

Fortaleza, 29 de maio de 2017.

**ILMO SR. PREGOEIRO, FRANCISCO VÁLTER NOGUEIRA LIMA - PREFEITURA MUNICIPAL DE LIMOEIRO DO NORTE-CE.**

**C/COPIA PARA O MINISTERIO PÚBLICO DA COMARCA DE LIMOEIRO DO NORTE/CE.**

**C/COPIA PARA O TRIBUNAL DE CONTAS DOS MUNICIPIOS DO CEARÁ -TCM-CE**

**IMPUGNAÇÃO DE EDITAL**

REF.: SRP - PREGÃO PRESENCIAL N° 2017.1505-001-SAÚDE

**EQUIPOS MÉDICOS COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.**, Pessoa Jurídica devidamente inscrita no CNPJ N° 01.193.818/0001-30. Representada neste ato por sua sócia, **Sr(a). Lúcia Fontenele Ribeiro**, brasileira, divorciada, comerciante, inscrita no C.P.F: sob o N.º 727.281.673-20. Portadora da carteira de identidade N.º 930.021.778-11. Expedida pela SSP-CE em 08/06/199, vem tempestivamente, IMPUGNAR AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL 2017.1505-001/SAUDE, nos termos do Decreto 3.555/00 em seu artigo 12, c/c artigo 41 da Lei.8666/93 e ainda, Lei Federal 9784/99 em seu art. 56 parágrafo primeiro, por apresentar vícios e ilegalidades insanáveis requerendo a V.Sa, o conhecimento e acolhimento das razões que a fundamentam nos seguintes termos:

**DO OBJETO**

A presente licitação tem como objeto O REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR PARA ATENDIMENTO DA REDE BÁSICA E SECUNDÁRIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE LIMOEIRO DO NORTE, conforme as especificações estabelecidas neste Edital e seus adendos.

**DOS FATOS**

**Art. 41.** A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual de 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.

**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

proibidade 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 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;

**Lei 8.666/93**

**Art. 30** .A documentação relativa a qualificação técnica limitar-se-á:

**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 deste artigo, no caso de licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente certificados pela entidade profissional competente, limitadas as exigências a:

a) quanto à capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data da licitação, profissional de nível superior 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;

b) (VETADO)

§ 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)

## COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

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

§ 2º As parcelas de maior relevância técnica ou de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior, serão prévia e objetivamente definidas no instrumento convocatório.

§ 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.

§ 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-profissional 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.

### CONSIDERANDO EM MATÉRIA DE LICITAÇÕES, A IGUALDADE DO TRATAMENTO É PRINCÍPIO BÁSICO COMO FICA ESSA QUESTÃO?

O direito é sistêmico e suas normas não podem ser interpretadas de forma estanque, isoladas, mas sim integrantes de um mesmo sistema. Por essa razão, o inciso XXI do artigo 37 da CF/88, quando estabelece a igualdade de condições a todos os concorrentes, além do artigo 3 da Lei das Licitações , e o artigo 4 do anexo I do decreto 3555/00( que regulamenta o pregão), precisam ser observados em face do princípio do "tratamento favorecido", inculcado no artigo 170, inciso IX da Constituição Federal.

### RAZOES ALUDIDAS

O inciso XXI do artigo 37 da Constituição Federal, quando estabelece a igualdade de condições a todos os concorrentes".

Artigo 3 da Lei 8.666/93, que impõe a igualdade de tratamento entre os licitantes.

**COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA**

O que se pode observar o total desrespeito as Leis das Licitações, e a própria Constituição Federal.

**APRESENTAMOS O PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL,** baseado nas alegações acima e as demais que comentaremos abaixo, sentindo-se prejudicado, mesmo sabendo que as exigências editalícias estão **FAVORECENDO POUQUÍSSIMAS EMPRESAS PELO FATO DE NÃO DAR AS DEMAIS O DIREITO DE PARTICIPAR EM VIRTUDE DOS DOCUMENTOS EXIGIDOS NO ITEM 9.5.4**

**EDITAL DIZ:**

**9.5.4. –NO CASO DE A EMPRESA LICITANTE SER DISTRIBUIDORA DEVERÁ TAMBÉM APRESENTAR O CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO E PROTOCOLO...”.(grifou-se)**

O inciso XXI do artigo 37 da Constituição Federal, quando estabelece a **igualdade de condições a todos os concorrentes”.**

O artigo 3 que impõe a **igualdade de tratamento entre os licitantes.**

**DA ILEGALIDADE ATACADA E A RESTRICÇÃO DE PARTICIPAÇÃO DE MAIS EMPRESAS.**

**O ITEM 9.5.4, (Certificado de Boas Práticas), afronta completamente a Lei de Licitações e a Carta Magna, devendo ser retirada de imediato.**

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.

