



Ilmo. Sr.  
Roberto Felin Junior  
Prefeito Municipal de Frederico Westphalen

**Objeto: Parecer a impugnação apresentada pela empresa Prosaude Distribuidora de Medicamentos Ltda ao edital do Pregão Presencial nº 59/2016**

Senhor Prefeito:

Trata-se de pregão presencial para aquisição de medicamentos onde a empresa Prosaude Distribuidora de Medicamentos Ltda, inscrita no CNPJ nº 85.247.385/0001-49, apresenta impugnação ao edital, alegando que no item 11.1.1.6 do edital está sendo exigido a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, o que compromete o caráter competitivo da licitação.

A questão cinge-se a exigência, no edital de pregão presencial nº 59/2016, da apresentação de Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, por parte das empresas que vieram a participar da licitação.

O artigo 37, XXI da Constituição Federal estabelece que:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Por sua vez, o artigo 30, IV da Lei nº 8.666/93 dispõe:

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.

A Lei nº 6360/76 que trata da Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, estabelece em seu artigo 12 e 17 que:

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.



## Município de Frederico Westphalen | RS Poder Executivo Municipal



Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

A legislação ainda no ano de 1976 estabeleceu alguns requisitos para a comercialização de medicamentos e afins, visando acima de tudo a proteção aos usuários desses produtos.

Com a promulgação da Lei nº 9782/99, ficou criada a ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Dentre as competências da ANVISA previstas na lei acima citada podemos citar os artigos 7º, III, IX, X e XV e artigo 8º, §1º, I, que lecionam:

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

III - 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;

Como se pode observar, a ANVISA, autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, pode determinar a exigência de determinados requisitos para que os fabricantes, importadores e distribuidores de medicamentos adotem para poderem comercializar esses produtos.

Com a revogação do Decreto nº 79.094/77 que tratava do certificado de boas práticas (art. 3º, XXXII e art. 17, X) pelo Decreto nº 8077/2013, a Anvisa e o Ministério da Saúde passaram a ter plena competência para traçar normas e impor algumas restrições.

Juntamente com o Decreto nº 8077/2013 foi editada a RDC 39/2013 da Anvisa que trata exclusivamente dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação das Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.



Dispõe o artigo 2º dessa Resolução:

Art.2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional.

Como se pode observar, existe norma administrativa que trata exclusivamente dessa certificação.

Essa RDC vai ao encontro do que diz a Portaria nº 2.814 do Ministério da Saúde, publicada ainda no ano de 1998.

Através dessa Portaria ficou estabelecido em seu artigo 5º:

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

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

Como se pode observar, essa Portaria impõe um dever a Administração Municipal, que deve ser observada.

A Portaria 2.814 está em consonância com o que dispõe o artigo 37, XXI, da Constituição Federal acima citado, quando se refere: "o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações."

Dentre as qualificações técnicas exigíveis está o certificado de boas práticas constante do Edital do Pregão Presencial nº 059/2016.

Afora isso, a exigência desse certificado pode ser enquadrada no artigo 30, IV da Lei nº 8.666/93, uma vez que compete a Anvisa editar normas sobre essa questão, sendo, portanto, um requisito exigido por lei especial.

A RDC nº 39 da Anvisa e a Portaria nº 2.814 do Ministério da Saúde tem força de lei e vincula os entes administrativos municipais.

Não se está querendo restringir os participantes do certame, mas apenas buscar a qualificação e controle dos produtos que serão entregues, fato que já vem ocorrendo com os laboratórios, quando esses participam das licitações, haja vista que dos laboratórios é exigido há mais de cinco anos o certificado de boas práticas.



## Município de Frederico Westphalen | RS Poder Executivo Municipal



Assim, se dos laboratórios é exigido esse requisito, previsto em normas da Anvisa, de igual modo deve ser estendido aos distribuidores de medicamentos.

Portanto, entendo que não merece acolhimento a impugnação apresentada pela empresa Prosaude Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**DIANTE DO EXPOSTO**, opino no sentido ser rejeitada a impugnação da empresa Prosaude Distribuidora de Medicamentos Ltda, mantendo no Edital de Pregão Presencial nº 059/2016 a exigência do certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição.

Frederico Westphalen, 22 de junho de 2016.

Adv. Marcos Roberto Forchezato  
OAB/RS 43.999  
Assessor Jurídico





## ATO DE JULGAMENTO

Ilmo. Sr. Pregoeiro do Município de Frederico Westphalen.

Referência: Pregão Presencial nº 59/2016.

Com base no parecer da Assessoria Jurídica do município e em consonância com o Art. 109, § 4º da Lei nº 8.666/93 e art. 50, V c/c 56, § 1º, da Lei nº 9.784/1999, **RATIFICO** a decisão proferida e, no mérito, **NEGO PROVIMENTO** os pedidos da impugnante PROSAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Acolho integralmente os fundamentos e as conclusões expostas pela Assessoria jurídica, como razões de decidir.

É a decisão.

**DÊ-SE CIÊNCIA AOS INTERESSADOS.**

Frederico Westphalen, 22 de junho de 2016.



**Roberto Felin Júnior**  
Prefeito Municipal