



AMAZONAS

**ESTADO DO AMAZONAS
PREFEITURA MUNICIPAL DE GUAJARÁ**

PARECER JURÍDICO Nº 13/2022

Licitação de Referência: Pregão Presencial 011/2022

Assunto: Análise de impugnação ao Edital do Pregão Presencial SPR nº 011/2022.

Impugnante: SANTA MÔNICA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I. RELATÓRIO

Trata de pedido de parecer jurídico nos autos do Pregão Presencial SRP nº 011/2022, que possui como objeto a *“Formação de registro de preços para futura e eventual aquisição de medicamentos para atender às necessidades da Farmácia Básica, de acordo com as condições constantes neste Edital e seus anexos, pelo período de 12 (doze) meses.”*

O Edital de licitação em epígrafe restou impugnado pela empresa em SANTA MÔNICA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, em virtude de exigência relativa à qualificação técnica.

A licitante irressigna-se contra o requisito técnico previsto no item 19.6 do edital: “Certificado de Boas Práticas de armazenamento e Distribuição emitidos pela Anvisa”.

A impugnação, por sua vez, solicita a exclusão do item 19.6 para retirar a exigência do referido certificado de boas práticas.

Breve relatório.



AMAZONAS

**ESTADO DO AMAZONAS
PREFEITURA MUNICIPAL DE GUAJARÁ**

II - FUNDAMENTAÇÃO

O parecer jurídico trata de peça meramente opinativa, não vinculando os atos decisórios da Administração Pública.

Primeiramente cabe esclarecer que, nos termos do item 15 do edital, a presente impugnação é tempestiva, considerando que o prazo para apresentar razões de impugnação é de até 02 (dois) dias úteis anteriores à realização da sessão, marcada para o dia 02/06/2022, ou seja, até o dia 30/05/2022.

Verifica-se que a impugnação menciona que a exigência do certificado em epígrafe é ilegal e abusiva e, também, não dispõe de motivação técnica/jurídica.

Todavia, conforme demonstrado pelo setor técnico da Saúde a exigência contida no item 19.6 está em conformidade com a legislação, *in verbis*:

*Inquestionável a destinação dos medicamentos, eis que consta expressamente no edital que os mesmos serão adquiridos para a distribuição na Farmácia Básica de Saúde e, assim sendo, devem cumprir com os requisitos da legislação vigente, nos termos da **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 39/2013**, expedida pela **ANVISA**, que estabelece com precisão a necessidade de **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS**, não só das empresas fabricantes como também das que expedem ou comercializam medicamentos, conforme se depreende dos dispositivos da referida RDC.*

Nos termos da RDC nº 39/2013, as empresas fabricantes de medicamentos, produtos para a 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



AMAZONAS

**ESTADO DO AMAZONAS
PREFEITURA MUNICIPAL DE GUAJARÁ**

*devem apresentar **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM (CBPDA)**, conforme reza o **art. 1º da referida RDC**.*

*Desta forma, flagrante a obrigatoriedade da licitante apresentar sua **CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS**, documento que atesta a capacidade sanitária do distribuidor de medicamentos final junto à ANVISA.*

A Lei nº 9.782/99 criou a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo que sua finalidade encontra-se estabelecida pelo seu artigo 6º, que assim dispõe:

*Art.6º - A Agência terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população**, intermédio do controle sanitário da produção e da **comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária**, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a elas relacionadas, em como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.*

Flagrante que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitadas, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem na Certificação supracitada.

Também, o objetivo da presente Impugnação visa exatamente evitar que a Administração venha a alegar que está vinculada aos termos do edital, não podendo fazer exigências outras, se não aquelas previstas pelo ato convocatório.

Em verdade, a aquisição de muitos produtos licitados de empresa não possuidora do CBPDA expedida pela Agência Nacional Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade do licitante possuir o CBPDA.

Destarte, é dever das Administrações Públicas exigir o CBPDA - Certificado de



AMAZONAS

**ESTADO DO AMAZONAS
PREFEITURA MUNICIPAL DE GUAJARÁ**

*Boas Práticas de Distribuição / Armazenamento para a aquisição de medicamentos como elemento concretizado da imprescindível segurança atinente ao dever constitucional de prestar saúde, assegurar a qualidade do processo produtivo, a segurança e eficácia dos produtos sanitários, bem como o controle dos fatores de riscos à saúde do consumidor e, em atendimento a **RDC Nº 39/2013/ANVISA**, assegurando que a aquisição tenha alto padrão de qualidade dos medicamentos que serão utilizados pelos cidadãos.*

III - CONCLUSÃO

Diante do exposto, compreende-se pelo não conhecimento da Impugnação interposta ao edital por não demonstrar, de fato, que a exigência editalícia se encontra em desacordo com a legislação aplicável.

É o parecer. SMJ.

Guajará/AM, 30 de maio de 2022.

ANDRÉIA MONTEIRO DE VASCONCELOS

OAB/ACNº 3562