O Ministério da Saúde editou a Portaria nº 2.814/1998, que estabelece os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade dos medicamentos. Em seu artigo 5º, estabeleceu a obrigatoriedade de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, nas compras e licitações públicas de medicamentos.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação declara que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle, emitido pela a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no cumprimento de sua finalidade institucional de promoção à proteção da saúde da população.

O art. 12 da Lei nº 6.360/76 proíbe que drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos sejam industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. O art. 17, por sua vez, impõe a negativa de registro dos produtos de que trata sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782/1999 com a finalidade de promoção à proteção da saúde da população, através do controle sanitário de produção e da comercialização de produtos e serviços (art. 6º).

Entre as competências da ANVISA fixadas na mencionada Lei, destacam-se para os arts. 7º, III, IX, X e XV, e 8º, §1º, I, V e VI, que assim dispõem, *in verbis*:

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

(...)

ix - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

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;

(...)

v - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

vi - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

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

**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 e de distribuição.**

Com o objetivo de instituir os procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas, a Diretoria Colegiada da ANVISA editou a Resolução RDC nº 39/2013 dispondo sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas.

Conforme a RDC nº 39/2013, as empresas fabricantes de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos devem apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Por sua vez, as empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos devem apresentar Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (art. 1º).

Os certificados de Boas Práticas são emitidos quando o relatório de inspeção concluir que o estabelecimento possui condições técnico-operacionais adequadas à fabricação em escala industrial de medicamentos ou produtos para saúde (art. 3º, IV, c/c art. 20).

Dessa forma, os **Certificados de Boas Práticas, emitidos pela ANVISA, para as etapas de fabricação e distribuição/armazenagem, são obrigatórios para o registro de produtos para saúde.**

Por outro lado, a qualificação técnica envolve o domínio de conhecimentos e habilidade teóricas e práticas necessárias à execução do objeto a ser contratado. Por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal, só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações, já elencado acima

Como também que a Lei nº 8.666/93 disciplinou a matéria limitando a atuação discricionária da Administração Pública. Em seu art. 30, fixou a documentação necessária para a comprovação da qualificação técnica, limitando aos quatro incisos do *caput aqui também debatido*

**Observa-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. Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados do tipo numerus clausus, possibilitando ainda que lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica.**

**Apesar de obrigatório para o registro dos produtos para a saúde, não há lei que imponha a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito para os procedimentos licitatórios de compra de produtos relacionados à saúde humana pela Administração.(grifou-se)**

Como ensina Hely Lopes Meirelles, “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’”.

**Inexistindo determinação legal impondo a apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA, sua exigência em licitações para aquisição de produtos de saúde é incompatível com o princípio da legalidade previsto no art. 5º, II, da Constituição Federal.**

Por isso mesmo, **REPRESENTA EXIGÊNCIA EXCESSIVA, COMPROMETENDO, RESTRINGINDO OU FRUSTRANDO O CARÁTER COMPETITIVO DO PROCEDIMENTO** licitatório, violando o disposto no art. 3º, §

## COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

1º, I, da Lei nº 8.666/93, que também foi debatido aqui.

Sobre o descabimento da exigência ser excessiva, O **Tribunal de Contas** na União no julgamento do Acórdão n.º 392/2011-Plenário, sob a relatoria do Ministro José Jorge, entendeu que a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA para o fabricante de produtos **ofende o princípio da legalidade além de não se revelar, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o órgão contratante, entre os quais não se incluem certificados de qualidade, conforme depreende-se o arresto a seguir ementado:**

“Acórdão :

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA, CNPJ/MF 01.334.250/0001-20, em razão de possíveis irregularidades no edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, realizado no âmbito do Ministério da Saúde, tendo por objeto o registro de preços para aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1 em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, bem como sua distribuição 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.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. conhecer da representação, porquanto presentes os requisitos previstos no art. 237, inciso VII e parágrafo único, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c o art. 113,

§ 1º, da Lei nº 8.666/93, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;

9.2. negar o pedido de suspensão liminar do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, ante a ausência do periculum in mora;

9.3. determinar ao DLOG/SE/MS, com base no art. 70, IX, da Constituição Federal, c/c art. 43, I, da Lei nº 8.443/92 e art. 250, II do Regimento Interno/TCU, a adoção das seguintes providências quanto ao edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010:

