



Estado do Rio de Janeiro  
Prefeitura Municipal de Trajano de Moraes



### Cadastro de Protocolo

Número do Processo/Ano  
0000003530/2017

Chave de Acesso  
0B264332AC

Data de Abertura  
13/06/2017

Requerente  
COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES SERRA DAS ARARAS LTDA-  
EPP

Tipo  
Interno

Objeto  
ENCAMINHAMENTO

Espécie  
Encaminhamento

Unidade Administrativa  
COMISSÃO DE LICITAÇÃO

Histórico  
ENCAMINHAMENTO REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL N° 024/2017  
PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 1919/2017

# Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

À

Prefeitura Municipal de Trajano de Moraes

Município de Trajano de Moraes – RJ

Sr. Marcelo Dias Pinheiro - Pregoeiro

ESTADO DO RIO DE JANEIRO		
PREFEITURA MUN. DE TRAJANO DE MORAES		
HORA ENTRADA	DATA 30/08/17	HORA SAÍDA
LIVRO: 05		PROTOCOLO Nº 3530/17
Ass.: 		

Ref.: Pregão Presencial nº 24/2017

Processo Administrativo nº 1919/2017

**COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES SERRA DAS ARARAS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº. 08.117.794/0001-80, com sede à Avenida dos Academicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ - CEP: 27.175-000, por seu representante legal infra assinado, vem, respeitosamente, à presença de V. Sa., com fulcro no § 2º, do art.41, da Lei nº. 8.666/93 c/c com a Lei nº 10.520/02, tempestivamente, oferecer

## IMPUGNAÇÃO AO EDITAL,

pelos argumentos de fato e de direito (no sentido de retificar – essa mudança não influência na formulação da proposta) a seguir alinhavados,





09.2

## **Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP**

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

Com relação aos itens : 12- Qualificação Técnica – 12.3 – possuir registro na ANVISA e apresentar Certificado de Boas Práticas (CBPF) e Anexo I – Termo de Referência – 09.2 - possuir registro na ANVISA e apresentar Certificado de Boas Práticas (CBPF)

### **DA TEMPESTIVIDADE**


Antes de adentrar ao mérito da presente impugnação, fazemos constar disposto no item 18 – DA IMPUGNAÇÃO DO ATO CONVOCATÓRIO / 18.1 - Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do presente Pregão.

Conforme, o exposto, resta comprovado à tempestividade da presente impugnação.

### **DOS FATOS**

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo edital.

Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se a mesma com a exigência formulada nos itens 12- Qualificação Técnica – 12.3 – possuir registro na ANVISA e apresentar Certificado de Boas Práticas (CBPF) e Anexo I – Termo de Referência – 09.2 - possuir registro na ANVISA e apresentar Certificado de Boas Práticas (CBPF)



# **Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP**

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619


Sucedee que, tal exigência é absolutamente ilegal, pois afronta às normas que regem o procedimento licitatório, que deverá ser ratificada, como será demonstrado.

## **DA ILEGALIDADE**

De acordo com o § 1º, inciso I, do art. 3, da Lei nº 8666/93, 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;

De acordo, com a solicitação nos itens 12/12.3 e Anexo I, Termo de Referência 09.2, não resta dúvida que o estes itens tem que ser retificados pois são cláusulas que manifesta comprometedora ou restritiva do caráter competitivo que deve presidir toda e qualquer licitação.





## **Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP**

Avenida dos Acadêmicos, 40 - Country Clube - Piraí - RJ - CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

Como se não bastasse, os itens alentados ferem igualmente o Princípio da Isonomia consagrado no inc. I, do art. 5º, da Constituição Federal, que é a lei máxima de um País, o que nela esta descrita tem que ser acatado, o que não ocorreu.

