

EXMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO SETOR DE LICITAÇÕES DO MUNICÍPIO DE PIQUET CARNEIRO, ESTADO DO CEARÁ.

Referência: Pregão Eletrônico nº 012/2022 – *Registro de preços para eventuais aquisições de material hospitalar, medicamentos e materiais odontológicos para atender a demanda da Secretaria de Saúde do Município de Piquet Carneiro/CE.*

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

**MAXXI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI**, CNPJ: 05.199.870/0001-55, Situada a Rua João Pitombeira, Nº 13, Bairro Centro, CEP: 63.600-000, Senador Pompeu, Estado do Ceará. Representada por sua proprietária **Sra. MABELLI MARIA BEZERRA DE OLIVEIRA DA SILVA**, brasileira, casada, RG 2001027013404 SSPDS-CE, inscrita na Secretária da Receita Federal sob nº 017.719.853-21, residente e domiciliada na Rua Franco Magalhães, nº 718, Bairro Centro, Senador Pompeu, Estado do Ceará, vem respeitosamente a presença conspícua e preclara de Vossa Excelência, com fulcro no **art. 41, § 1º da Lei 8.666/93, Lei nº 10.520/02 e item 24.1 do Edital de referencia**, interpor:

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL Nº 012/2022**

Em face do Pregão Eletrônico nº 012/2022, Secretaria de Saúde do Município de Piquet Carneiro/CE, pelos os fundamentos e fatos a seguir perfilados:



## I – SINÓPSE FÁTICA

1. A subscriteve tendo interesse em participar da licitação/pregão eletrônico supramencionada, adquiriu Edital **Pregão Eletrônico nº 012/2022**, conforme documento juntado. Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se a mesma, que o objeto do presente Pregão trata-se:

***Registro de preços para eventuais aquisições de material hospitalar, medicamentos e materiais odontológicos para atender a demanda da Secretaria de Saúde do Município de Piquet Carneiro/CE.***

2. Entretanto, foi detectada no edital de Pregão uma falha/excesso relativa as exigências dos itens **9.14.6, tendo em vistas que tais exigências somente são necessárias para (industrias/fabricantes)**, ademais, os Distribuidores/Fornecedores, não irão ter tais documentos, assim, tais exigências maculam o processo licitatório e restringem a proposta mais vantajosa e o número de Empresas/Distribuidores que poderão participar do processo. O prazo do Pregoeiro para análise das impugnações **apresentadas tempestivamente.**

9.14.6. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, registro na ANVISA, bula, catálogo, constando modelo de embalagem em nome do laboratório, cujos produtos serão citados.

3. Outrora, conforme se extrai da regra contida no **parágrafo único do art. 4º da Lei 8.666/93**, a licitação é regida pelo Princípio do Procedimento Formal. Nesse sentido, o procedimento licitatório é vinculado às prescrições legais que o refém, em todos os seus atos e fases. Essas prescrições decorrem não só da lei em sentido estrito, mas, também do regulamento, do edital que complementa as normas superiores, tendo em vista a licitação que se refere.

4. Todavia, é preciso atentar para que, no cumprimento desse princípio, não se peque pelo **“formalismo”**, consistente no apego exacerbado a forma e á formalidade, **a implica á absoluta frustração da finalidade precípua do certame, que é a de selecionar a PROPOSTA MAIS VANTAJOSA PARA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. Já que exigências descabidas e incomuns podem levar a predisposição entre as empresas licitantes além de frear a própria livre concorrência.**

5. ***Cabe obterperar, que a Empresa ora impugnante não é fabricante de medicamentos, apenas Distribuidora, assim sendo, há grande dificuldade em obter tais certificados de Boas Práticas e demais laudos, tornando-as sim impossível a livre participação e concorrência justa.***

6. O certame se presta a verificar a habilidade dos envolvidos em conduzir-se de modo mais conforme ao texto da Lei, mas, sim, a bem verdade, a verificar se o licitante cumprir os requisitos de idoneidade e se a proposta é satisfatória e vantajosa para a ADMINISTRAÇÃO. Não se pode admitir e aqui observando a máxima do **princípio do interesse público**, que sejam feitas exigências inúteis ou desnecessárias ao processo



licitatório. Que se anule procedimento ou fase de julgamento, INABILITE LICITANTES OU DESCLASSIFIQUE PROPOSTAS que, por sua relevância, não causem prejuízo à Administração Pública ou aos Licitantes.

