



**OKEY-MED DIST. MED. HOSP. ODONT.
IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES EIRELI**

CNPJ: 11.311.773/0001-05

End: Rodovia BR-101 S/Nº KM 510 B-Jaçanã Itabuna-BA

CEP:45.608-750 Fone/Fax: (73) 3215-5429

okey_med@hotmail.com | pedido@okeymed.com.br

Ilustríssimo Sr.(a) Presidente da Comissão de Licitação do Município de Ibipeba – Bahia

Pregão Presencial 023/2022

OKEY MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES EIRELI., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 11.311.773/0001-05, com sede na Rodovia BR 101, SN, km 510, Jaçanã, CEP: 45608-750, Itabuna – BA, representada por **LUDMILA SEPÚLVEDA RIBEIRO**, brasileira, empresária, casada, portadora do RG nº 0823811190, inscrita no CPF/MF nº 012.666.705-56, residente e domiciliada na Rua J, nº 203, Apto. 402, Ed. Palazzo Imperiale, Jardim Vitória, Itabuna/BA, CEP 45605-482, vem, com fulcro no art. 41, §1º, da Lei nº 8.666/1990, apresentar

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

por conter indevida exigência de **certificado de Boas Práticas, além de formalismo exacerbado**, extrapolando os ditames legais e decisões do Tribunal de Contas da União, pelos fundamentos que se passa a aduzir.

Nestes termos,
pede deferimento.

Itabuna, 14 de junho de 2022.

LUDMILA SEPÚLVEDA RIBEIRO
Sócia Administradora



**OKEY-MED DIST. MED. HOSP. ODONT.
IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES EIRELI**

CNPJ: 11.311.773/0001-05

End: Rodovia BR-101 S/Nº KM 510 B-Jaçanã Itabuna-BA

CEP:45.608-750 Fone/Fax: (73) 3215-5429

okey_med@hotmail.com | pedido@okeymed.com.br

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

IMPUGNANTE: OKEY MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EIRELI.

Pregão presencial nº 023/2022

Ibipeba- Bahia

Colendos Membros da Comissão Licitante Ínclito Pregoeiro

Trata-se de Licitação na modalidade de Pregão Presencial para registro de preço, promovida pelo Município de Ibipeba - Bahia, tendo por objeto a: **“AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA ATENDER A SECRETARIA DE SAÚDE.”**, conforme edital.

Ocorre que, o instrumento convocatório **exige o número do Registro Anvisa na proposta, ademais, exige a cópia impressa do mesmo Registro, que faz com que tal exigência configure um formalismo exacerbado no processo licitatório.** Vejamos:

7.1 A Proposta deverá observar o seguinte:

VII. A proposta deverá mencionar a marca do produto de forma clara e sem abreviatura, bem como o número de registro do produto na ANVISA/MS sob pena de desclassificação do licitante ao lote.

8.2.4 A QUALIFICAÇÃO TÉCNICA será comprovada através da apresentação dos seguintes documentos

V. Registro Sanitário dos Medicamentos: cópia perfeitamente legível do registro do medicamento na Anvisa/BA ou da publicação do Diário Oficial da União em conformidade com a legislação vigente para todos os itens dos respectivos lotes desta licitação, exceto os que possuem notificação simplificada conforme rege a ANVISA;



**OKEY-MED DIST. MED. HOSP. ODONT.
IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES EIRELI**

CNPJ: 11.311.773/0001-05

End: Rodovia BR-101 S/Nº KM 510 B-Jaçanã Itabuna-BA

CEP:45.608-750 Fone/Fax: (73) 3215-5429

okey_med@hotmail.com | pedido@okeymed.com.br

Ademais, no item **8.2.4** que trata da **documentação relativa à qualificação técnica**, mais especificamente no item **VI** é informado que a licitante contratada deverá **apresentar o Certificado de boas Práticas de Fabricação e Controle do Fabricante**, *in verbis*:

VI. Certificado de Boas Práticas de Fabricação: emitido pela Anvisa/BA, relativo ao Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIIF), de que atende às “Boas Práticas de Fabricação”

Deste modo, tal exigência restringe indevidamente a competitividade, atentando contra o princípio da isonomia, além de fazer com que esta Administração Pública deixe de adquirir a proposta mais vantajosa, caso a licitante que apresente o melhor preço não possua este documento. Podendo inclusive ocorrer na prática que **as licitantes detentoras de tal certificado ofertarão valores bem superiores aos das demais licitantes e serão declaradas vencedoras do certame.**

Sendo assim, por entender que tais exigências não encontram amparo na Lei Regente, e extrapolam o juízo de conveniência e oportunidade da Administração Pública, ferindo o caráter competitivo do certame, que vem pelas razões aduzidas a seguir, apresentar a presente Impugnação ao Edital, requerendo a alteração do Edital nos pontos ora analisados.