De acordo com o saudoso Hely Lopes Meirelles:

*A igualdade entre os licitantes é princípio impeditivo da discriminação entre os participantes do certame, quer através de cláusulas que, no edital ou convite, favoreçam uns em detrimento de outros, quer mediante julgamento faccioso, que desiguale os iguais ou iguale os desiguais (art. 3º, §1º). O desatendimento a esse princípio constitui a forma mais insidiosa de desvio de poder, com que a Administração quebra a isonomia entre os licitantes, razão pela qual o Judiciário tem anulado editais e julgamentos em que se descobre a perseguição ou o favoritismo administrativo, sem nenhum objetivo ou vantagem de interesse público.*

### **DO DIREITO**

Com relação aos itens 12- Qualificação Técnica - 12.3 - possuir registro na ANVISA e apresentar Certificado de Boas Práticas (CBPF) e Anexo I - Termo de Referência - 09.2 - possuir registro na ANVISA e apresentar Certificado de Boas Práticas (CBPF)



## Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

**PORTANTO**, ao solicitar no item 12 – Qualificação Técnica, apresentar registro na ANVISA, o correto é SOLICITAR autorização de funcionamento das empresas licitantes expedida pela ANVISA (correlatos) este sim, que é cabível. que proporciona uma garantia real ao Gestor Público, e esta prevista em Lei.


### O ANVISA

Quando a aquisição for de material correlatos para saúde, deve exigir conforme lei, que o distribuidor desses correlatos, esteja cadastrado na ANVISA, (por ser tratar de material que lida com a vida humana) .

De acordo com a Lei nº 5.991/73, que rege o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional (O ANVISA).

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

O ANVISA do distribuidor em processo licitatório com referência ao art. 2º da Lei nº 5991/73 é obrigatório, deve ser pedido em regra, é um dever.





## **Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP**

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

Salientando, a Cartilha Vigilância Sanitária e Licitação Publica com referência á Habilitação para proponentes (fabricante, importador e distribuidor).

Os requisitos de habilitação consistem em exigências legais relacionadas com a determinação da idoneidade do licitante. É um conjunto de requisitos obrigatórios. Sua presença significa que o proponente dispõe de condições para executar satisfatoriamente o objeto da licitação.

Por consequência, a ausência de cumprimento destes requisitos de habilitação acarretará o afastamento do proponente do certame, sendo desconsiderada sua proposta.

O universo dos requisitos de habilitação está delineado em termos gerais nos artigos de números 27 a 32 do Estatuto das Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 8.666/93), sendo inviável o ato convocatório ignorar os limites legais e introduzir novos requisitos de habilitação não autorizados legalmente

Diante do exposto, é de convir que a não inclusão da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) – ANVISA do Distribuidor, bem como, o registro do material no ANVISA viola os Princípios da segurança jurídica, Legalidade, Razoabilidade. Ademais, a violação pode acarretar prejuízo a Administração ao contratar com empresas sem a segurança devida, não observado a também os Princípios da Indisponibilidade do Interesse Público e da Supremacia do Interesse Público.

Portanto para fornecimento de material correlato para saúde as empresas participantes têm que apresentar sua inscrição perante o ANVISA.



# Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP

Avenida dos Acadêmicos, 40 - Country Clube - Pirai - RJ - CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619


## CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS (CBPF)

Salientando, quanto o certificado de boas praticas de fabricação (CBPF), este não está disponível na internet (acesso público), só quem tem acesso a eles são os próprios fabricantes, sendo assim, dificultado e ferindo o principio da isonomia, não cabendo ao distribuidor sua apresentação. Sua solicitação fere o .Princípio da Igualdade, pois que terá acesso ao certificado de boas praticas de fabricação (CBPF), é o distribuidor direto ou próprio fabricante, ou melhor, dirigindo-o.

Segundo, José dos Santos Carvalho Filho, com relação ao principio da igualdade

"que todos os interessados em contratar com a Administração devem competir em igualdade de condições, sem que a nenhuma se ofereça vantagem não extensiva a outro".

A competitividade é a essência da licitação, porque só pode-se promover esse certame, em disputa, onde houver competição. É uma questão lógica, com efeito, onde há competição, a licitação não só é possível, como tese, é obrigatória, onde ela não existir a licitação é impossível. Destarte a licitação caracteriza-se pela disputa entre interessados e nesse caso as exigências acima descritas restringirá a participação de interessados capazes de atender o objeto da licitação.





## **Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP**

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

Verifica-se, portanto, que tal exigência, que exclui vários candidatos, afronta a Constituição Federal e a Lei 8.666/93 em vários de seus dispositivos, em especial o Princípio da Isonomia, impedindo a ampla concorrência, em especial ao art. 3º, § 1º, inciso I, da Lei nº 8.666/93.