7. *Ab initio*, conforme se verifica na posição pacífica do Supremo Tribunal Federal, que já decidiu que: “EM DIREITO PÚBLICO, SÓ SE DECLARA NULIDADE DE ATO OU DE PROCESSO QUANDO DA INSERVÂNCIA DE FORMALIDADE LEGAL RESULTA PREJUÍZO”. Excelentíssimos membros desta comissão de licitação, é imprescindível a observância ao Princípio da Razoabilidade ao da Supremacia do Interesse Público, interpretando e aplicando leis e normas no que melhor for para a Administração Pública.

8. Portanto, a incorporação de termos/requisitos excessivos no edital, nem pode conduzir a atos que acabem por malferir a própria finalidade do procedimento licitatório. Restringindo assim, o número de concorrentes e **PREJUDICANDO A ESCOLHA DA MELHOR PROPOSTA. Nesse, contexto, pode-se a retirada dos itens 12.1.3 ao 12.1.13, do presente edital, para assim não ferir o próprio interesse público.**

9. Ocorre douto julgador, que tais requisitos se encontram suplantados em lei diversas da Lei Nº 10.520/2002 e Lei nº 8.666/93. *A inobservância da Administração quanto às exigências trazidas na MS/GM do Ministério da Saúde*, macula o procedimento licitatório, pois quaisquer restrições relativas à habilitação das empresas e certames públicos estão, exclusivamente, condicionadas às normas constitucionais e infralegais aplicáveis ao procedimento licitatório, regras que não podem ser supridas pela edição de norma de natureza infraconstitucional como é o caso da Portaria do Ministério da Saúde, que exige tais requisitos.

10. **Outrora, ilustre pregoeiro, tais qualificações violam a Lei nº 10.520/02 - pregão e Lei nº 8.666/93, restringindo a igualdade, isonomia e limitando ampla concorrência ao processo licitatório.**

## II – DO MÉRITO

### II.1 - DO PRAZO LEGAL PARA JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

11. O respectivo edital de licitação deve prever o prazo para julgamento das impugnações interpostas em consonância com o prazo previsto na legislação pátria.

12. O Artigo 41 da Lei de Licitações – Lei nº 8.666/1993 prevê em seus parágrafos, o prazo legal para interposição da impugnação pelo licitante e quem é parte legítima para impugnar o edital, in verbis:

#### “Artigo 41.

§ 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.

### ITEM 24.1 DO EDITAL

#### **24. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

**24.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.**

13. Assim podemos ver que a legislação é omissa em afirmar o prazo de julgamento desta impugnação realizada pelo licitante acima qualificado, devendo ser aplicado o prazo previsto no parágrafo anterior que assim dispõe:

14. Já o “§ 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, (grifo acrescentado)”.

### II.2 – EXIGÊNCIAS TÉCNICAS ABUSIVAS - LEGALIDADE

15. Os princípios que regem as licitações públicas veem insculpidos nos art. 37, da CF/88, bem como no art. 3º da Lei nº 8.666/93, com destaque da supremacia do interesse público NA BUSCA DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA.

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será 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.

**§ 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;

16. No caso sob análise, para que tal objetivo seja alcançado, imperioso superar algumas restrições e ilegalidades que maculam o certame, conforme passa a demonstrar.

17. Ao determinar a obrigatoriedade da Administração Pública em selecionar a proposta que melhor atenda as suas necessidades, a lei tratou de estabelecer requisitos técnicos mínimos de atendimento e também limitou expressamente á sua comprovação, nos seguintes termos:

**LEI Nº 8.666/93:**

**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.

§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a: (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos; (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

a) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

b) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 2º As parcelas de maior relevância técnica e de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior, serão definidas no instrumento convocatório. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 3º Será sempre admitida a comprovação de aptidão através de certidões ou atestados de obras ou serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

§ 4º Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado.



§ 5º É vedada a exigência de comprovação de atividade ou de aptidão com limitações de tempo ou de época ou ainda em locais específicos, ou quaisquer outras não previstas nesta Lei, que inibam a participação na licitação.

