

**AO ILUSTRE AGENTE DE CONTRATAÇÃO DO CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL MULTIFINALITÁRIO PARA O DESENVOLVIMENTO AMBIENTAL SUSTENTÁVEL DO NORTE DE MINAS - CODANORTE**

Ref. Procedimento Licitatório n. 048/2024 - Pregão Eletrônico para Registro de Preços n. 009/2024

**BELA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO, FABRICAÇÃO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LTDA.**, sociedade empresária limitada, CNPJ nº 37.351.602/0001-01, sediada à Av. Montreal, 445, Jardim Canadá, Nova Lima/MG, CEP: 34.007-720, neste ato representada pelo procurador subscrito (procuração anexa), vem, respeitosamente, por seus procuradores signatários, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** da licitação em epígrafe, pelas razões de fato e de direito a seguir articuladas.

**1. CABIMENTO E TEMPESTIVIDADE.**

Segundo o art. 164 da Lei n. 14.133/2021, a qual rege este certame, qualquer pessoa (física ou jurídica) é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade ou para formular pedido de esclarecimento.

Quanto à tempestividade, o referido preceito estabelece que a impugnação ou o pedido de esclarecimento podem ser apresentados em até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública - disposição replicada pelo item 15.1 do presente edital.

*In casu*, a abertura e julgamento das propostas, antes designada, na primeira versão do edital, para o dia 16 de julho de 2024 (terça-feira), foi remanejada, após a publicação da 1ª retificação, para o dia 19 de julho de 2024

(sexta-feira), de modo que, pelas disposições legais e editalícias, poderia a parte impugnar o ato convocatório até a data de 16/07/2024.

Assim, revela-se o pleno cabimento e tempestividade deste expediente, devendo ser recebido e processado pela autoridade competente.

## 2. SÍNTESE FÁTICA.

Em 04 de julho de 2024, o “*Consórcio Intermunicipal Multifinalitário para o Desenvolvimento Ambiental Sustentável do Norte de Minas – CODANORTE*” publicou o edital do Procedimento Licitatório n. 048/2024 – Pregão Eletrônico para Registro de Preços n. 009/2024, tendo por objeto a “*futura e eventual aquisição de medicamentos, material médico hospitalar, material odontológico, material de laboratório, Material Descartável e Higiene Pessoal, Saneantes e Reagentes com base no Banco de Preços desenvolvido pelo Tribunal de Contas do Estado (TCMG) e bens duráveis na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM), para atender as demandas dos municípios consorciados ao Consórcio CODANORTE e ao próprio CODANORTE*”.

O termo de referência (anexo III do edital), em seu capítulo 26, disciplina as exigências que os interessados deverão cumprir para serem habilitados no referido certame, sendo atinentes à: habilitação jurídica (26.1), regularidade fiscal e trabalhista (26.2), qualificação econômico-financeira (26.3), qualificação técnica (26.4) e qualificação técnica específica (26.5).

Ocorre que, dentre os requisitos habilitatórios colocados neste processo, identifica-se um em específico que, *concessa venia*, representa exigência ilegal e desarrazoada (item 26.5.1, b, TR), com potencial de comprometer a competitividade do certame, ao teor da jurisprudência consolidada, há tempos, pelo Tribunal de Contas da União – TCU.

Nesse espeque, ao inserir tal elemento como qualificação técnica, o edital e o termo de referência se encontram acometidos de flagrante inconformidade, que merece ser prontamente sanada, como condição para garantir a lisura do certame em apreço.

Posto isso, havendo patente irregularidade na referida disposição, deve a presente impugnação ser conhecida e julgada procedente para excluir a cláusula - sendo necessário, em consequência, a redesignação da data de realização do certame e a republicação do instrumento convocatório, devidamente alterado (item 15.2, edital), o que desde já se requer.

### **3. FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA - IRREGULARIDADE DO ITEM 26.5.1, ALÍNEA B, TR - IMPOSSIBILIDADE DE EXIGÊNCIA DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM COMO REQUISITO DE HABILITAÇÃO - JURISPRUDÊNCIA DO TCU.**

Como se infere do termo de referência, em sua versão primeva, o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPD/A) constava como exigência de habilitação, pelo estabelecido no item 26.4.4. Após a 1ª ratificação, tal requisito foi mantido no rol atinente à qualificação técnica, porém, remanejado para o atual item 26.5.1, b.