DA VEDAÇÃO AO FORMALISMO EXARCEBADO DA NECESSÁRIA RETIFICAÇÃO DOS ITENS 7.1VII , 8.2.4 V, 8.2.4VI.

A espécie de licitação que encontra-se sob estudo é pregão Presencial regulamentado pelos instrumentos normativos da Lei Federal nº 10.520/2002 e subsidiariamente nas Leis nº 8.666/93 (Federal) e nº 9.433/2005 (Estadual - BA), com eventuais alterações, bem como pelo Instrumento Convocatório Lei desta licitação.

Como sabido, o instituto da licitação tem por escopo garantir a melhor proposta para a Administração Pública, bem como, garantir a ampla concorrência entre os possíveis interessados em contratar com a mesma. Quando qualquer exigência do edital ou qualquer ato do processo



descurar referidos objetivos (ou princípios), estar-se-á diante de patente ilegalidade, que deve ser sanada com a decretação da nulidade e repetição do ato.

Importa salientar que, como relativização da ideia de obrigação à vinculação ao instrumento convocatório, igualmente aplica-se sobre as licitações públicas a vedação ao formalismo exacerbado, conforme decisão abaixo:

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO. MENOR PREÇO POR ITEM. EXCESSO DE FORMALISMO. ERRO FORMAL. QUANTITATIVO EQUIVOCADO. PREVALÊNCIA DO INTERESSE PÚBLICO. INOCORRÊNCIA DE OFENSA AO PRINCÍPIO DA IGUALDADE E DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. SEGURANÇA CONCEDIDA. I – A discriminação equivocada da quantidade do objeto da licitação constitui mero erro formal, não causando nenhum prejuízo à administração, tanto mais porque a impetrante apresentou o menor preço por item, conforme art. 6.6 do edital; II – o princípio da igualdade entre as licitantes não foi desrespeitado porque ofertados a todas as mesmas oportunidades. Soma-se que na aplicação de tal princípio, deve-se sopesar que uma das finalidades da licitação é a participação do maior número de concorrentes; III – a concepção moderna das regras do processo licitatório, como instrumento de realização do fim colimado – seleção de melhor proposta – repudia o excesso de formalismo, que culmina por inviabilizá-lo; IV – segurança concedida. (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO MARANHÃO. MANDADO DE SEGURANÇA N.º 023443/2007).¹ (grifo nosso)

Verifica-se assim, da decisão preferida, que o formalismo exacerbado não deve ser fundamento para atuar contra o interesse público e os princípios licitatórios.

Por esta razão, **requer que sejam realizadas as retificações dos itens supramencionados para constar as respectivas descrições corretamente e sem formalismo.** Caso não seja deferido o pedido exposto, será instalada desordem e inequívoco descumprimento dos princípios licitatórios e ordenamento jurídico nacional.

¹TJ-MA. **Mandado de Segurança:** MS 156732002 MA. Relator: Milson de Souza Coutinho. JusBrasil, 2003. Disponível em: < <https://tj-ma.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/4786148/mandado-de-seguranca-ms-156732002-ma>>. Acesso em: 04 fev. 2019.



Salienta-se que o instituto da licitação tem por escopo garantir a melhor proposta para a Administração Pública, bem como, **garantir a ampla concorrência entre os possíveis interessados em contratar com a mesma**. Sendo indiscutível que o estabelecimento de critérios que inviabilizem a participação de licitantes atenta frontalmente os princípios licitatórios.