§ 6º As exigências mínimas relativas a instalações de canteiros, máquinas, equipamentos e pessoal técnico especializado, considerados essenciais para o cumprimento do objeto da licitação, serão atendidas mediante a apresentação de relação explícita e da declaração formal da sua disponibilidade, sob as penas cabíveis, vedada as exigências de propriedade e de localização prévia.

§ 7º (Vetado). (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

I - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 8º No caso de obras, serviços e compras de grande vulto, de alta complexidade técnica, poderá a Administração exigir dos licitantes a metodologia de execução, cuja avaliação, para efeito de sua aceitação ou não, antecederá sempre à análise dos preços e será efetuada exclusivamente por critérios objetivos.

§ 9º Entende-se por licitação de alta complexidade técnica aquela que envolva alta especialização, como fator de extrema relevância para garantir a execução do objeto a ser contratado, ou que possa comprometer a continuidade da prestação de serviços públicos essenciais.

§ 10. Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnico-operacional de que trata o inciso I do § 1º deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, admitindo-se a substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela administração. (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 11. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 12. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

18. Ou seja, a lei expressamente estabeleceu um **limite de qualificação técnica a ser exigida**. Ocorre que extrapolando a finalidade contida na lei, o Edital previu exigências técnicas abusivas tais como:

9.14.6. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, registro na ANVISA, bula, catálogo, constando modelo de embalagem em nome do laboratório, cujos produtos serão cotados.

19. Outrora, tais exigências desbordam de um mínimo razoável admitido à legislação, doutrina e ampla jurisprudência acerca da matéria, devendo ser retirado. Contudo, tais requisitos se encontram suplantados **apenas** no Decreto Portaria MS/GM nº 802/1998 do Ministério da Saúde. *A inobservância da Administração quanto às exigências trazidas na Portaria do Ministério da Saúde, macula o procedimento licitatório, pois quaisquer restrições relativas à habilitação das empresas e certames públicos estão, exclusivamente, condicionadas às normas constitucionais e infralegais aplicáveis ao procedimento licitatório, regras que não podem ser supridas pela edição de norma de natureza infraconstitucional, como é o caso da Portaria.*

20. **Outrora, ilustre pregoeiro, tais qualificações violam a Lei nº 10.520/02 - pregão e Lei nº 8.666/93, restringindo a igualdade, isonomia e limitando ampla concorrência ao processo licitatório.**

21. E assim ocorre em virtude de tal opção ser fator preponderante para **ampliação ou restrição** no universo de empresas interessadas, deve ser obrigatoriamente **MOTIVADA**.



22. Nesse contexto, se extrai o entendimento da jurisprudência, outra não é a orientação sufragada nesta Eg. Corte de Justiça, *verbis*:

DIREITO ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. AÇÃO DE CONHECIMENTO. LICITAÇÃO PÚBLICA. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS. PORTARIA Nº 2.814/98. REPUBLICAÇÃO. EXIGÊNCIA DE DOCUMENTOS POR ATO ADMINISTRATIVO. IMPOSSIBILIDADE. INVIABILIDADE DE COMPETIÇÃO. VEDAÇÃO EXPRESSA NA LEI DO PREGÃO (LEI Nº 10.520/2004). SENTENÇA MANTIDA.  
1 - ...

*3 - Não é razoável a exigência de Carta de Credenciamento e de Termo de Responsabilidade como requisitos específicos para a participação em licitação pública, pois, além de inviabilizar a competitividade entre as empresas licitantes, impedindo a apresentação de proposta mais vantajosa à Administração Pública, sua exigência não pode se dar mediante a simples edição de ato administrativo, mas, sim, por meio de lei específica. Inteligência dos arts. 4º e 5º da Lei nº 10.520/2004 (Lei do Pregão).*

*Apelação Cível desprovida.*

(20050110855940.APC, Relator ANGELO PASSARELI, 2ª Turma Cível, julgado em 28/04/2010, DJ 12/05/2010 p. 65)

DIREITO PROCESSUAL CIVIL. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO SOB A MODALIDADE PREGÃO. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS. REQUISITOS PREVISTOS NO § 3º, ART. 5º, DA PORTARIA MS/GM N. 2.814/98 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. REPUBLICAÇÃO DESTA PORTARIA INSERINDO ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS NO SEU TEXTO ORIGINAL. STATUS DE LEI NOVA. PEDIDO DE NULIDADE DO CERTAME POR INOBSERVÂNCIA DE CERTAS EXIGÊNCIAS DA REFERIDA PORTARIA. SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO. LEGALIDADE DA LICITAÇÃO QUESTIONADA.

