOSTAS. [SEPI]

1. Cabe ao Poder judiciário a análise da legalidade das exigências feitas pela Administração em edital de licitação. 2. As licitações são submetidas ao princípio da vinculação ao edital, que só pode ser afastado quando as exigências previstas se mostrarem desnecessárias ou ilegais.

2. Caso concreto em que não é ilegal, nem se mostra descabida, a exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de fabricação como exigência para habilitação em licitação cujo objeto é aquisição de próteses para hospitais da rede pública.

(Apelação Cível n. 70030652614 – RELATOR: Denise Oliveira Cezar – Diário de Justiça do dia 06/01/2010)

Não exigir tal certificado, além de violar a legislação já referida, pode dar ensejo à vitória e à contratação de empresa que não possua a qualificação técnica necessária para fornecer medicamentos e produtos