Acerca da irregular restrição do caráter competitivo do certame, Ronny Charles se manifesta da seguinte forma, com base em deliberações do TCU:

O TCU determinou a certa empresa pública que **evitasse incluir cláusulas editalícias que restringissem o caráter competitivo do certame**; além de adotar o critério de menor preço por item, sempre o objeto fosse divisível e desde que não houvesse prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, em vez de menor preço global por lote, como ocorrido em um pregão eletrônico, com vistas a atender ao estabelecido nos arts. 3º, §1º, inciso I; 15, inciso IV e 23 §1º, da Lei nº 8.666/93 (TCU – Acórdão nº 2.790/2006 – 2ª Câmara). (grifo nosso).²

Já lei nº 8.666/93, Lei Geral de Licitações, como dito *alhures*, também aplicável subsidiariamente ao pregão, dispõe em seu art. 3, §1º:

Art. 3º. §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;(grifo nosso).³

Dessa maneira, diante dos casos expostos, concluímos que embora perdesse a máxima de que “o edital é a lei da licitação”, como consequência do princípio da vinculação ao instrumento convocatório, tal disposição não deve ser interpretada em sua literalidade, já que um edital não pode estar acima da lei. Portanto, o formalismo exacerbado enseja a devida impugnação do procedimento.

²CHARLES, Ronny. **Leis de Licitação Públicas comentadas**. 7ª Edição, Editora JusPodivm, 2015, Salvador-BA.

³BRASIL. **LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993** - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8666cons.htm>. Acesso em 19 set 2018.



DA AUSÊNCIA DE AMPARO LEGAL PARA A EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS, FABRICAÇÃO E CONTROLE / DA OFENSA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

Como sabido, o instituto da licitação tem por escopo garantir a melhor proposta para a Administração Pública, bem como, garantir a ampla concorrência entre os possíveis interessados em contratar com a mesma. Quando qualquer exigência do edital ou qualquer ato do processo descumprir referidos objetivos (ou princípios), estar-se-á diante de patente ilegalidade, que deve ser sanada com a decretação da nulidade e repetição do ato.

Faz-se exigível a retificação do instrumento convocatório, ora impugnado, haja vista que a exigência de tal certidão é vedada segundo a Lei 8.666/93 bem como o firmado entendimento do TCU.

Isto pois, por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal, só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações:

Art. 37.

(...)

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.**"[grifo nosso]

A exemplo do pleito, 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*:

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.” [grifo nosso]

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, o que consubstancia na ilegal exigência do CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS, FABRICAÇÃO E CONTROLE, nos procedimentos licitatórios.

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.**

Como ensina Hely Lopes Meirelles, nobre doutrinador acerca do tema:

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:

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;



**OKEY-MED DIST. MED. HOSP. ODONT.
IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES EIRELI**

CNPJ: 11.311.773/0001-05

End: Rodovia BR-101 S/Nº KM 510 B-Jaçanã Itabuna-BA

CEP:45.608-750 Fone/Fax: (73) 3215-5429

okey_med@hotmail.com | pedido@okeymed.com.br

Por isso mesmo, representa exigência excessiva, comprometendo, restringindo ou frustrando o caráter competitivo do procedimento licitatório, violando o disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 8.666/93:

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. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

§ 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; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

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.

Para o relator, “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**”.



**OKEY-MED DIST. MED. HOSP. ODONT.
IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES EIRELI**

CNPJ: 11.311.773/0001-05

End: Rodovia BR-101 S/Nº KM 510 B-Jaçanã Itabuna-BA

CEP:45.608-750 Fone/Fax: (73) 3215-5429

okey_med@hotmail.com | pedido@okeymed.com.br

Este entendimento é de grande relevância uma vez que compete 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, *in verbis*:

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.

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. (grifo nosso)



**OKEY-MED DIST. MED. HOSP. ODONT.
IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES EIRELI**

CNPJ: 11.311.773/0001-05

End: Rodovia BR-101 S/Nº KM 510 B-Jaçanã Itabuna-BA

CEP:45.608-750 Fone/Fax: (73) 3215-5429

okey_med@hotmail.com | pedido@okeymed.com.br

A exigência de apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA em licitações para o fornecimento de produtos relacionados à saúde humana 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.

Ante todo o exposto, com fulcro na legislação regente ao presente caso, no entendimento sedimentado da doutrina e da jurisprudência citadas, imperioso se faz a anulação da exigência do certificado de boas práticas que estão sendo exigidos no presente Edital.

CONCLUSÃO

Destarte, ante os fundamentos supra expostos, pugna a essa ilustríssima Comissão Licitante que repute o Recurso, ora interposto, provida para **anular a exigência do certificado de boas práticas, além de retificar as cláusulas com formalismo exacerbado**, conforme fundamentação supra, com vistas à ampliação da concorrência e à busca da melhor proposta, princípios norteadores da Lei 8.666/93.

Itabuna, 14 de junho de 2022.

LUDMILA SEPÚLVEDA RIBEIRO
Sócia Administradora