**9.3.1. EXCLUIR A EXIGÊNCIA DE "CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - BPF" PARA FIM DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, POR FALTA DE AMPARO LEGAL, BEM COMO POR NÃO SE MOSTRAR INDISPENSÁVEL À GARANTIA DO CUMPRIMENTO DAS OBRIGAÇÕES A SEREM PACTUADAS;**

**9.3.2. em observância aos arts. 14 e 15, § 7º, II, ambos da Lei nº 8.666/93, informar como o órgão estimou o consumo mensal de insumos para a Rede Nacional de Laboratórios, da ordem de 84.000 testes para quantificação da carga viral do HIV-1, apresentando o histórico de demanda por laboratório/localidade, ou pelo menos o percentual de demanda por unidade da Federação;**

9.4. alertar ao DLOG/SE/MS que:

9.4.1 o prosseguimento do certame sem a adoção das providências indicadas no item anterior poderá ensejar a responsabilização de quem lhe tiver dado causa;

9.4.2 na hipótese de o preço de referência ser utilizado como critério de aceitabilidade, a divulgação no edital é obrigatória, nos termos do art. 40, X, da Lei nº 8.666/1993;

9.5. recomendar ao órgão, com base no art. 250, III, do Regimento Interno/TCU, que avalie a conveniência de divulgar, como anexo do edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, o orçamento estimado em planilhas de quantitativos e preços unitários;

9.6. encaminhar cópia deste acórdão, bem como do voto e do relatório que o fundamentam, à representante e ao DLOG/SE/MS;

9.7. arquivar os autos". [Grifo nosso]

Ficou claro que o TCU entende que “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”.

### **POSICIONAMENTO DA CONSULTORIA JURIDICA DA ANVISA SOBRE O ASSUNTO**

**A Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, ao qual se vincula a**

**ANVISA, manifestou-se pela impossibilidade de exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito de habilitação em licitações públicas, conforme extrai-se do Parecer AGU/CONJUR/MS/CODELICI/AVP nº 539/2011, emitido pela Advogada da União Aline Veloso dos Passos:**

**"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 AUTORIZA A SUA EXIGÊNCIA COMO REQUISITO DE HABILITAÇÃO TÉCNICA, DE MODO QUE SUA PREVISÃO NO EDITAL, NESTA CONDIÇÃO, CONFIGURARIA VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADES.**

[...]

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."

#### **DECISÕES DOS TRIBUNAIS SOBRE O ASSUNTO**

No mesmo sentido, a Segunda Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, sob a relatoria do Desembargador Federal Francisco Barros Dias, entendeu que a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA não possuiria amparo legal e representaria exigência excessiva em licitações públicas, o que restringiria a competição, além de afrontar o disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002, conforme se depreende do arresto a seguir ementado:

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

Desta feita, restou comprovado que a exigência de apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA em licitações para o fornecimento de produtos relacionados à saúde **viola o princípio da legalidade devendo ser afastada pelo administrador na elaboração dos editais de licitação, limitando ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações.**

Assim, é imperioso que se retire os item atacado, 9.5.4 do Edital por serem manifestamente ilegais, que restringem o caráter competitivo da Licitação, afrotando o princípio da isonomia, já que pouquíssimas empresas detém esse documento, e que seu pedido de modificação do edital com a exclusão do item 9.5.4, encontra amparo nos artigos elencados, quais sejam, inciso XXI DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, bem como o artigo 3 da Lei das Licitações.

Por fim e pelo caso em apreço é de fundamental importância a retirada de tal exigência editalícia, pois limita exclusivamente a empresas distribuidoras e armazenadoras de medicamentos, não a aplicando as empresas distribuidoras e armazenadoras de produtos para saúde ( correlatos), sob pena de total ilegalidade do processo, e frustrando a ampla concorrência e a busca pela proposta mais vantajosa para o Município.

### **DO PEDIDO**

Ante o exposto, tomando como base os princípios norteadores do procedimentos licitatórios, pelo entendimento das Leis aqui comentadas, pela jurisprudência, pela doutrina, REQUER que Vossa Senhoria se digne a:

I – Julgar procedente a presente impugnação, coma retirada do item 9.5.4 atacado, pois é restrição ao caráter competitivo do certame, anulando a licitação ou em pauta e/ou sua nova edição, excluindo o item desnecessário, por consideramos seu procedimento em desconforme com as citadas Leis, no caso de não obtermos o Deferimento de nosso pedido, iremos a estância superior, fazermos a apresentação deste Recurso para apreciação dos mesmos.

NESTES TERMOS  
PEDE DEFERIMENTO  
EQUIPOS MÉDICOS COM. REP. LTDA  
  
Lucia Fontenele Ribeiro  
Sócia