O documento em questão (CBPD/A) foi instituído e tem sua concessão regulamentada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sendo conceituado como (art. 3º, II):

*Documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto.*

Muito embora, conforme a normativa da agência reguladora, o certificado em questão seja demandado para o armazenamento, distribuição e importação de medicamentos e correlatos, é certo que, no universo específico das contratações públicas, **inexiste lei vigente que imponha, aos particulares, a obrigatoriedade de apresentar o CBPD/A como requisito para a habilitação em certames voltados à aquisição de produtos em saúde.**

Como é cediço, tratando-se de licitações, a qualificação técnica deve observar, estritamente, o estipulado no art. 67 da Lei n. 14.133/2021, cujo inteiro teor segue abaixo reproduzido:

*Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:*

*I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;*

*II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei;*

*III - indicação do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;*

*IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;*

*V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;*

*VI - declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.*

Tal como se depreende do *caput*, as exigências de qualificação técnica perfazem um rol **taxativo** (“a documentação relativa à ... **será restrita a:**”). Isto é,

não pode a Administração Pública, até em respeito ao princípio da legalidade estrita (art. 37, *caput*, CR/88), impor requisitos que não estejam contemplados pelo referido dispositivo, sob pena de ilegalidade.

Nessa ordem de ideias, verifica-se que, consoante o art. 67, IV, Lei n. 14.133/2021, a exigência do CBPD/A em licitações somente poderia ser feita se estivesse prevista em legislação especial – o que, como visto, não ocorre, pois disciplinado exclusivamente no plano infralegal.

Outrossim, como bem salientou o Min. José Jorge, ao relatar o Acórdão 392/2011 do TCU, não há, no rol legal de documentos de qualificação técnica, a previsão genérica de certificados de qualidade.

Portanto, ao inserir o documento em testilha como requisito de habilitação, não só a Administração Pública transgride o dever de legalidade que lhe é inerente, como também o direito fundamental insculpido no art. 5º, II, CR/88, o qual consagra que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa, senão em virtude de lei”.

E é, justamente por essas razões, que o Tribunal de Contas da União – TCU, ao se deparar com várias situações idênticas a esta, consolidou sua jurisprudência no sentido de ser **ilegal a exigência do CBPD/A, como requisito de qualificação técnica.**

De fato, tamanha a superação da controvérsia posta, podem ser enumerados incontáveis julgados da referida corte, esposando tal orientação, como: TC 033.876/2010-0; TC 012.268/2012-7; TC 033.361/2014-2; TC 019.497/2012-1; TC 026.753/2012-0; TC 001.013/2015-6, entre vários outros – sendo elencada, inclusive, como enunciado de jurisprudência selecionada.

A título ilustrativo, pede-se vênia para reproduzir trechos do voto condutor do Acórdão 392/2011, do Plenário do TCU.

Naquela senda, consignou o Ministro Relator que a exigência do CBPD/A, em editais de licitação, é medida restritiva e irregular, não somente por “*absoluta falta de amparo legal*”, **mas também porque a apresentação de alvará sanitário e de licença/autorização de funcionamento, por si, já são suficientes para atestar a finalidade almejada com referido certificado:**

12. *Apenas a título de argumentação, 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.*

13. *Aliás, como bem evidencia a representante (peça 1, pp. 6-7), já estariam sendo formuladas às licitantes exigências - tanto quanto à sua constituição e operação, quanto ao registro e comercialização de produtos - que juntas asseguram a regularidade sanitária da empresa e dos produtos por ela fabricados ou importados. **Seria, assim, desnecessária, desarrazoada, desproporcional a exigência de qualquer tipo de certificado com esse mesmo desiderato.** Transcrevo abaixo, por oportuno, as considerações aduzidas pela representante, verbis:*

*"De plano cumpre-nos destacar que, sob o ponto de vista sanitário, a qualificação de uma empresa para participar em certames é demonstrada e atestada por meio da obtenção e apresentação, atualizada, de suas:*