Infelizmente este tem sido uma prática comum por muitos Entes Públicos ao elaborarem seus editais, cuja manobra é denominada como mapeamento de venda, e já há muito conhecida das empresas excluídas destes processos.

De acordo com o Tribunal de Contas da União TCU- tem se posicionado contra a exigência de qualquer documentação se não a prevista no art. 14 do Decreto n.º 5.450/2005 e nos arts. 27 a 31 da Lei n.º 8.666/93.

Embora o certificado de Boas Práticas de Fabricação da ANVISA realmente seja um selo de qualidade para as empresas que o possuem, não há lei que o imponha a sua comprovação como requisitos para os procedimentos licitatórios de compra feito pela Administração, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada nº 59/00 da ANVISA não impõe, mas apenas sugere a exigência de tais certificados.

Já que não tem força de lei não há a necessidade de apresentação dos documentos de Boas Práticas de Fabricação, pois a apresentação do mesmo ocasionará a disputa do certame não competitiva e sim dirigida pra determinadas empresas, ferindo os Princípios da Administração Publica.

. Confirmando a tese já defendida pelo TCU, a Assessoria Jurídica da Secretaria da Fazenda do Município de Porto Alegre-RS, em manifestação em Pregão nº 271/2010 relata os prejuízos advindos com a aquisição do referido certificado, bem como o INDEFERIMENTO da inclusão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Vejamos: “






# Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP

Avenida dos Acadêmicos, 40 - Country Clube - Pirai - RJ - CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

IMPUGNAÇÃO EDITAL - INDEFERIDO. PREGÃO n° 271/2010 PROCESSO n° 001.024841.10.2 Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA MATERIAL DE CONSUMO HOSPITALAR E AMBULATORIAL. JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL Trata o presente acerca de impugnação ao edital de Pregão n° 271/2010, impetrado por ABEC - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRO DE EMPRESAS CERTIFICADAS - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (ABEC-BPF), referente ao pregão em epígrafe. Resumidamente, insurge-se a empresa quanto a não exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação no rol da documentação habilitatória no ato convocatório em questão. Apresenta suas razões com fulcro na resolução RDC N° 59/2000 da ANVISA e no art. 30, IV, da lei 8.666/93. Ocorre que, tal questão já foi matéria de análise pela Assessoria Jurídica da Secretaria Municipal da Fazenda no processo administrativo n° 001.050954.08.3, **do qual extraímos as seguintes conclusões:** Conforme se depreende da ata de reunião acima transcrita, inúmeros problemas são enfrentados pelo Município em razão da exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a aquisição de produtos médico-hospitalares, dentre os quais destacamos: - o desabastecimento das unidades de saúde; - a prática de preços excessivos por fornecedores; - a ocorrência de reiteradas licitações desertas e fracassadas; - a baixa qualidade dos produtos adquiridos. "Assim, socorremos nos da jurisprudência, enquanto fonte de Direito,






# Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP

Avenida dos Acadêmicos, 40 - Country Clube - Pirai - RJ - CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

para o deslinde das questões suscitadas, principalmente no tocante à exigência da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) nas licitações. Colacionamos a seguir algumas elucidativas decisões judiciais acerca do tema: - processo nº 2007.34.00.040055-1 - 1ª Vara Federal/DF; - Apelação nº 515.926.5/4 TJ/SP: - Medida Cautelar nº 423.603.5/5-00 Comarca de São Paulo; - Mandado de Segurança 70012691895 TJ/RS 11º Grupo Cível." "Ante os argumentos expostos, considerando a farta documentação carreada aos autos visando solucionar os problemas referidos pelo secretário Municipal de Saúde Substituto (...) sugerimos a adoção das seguintes medidas administrativas: a) não inclusão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) como requisito de habilitação (qualificação técnica) nos expedientes licitatórios para a aquisição de produtos médico hospitalares;

b) o imediato encaminhamento do expediente à PGM/GAB para conhecimento análise e manifestação." Quanto às considerações da Procuradoria-Geral do Município, destacamos o que segue: "Assim, aliando a necessidade de esclarecimento prévio dos questionamentos formulados pela PLC/PGM (...) com a premência de encaminhamento a este processo a fim de evitar o já mencionado desabastecimento (e causar prejuízos de monta imensurável a este Poder Público), não nos resta outra alternativa a não ser a de acolher de modo provisório o parecer lançado pela Assessoria Jurídica da Secretaria Municipal da Fazenda (...) até que, uma vez esclarecidos os questionamentos da PLC/PGM, sobrevenha um






## Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

*posicionamento conclusivo desta Procuradoria.” Conclui-se, portanto, que, a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) como requisito de habilitação (qualificação técnica) nos expedientes licitatórios para a aquisição de produtos médico-hospitalares, neste momento, fere os princípios da economicidade, da eficiência. Também não há como deixar de aplicar os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, que, face ao exposto e a aplicação ao caso concreto, permitem a não inclusão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) como requisito de habilitação (qualificação técnica) nos expedientes licitatórios para a aquisição de produtos médico-hospitalares temporariamente.*

Conforme o art. 4º da RDC 25, no que tange aos produtos, decorre daí que, a formulação de exigência quanto à **apresentação de CBPF, inquina o Edital de vício de ilegalidade insanável**, eis que estará dizendo mais do que o órgão competente (ANVISA), regulamentou no exercício de suas atribuições, extrapolando, portanto, a regra de competência que lhe confere a Lei 8.666/93 e a Constituição Federal. E o pior: por via transversa o Edital em questão estará anulando os registros antigos que as empresas do ramo médico-hospitalar já obtiveram há tempos perante a ANVISA.

Com relação aos tópicos acima (ANVISA e Certificado de Boas Práticas), estes devem ser retificando, e sua retificação **NÃO ALTERA A FORMULAÇÃO DAS PROPOSTAS.**





# Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

## DO PEDIDO

Confiante no espírito público deste ilustre Presidente da Comissão Permanete de Licitação do Município de Trajano de Moraes – RJ, e com fundamento nas legislações vigentes, requer o seu acolhimento e provimento da presente impugnação para requerer:

- a) Com relação aos itens: 12- Qualificação Técnica – 12.3 – possuir registro na ANVISA e apresentar Certificado de Boas Práticas (CBPF) e Anexo I – Termo de Referência – 09.2 - possuir registro na ANVISA e apresentar Certificado de Boas Práticas (CBPF), que seja retificado, possuir registro na ANVISA, por apresentação autorização de funcionamento das empresas licitantes expedida pela ANVISA (correlatos), pois o ANVISA do distribuidor em processo licitatório com referência ao art. 2º da Lei nº 5991/73 é obrigatório, deve ser pedido em regra, é um dever.
- b) Com referência a apresentação do Certificado de Boas Práticas (CBPF), este sim, deve ser excluído, não é cabível, pois fere o Princípio da Igualdade de Condições, o TCU já pronunciou pela não apresentação CBPF e Conforme o art. 4º da RDC 25, no que tange aos produtos, decorre daí que, a formulação de exigência quanto à **apresentação de CBPF, inquina o Edital de vício de ilegalidade insanável,**
- c) Que essa retificação do ANVISA e exclusão do Certificado de Boas Pratica de Fabricação são mudanças que não influência na formulação da proposta, contudo, não cabendo nova publicação do edital;

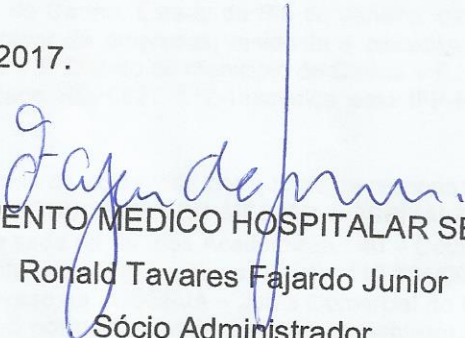
# **Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP**

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

- d) Outrossim, sendo diverso o entendimento, seja o Recurso, remetido para apreciação da autoridade superior, em conformidade com o § 4º do art. 109, da Lei 8.666/93

Nesses termos,  
Aguardo deferimento.

Pirai –RJ , 12 de junho de 2017.

  
COMERCIO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR SERRA DAS ARARAS LTDA

Ronald Tavares Fajardo Junior

Sócio Administrador

**OAB/RJ 201.085**