- 1. A republicação da Portaria MS/GM n. 2.814/98, do Ministério da Saúde, com alterações substanciais no seu texto original lhe confere o status de "lei nova", momento em que passa a vigor como tal, a teor do disposto nos artigos 1º, § 4º, e 2º, § 1º, da Lei de Introdução ao Código Civil.*
- 2. O formalismo exacerbado não pode ser privilegiado em detrimento da finalidade da licitação pública, que visa selecionar a proposta mais vantajosa à Administração. Com efeito, a interpretação do instrumento das cláusulas do certame deve ocorrer na forma que garanta ampla competitividade e isonomia entre os interessados.*



3. *Não se mostra razoável a exigência contida em Portaria que reduza a competitividade, acesso e isonomia dos interessados na licitação, mormente quando tal determinação não é adequada e necessária à garantia do contrato, nos moldes do que estabelece o artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal.*

4. *Apelação não provida. Sentença mantida.*

(20050110743776APC, Relator FLAVIO ROSTIROLA, 1ª Turma Cível, julgado em 23/09/2009, DJ 13/10/2009 p. 84)

*“A exigência dos documentos indicados por Portaria editada pelo Ministério da Saúde para a aquisição de medicamentos não me parece razoável, uma vez que os requisitos de habilitação da licitação sob a modalidade pregão encontram-se previstos no art. 4º da Lei 10.520/2004 c/c a Lei nº 8.666/93, que regula o processo licitatório.” (20060020029700AGI, Rel. HERMENEGILDO GONÇALVES, 1ª Turma Cível, DJ 04/07/2006 p. 134).*

Recentemente, o Ministério da Saúde, considerando o referido Acórdão, revogou o inciso III do art. 5º da Portaria GM/MS 2.814/1998, excluindo, assim, o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica (Portaria GM/MS 2.894/2018). No mesmo sentido do CBPF, outro tipo de documento que não pode ser exigido como critério de habilitação é o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA). O 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.





9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso II, do RI/TCU, que:

9.2.1 adequar seus normativos infralegais (Portaria/GM/MS 2.814), bem como efetuar gestão junto às demais pastas responsáveis pela Portaria Interministerial 128/2008-MPOG/MS/MCT/MDIC, visando a excluir os dispositivos que instituem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação como requisito de qualificação ou habilitação técnica dos licitantes nos procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (art. 5º, inciso III, da Portaria GM/MS 2.814/1998 e art. 2º, §1º, da Portaria Interministerial 128-MPOG/MS/MCT/MDIC/2008).

23. *Ab initio*, **Portaria é**, no Direito administrativo brasileiro, ato jurídico originário do Poder Executivo, que contém ordens/instruções acerca da aplicação de leis ou regulamentos, recomendações de caráter geral e normas sobre a execução de serviços, a fim de esclarecer ou informar sobre atos ou eventos realizados internamente em órgão público. Portanto, não pode substituir a Lei. Tendo em vista que as exigências contidas no item 6.6.7 do Edital, estão contidas em *Portaria da MS/GM* Ministério da Saúde.

24. **Assim, merece ser suspenso o certame, para que sejam revistas referidas exigências, uma vez que, conforme já demonstrado, restringem a competitividade do certame. Portanto, não existindo na lei de licitações tampouco na lei do pregão, a consignação da exigência já impugnada acima deve ser revista, uma vez, que o Edital não pode “inovar” criando exigências que restringem a participação no certame.**

25. Assim, o indigitado Edital encontra-se ilegal percebemos que o mesmo consigna cláusula manifestamente comprometedoras ou restritiva de caráter competitivo que deve presidir toda e qualquer licitação/pregão.

26. Portanto, dada a meridiana clareza com que se apresenta a ilegalidade do item apontado, pelo mero cortejo com a letra fria da lei, despidendo é arrostar cometimento ou o posicionamento de nossos Pretórios.