*a) Licença Sanitária, expedida pela autoridade sanitária local; e,*

*b) Autorização de Funcionamento, expedida pela autoridade sanitária federal.*

**É certo ainda que a concessão de licença sanitária e autorização de funcionamento pressupõem, dentre outras formalidades, a adoção e implementação por parte das empresas de uma série de procedimentos que incluem as boas práticas. Não havendo o cumprimento das boas práticas, a licença local e a autorização federal sequer são deferidas. E mais, posteriormente à obtenção de licença, o descumprimento de normas e procedimentos de boas práticas pode ensejar a suspensão ou cassação das licenças.**

*No caso de produtos de interesse sanitário e submetidos à vigilância sanitária, nos quais estão incluídos os produtos para saúde (materiais, equipamentos e produtos para diagnósticos de uso in vitro), é exigido ainda o registro ou cadastro do produto junto à ANVISA, exceção feita para os isentos de registro ou aqueles que admitem procedimentos de importação diferenciados, nos termos da legislação”.*

14. Assim sendo, entendo que deva ser formulada determinação ao DLOG/SE/MS no sentido de que seja também excluída do edital a exigência de "Certificado de Boas Práticas de Fabricação" - mesmo tratamento já conferido ao "Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos de Saúde" -, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas.'

Ora, no caso presente, já está sendo imposta a obrigatoriedade de apresentar o alvará sanitário e a autorização de funcionamento, conforme os itens 26.4.2 e 26.4.3 do TR. Logo, afigura-se "desnecessária, desarrazoada e desproporcional" a exigência do CBPD/A, vez que possui o "mesmo desiderato" de tais documentos.

No tocante à Nova Lei de Licitações, a Consultoria-Geral da União (CGU), vinculada à Advocacia-Geral da União (AGU), publicou, em setembro de 2023, a 6ª edição do "Guia Nacional de Contratações Sustentáveis", em que é novamente asseverada, como orientação a ser seguida pelos órgãos e entidades públicas, ao realizar licitações para aquisição de medicamentos, o entendimento do TCU quanto à vedação da exigência do CBPD/A enquanto requisito de qualificação - sendo admissível, no máximo, sua colocação como dever contratual:

O TCU não admite a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção/produtos CBPF nem do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) como critério de habilitação. O Acórdão 4788/2016 – TCU – 1ª Câmara definiu que a sua exigência deve ocorrer como obrigação contratual da empresa fornecedora e que o CBPF é indispensável para o registro de medicamentos.

(Brasil. Advocacia-Geral da União (AGU). Consultoria-Geral da União. Guia Nacional de Contratações Sustentáveis. 6ª ed. Barth, Maria Leticia B.G; Bliacheris, Marcos W.; Brandão, Gabriela da S.; Cabral, Flávio. G.; Clare, Celso V.; Fernandes, Viviane V. S.; Paz e Silva Filho, Pereira, Rodrigo M.; Santos, Murillo Giordan; Villac, Teresa.)

Logo, não pairam maiores dúvidas com relação à ilegalidade do item 26.5.1, b, do termo de referência, pois, além de contrário à lei, representa

disposição que potencialmente reduzirá a competitividade deste certame, devendo, nestes termos, ser excluída do presente processo licitatório.

#### 4. PEDIDOS

Ante o exposto, requer-se o conhecimento e, no mérito, a procedência desta impugnação, para eliminar o requisito de habilitação contido no item 26.5.1, b, TR, com a consequente redesignação da data de abertura e julgamento das propostas, e a republicação da íntegra do edital e de seus anexos, devidamente retificados.

Nestes termos, pede deferimento.

Belo Horizonte/MG, 16 de julho de 2024.

HENRIQUE DE  
ALMEIDA

SANTOS:07075625624

Assinado de forma digital por  
HENRIQUE DE ALMEIDA  
SANTOS:07075625624  
Dados: 2024.07.16 19:04:47 -03'00'

**BELA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO,  
FABRICAÇÃO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LTDA**

BELA COMERCIO  
IMPORTACAO E EXPORTACAO  
FABRICACAO:3735160200010  
1

Assinado de forma digital por BELA  
COMERCIO IMPORTACAO E  
EXPORTACAO  
FABRICACAO:3735160200010  
Dados: 2024.07.16 19:19:25 -03'00'