



<b>DE: Núcleo de Assistência Farmacêutica/SEMS</b>	<b>CI Nº: 228/2021</b>
<b>PARA: Laryssa de Vito Rosa</b>	
<b>ORGÃO/SETOR: Departamento de Licitação/SEMAD</b>	<b>DATA: 28/10/2021</b>
<b>ASSUNTO: Resposta à impugnação ao Edital de abertura do Pregão Eletrônico nº 032/2021 – INOVAMED HOSPITALAR LTDA</b>	
<b>HISTÓRICO</b>	

Prezada,

Em resposta à solicitação de impugnação ao Edital de abertura requerido pela empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA referente ao seguinte certame, segue:

MODALIDADE: Pregão Eletrônico

EDITAL: 032/2021

PROCESSO: nº 220/2021/DL/PMD

OBJETO: Formalização de ata de registro de preços visando à eventual aquisição de material farmacológico e medicamentos, objetivando atender demanda e necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

A Licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e deve ser 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.

Pelo fato de que para efetivação da atividade final de comércio de medicamentos, as empresas desenvolvem a atividade meio de armazenamento. Por se tratarem de empresas que realizam o comércio atacadista de medicamentos, ocorre também a distribuição, como atividade lógica de seu objeto.

Nesse esteio, tem-se que a exigência constante do edital do Pregão Eletrônico nº 032/2021 não se afigura abusiva. Com efeito, se, de um lado, o princípio da competitividade nos procedimentos licitatórios decorre dos próprios fins das licitações; de outro lado, não se pode desconsiderar normas específicas relacionadas a procedimentos ligados a medicamentos e produtos médicos, que vêm ao encontro da obrigatoriedade da municipalidade em prestar serviço público de saúde, com qualidade; e isso, logicamente, advém da base dessa obrigação, desde a aquisição dos medicamentos que serão fornecidos à coletividade.

Considerando que as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) são conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de armazenagem contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados.

Considerando que as Boas Práticas de Transporte (BPT) são conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados.

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020 que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos que:

- Em seu Art. 2º estabelece que esta resolução se aplica às empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos e, no que couber, à armazenagem e ao transporte de produtos à granel.
- Em seu Art. 4º determina que todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade dos medicamentos.



- Em seu Art. 7º é permitida a aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro desde que se garanta a rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM.  
Parágrafo único. Na inaplicabilidade do SNCM, a rastreabilidade deve ser garantida mediante a comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica.
- Art. 8º os estabelecimentos que exerçam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos devem dispor de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada processo que possua impacto na qualidade dos produtos.

Considerando a RDC nº 497, de 20 de Maio de 2021 que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

- Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos Ativos e Alimentos localizadas em território nacional ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos Ativos localizadas em território nacional.
- Art. 4º A concessão de Certificação de que trata esta Resolução condiciona-se à existência de parecer técnico que ateste que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto.

Considerando que a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos (CBPDA), como critério de qualificação técnica e assim, habilitação do certame, é a forma legal que a empresa licitante possui de garantir que preza pela qualidade e a segurança dos medicamentos.

Considerando que a garantia da qualidade e da segurança durante o armazenamento, transporte e distribuição são imprescindíveis do ponto de vista da Saúde Pública.

Há diversos participantes interessados na licitação que, diversamente, possuem referido certificado, não havendo que se falar em cerceamento ao caráter competitivo. E mais, apesar de não assegurado nas informações prestadas pela empresa, há julgados diferentemente do discutido pela impetrante no sentido de que não se mostra ilegal a exigência dessa certificação, conforme previsto no edital.

Pelo fato de a Administração Pública exigir que as empresas participantes deste certame apresentem o certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição em nome da empresa licitante agiu no restrito cumprimento do dever, em comprar medicamentos que estão devidamente armazenados e, portanto em condições de dispensação final aos pacientes.

A ANVISA, nos termos do decreto nº 8077/2013 tem plena competência para traçar as normas e impor restrições para a comercialização de medicamentos. Assim foi editada a RDC nº 497/2021 que determinam as regras às fabricantes, armazenadoras e importadoras de medicamentos, já descrita anteriormente.

Ainda, a exigência do certificado, que ao fim é o objeto da impugnação pode ser enquadrado no artigo 30, IV da Lei Federal 8.666/93, abaixo colacionado, “*in verbis*”:

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.**

Portanto, a exigência do certificado está absolutamente alinhada à diretriz da lei de licitações, uma vez que o fundamento legal, jurídico e técnico desta exigência é para dispensar ao consumidor final, medicamentos armazenados e distribuídos dentro das normas exigidas pela ANVISA, garantindo assim a aquisição de medicamentos sem risco de ação do tempo ou outras ações sobre estes, sendo prática desta Administração Pública há vários certames.

O inconformismo é normal em ações administrativas que visam adquirir o melhor produto pelo menor preço, mais ainda quando algum item não contempla os interesses das empresas, como um todo. Não é exagero dizer que a regulamentação da concessão do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem está em vigor há vários anos (sendo a RDC nº 39 do ano de 2013, atualizada pela RDC nº



497/2021), tempo suficiente para as empresas do ramo, objeto desta licitação já estarem adequadas, sendo que a maioria se encontra regular quanto a este Certificado.

No que se refere à solicitação de impugnação do requisito de habilitação, concernente a qualificação técnica, constante na “cláusula 7.4.13.1, Item II, alínea a, do edital” que exige a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem do edital referente ao Pregão Eletrônico nº 032/2021, informamos que este Núcleo opina por manter o edital em sua integralidade, rejeitando a impugnação do referido item em consonância com as justificativas apresentadas neste documento.

Sem mais para o momento, colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.  
Atenciosamente,

*Sirley M. Basho*

Sirley Massako Basho

CRF/MS 3377

Central de Assistência Farmacêutica

**Sirley Massako Basho**  
Farmacêutica  
CRF/MS 3377  
Matricula 114764795-3

*Carolina Queiroz da Silva*

Carolina Queiroz da Silva

Farmacêutica

CRF/MS 3606

Matricula: 114773553-1

Gerente Núcleo de Assistência Farmacêutica/SEMS

Enviado por:	Entrega:	Horário:	Recebido por:
NAF/SEMS	28/10/21	12:59h	<i>Yasmim Fernandes</i>

**Yasmim Carolina Oliveira Fernandes**  
Mat. 73691277-2