### **II.3 – DAS EXIGÊNCIAS DA ANVISA E DO MINISTÉRIO DE SAÚDE**

27. Segundo a Lei 9.782/99 (define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências), compete à ANVISA estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitárias e, nesse contexto, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de medicamentos. Veja-se:



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

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;

VIII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

[...]

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;

[...]

**28. Acerca do conceito de distribuidor, a Lei 5.991/73 (que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências) conceitua:**

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

[...]

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

**II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;**

[...]

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;





XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

**XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;**

[...]

**Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.**

**PORTANTO, AS EXIGÊNCIAS CONTIDAS NO EDITAL, NÃO ESTÃO PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO ESPECIAL - TORNANDO-AS ABUSIVAS E RESTRINGINDO A COMPETITIVIDADE DO CERTAME.**

29. Ainda. A Lei 6.360/76 (que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências) estabelece:

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

[...]

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

[...]

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido



Página 11

autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

[...]

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

- I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;
- II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;
- III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância

30. Oportuno, esclarecer a Empresa ora interessada satisfaz todas as exigências acima especificadas. É preciso sempre avaliar se há a real necessidade de estabelecer critérios de qualificação técnica da empresa no edital, pois é possível que uma entidade com pouca experiência institucional contrate especialistas no tema, o que permitiria, a priori, a boa execução do contrato. Por outro lado, há de se ponderar que existem requisitos que só podem ser demandados da empresa, e não dos profissionais. Ademais, deve-se considerar que a experiência da empresa não se resume ao somatório da experiência de seus profissionais. Nesse diapasão, Marçal Justen Filho (2010, p. 436) alerta para o fato de que:

“O desempenho profissional e permanente da atividade empresarial conduz ao desenvolvimento de atributos próprios da empresa. Um deles seria sua capacidade de executar satisfatoriamente encargos complexos e difíceis. Utiliza-se a expressão “capacitação técnica operacional” para indicar essa modalidade de experiência, relacionada com a ideia de empresa. Não se trata de haver executado individualmente uma certa atividade, produzida pela atuação pessoal de um único sujeito. Indica-se a execução de um objeto que pressupõe a conjugação de diferentes fatores econômicos e uma pluralidade (maior ou menor) de pessoas físicas (e, mesmo, jurídicas). O objeto executado revestia-se de complexidade de ordem a impedir que sua execução se fizesse através da atuação de um sujeito isolado. Portanto, não se tratou de experiência pessoal, individual, profissional. Exigiu-se do sujeito a habilidade de agrupar pessoas, bens e recursos, imprimindo a esse conjunto a organização necessária ao desempenho satisfatório. Assim, a experiência seria das pessoas físicas – mas não dessas pessoas individualmente. Esse conjunto de pessoas físicas enfrentou desafios e problemas e os resolveu através da conjugação de seus esforços comuns. Cada uma das pessoas físicas, isoladamente, contribuiu com uma





parcela para o êxito conjunto. Portanto, a perspectiva de enfrentar problemas no futuro e continuar a superá-los pressupõe a manutenção dessa organização”.

### EX POSITIS,

Diante do exposto:

a) Requer a imediata suspensão do processo de forma a possibilitar a revisão dos itens supra referidos – itens 9.14.6, do Edital – Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, **de modo a ser excluída as exigências contidas, uma vez, que de acordo com o TCU, tais exigências só se justificam para as Indústrias/Fabricantes,** possibilitando assim manutenção da lisura e legalidade do certame, verifica-se que o edital fere, além dos dispositivos legais já citados, os princípios da legalidade e da igualdade entre os licitantes, resguardados no art. 3º caput, da Lei de Licitações e no art. 37, caput, e inciso XXI, da Constituição Federal de 1988, que seja declarado nulo, evitando os prejuízos tanto á própria Administração quanto os licitantes;

b) Pelo exposto, torna-se claro que o edital não observou a legislação pertinente, pelo que, inegável é a fumaça do bom direito desta ação mandamental;

c) O deferimento do adiamento da sessão de licitação para a próxima data disponível após o prazo condizente a ser concedido para as adequações a serem realizadas pelo impugnante, sob pena de tomadas das medidas cabíveis para discussão das questões aqui trazidas.

Termos em que pede e espera deferimento.

Senador Pompeu – Ceará, 24 de Maio de 2022.

