



# PREFEITURA DA CIDADE DE ARMAÇÃO DOS BUZIOS

Estrada da Usina, 600  
Centro  
Armação dos Búzios - RJ

**Abaixo assinado a seguir, qualificando, vem requerer.**

Data Abertura: **14/07/2022**  
Procedência: **EXTERNA**  
Assunto: **IMPUGNACAO**

**8403/2022**

Código da Taxa:  
Nome Requerente: **GREEN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI**  
CPF/CNPJ: **29866886000132**  
Endereço:  
Município:  
Cep:  
Bairro:  
UF:  
Telefone:  
Email:  
Setor Requerente:

Súmula: **- IMPUGNAÇÃO REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL 037/2022.**

Assinatura Servidor / Carimbo

Assinatura Requerente

Consulte a posição do seu processo pelo site [WWW.BUZIOS.RJ.GOV.BR](http://WWW.BUZIOS.RJ.GOV.BR) - Tel.: (22) 2633-6000

**Stavio Drumond**

**8403/2022**

## pedido de impugnação

Green Farma <greenfarma.distribuidora@gmail.com>

Qui, 14/07/2022 14:23

Para: Licitação Prefeitura de Búzios <licitacao@buzios.rj.gov.br>

📎 1 anexos (5 MB)

pedido de impugnação.pdf;

Boa Tarde, segue em anexo o pedido de impugnação referente ao pregão Presencial 037/2022

Att,

GREEN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 29.866.886/0001-32

IE: 86.888.971

TELEFONE/WHATSAPP: 22- 9 9808-1057

PROCESSO Nº 8403/22  
NÚMERO: 4 - Pág. 02



**Green  
Farma**

Rua Luiz Fernandes Cariello, nº52 - Jardim Ornellas  
Bom Jardim - RJ - CEP: 28.660-000 - Tel. (22) 99808-1090  
E-mail: greenfarma.distribuidora@gmail.com  
CNPJ: 29.866.886/0001-32 / IE: 86.888.971

PROCESSO Nº

8403/22

14

03

**ILMO. SR PREGOEIRO DA COMISSÃO PERMANENTE DE  
LICITAÇÃO – CPL DA PREFEITURA DE ARMAÇÃO DOS  
BUZIOS-RJ**

**Ref.: Pregão Presencial nº 037/2022 – Processo nº. 12834/2021**

**GREEN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, estabelecida na Rua Luiz Fernandes Cariello, 52, Jardim Ornellas, Bom Jardim-RJ - CEP.: 28.660-000, inscrita no CNPJ sob o n.º. 28866886/0001-32, neste ato representada por seu subscritor ao final assinado, vem por intermédio desta mui respeitosamente, em conformidade com o edital de licitação– Pregão Presencial nº. 037/2022, processo nº. 12834/2021 desta municipalidade – **Registro de Preços para futura e eventual Contratação de empresa para fornecimento de aquisição de tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas, com fornecimento de aparelhos glicosímetros sem qualquer custo adicional para Secretaria Municipal de Saúde, conforme condições e especificações contidas no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I, parte integrante e inseparável do edital, tempestivamente, apresentar IMPUGNAÇÃO<sup>1</sup> ao mencionado instrumento convocatório de licitação, pugnando a V.Sa. se digne a receber, processar e deliberar sobre a presente, de forma tempestiva, com a motivação que todo ato administrativo requer sobre as alegações aqui de fato e direito apresentadas.**

<sup>1</sup> 17.4 - Qualquer pedido de esclarecimento ou de impugnação poderá ser enviado eletronicamente através do endereço eletrônico licitacao@buzios.rj.gov.br ou apresentado presencialmente na sede da Prefeitura Municipal de ARMAÇÃO DOS BÚZIOS de segunda a sexta-feira, das 09h às 16:30 horas, excetuados os dias de feriado municipal, estadual e federal, até às 16:30h do 2º (segundo) dia útil anterior à data fixada no edital para abertura da sessão pública.

GREEN DIST. DE MEDIC. LTDA  
CNPJ: 29.866.886/0001-32  
YAN PEDRO MAGLIANO ALVES  
RG: 28.114.052/5 CPF: 131.261.007-03



**Green  
Farma**

Rua Luiz Fernandes Cariello, nº52 - Jardim Ornellas  
Bom Jardim - RJ - CEP: 28.660-000 - Tel. (22) 99808-1090  
E-mail: greenfarma.distribuidora@gmail.com  
CNPJ: 29.866.886/0001-32 / IE: 86.888.971

## I - DOS FATOS

PROCESSO Nº: 8403/20  
NÚMERO: 04

A ora impugnante é empresa com atividade principal no comércio atacadista de medicamentos em geral, atuante no mercado, em especial em todo o Estado do Rio de Janeiro.

O Edital, ora impugnado, tem como objeto Registro de Preços para futura e eventual Contratação de empresa para fornecimento de aquisição de tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas, com fornecimento de aparelhos glicosímetros sem qualquer custo adicional para Secretaria Municipal de Saúde conforme especificações detalhadas no TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO I, parte integrante e inseparável deste edital, independente de transcrição.

Neste sentido, teoricamente, a empresa impugnante preenche todos os requisitos para participação da licitação, na medida em que comercializa exatamente as mercadorias, cujas especificações mínimas encontram-se lá descritas.

Ocorre que em seu item **12.5 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**: o referido Edital limita a participação no certame, omitindo a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora dos produtos e a obrigatoriedade de apresentar o certificado de responsabilidade técnica do profissional responsável pela empresa,



**expedido pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF.**

PROCESSO Nº

8403/22

RECURSO Nº

4

Fls. 05

Desta forma, exige apenas que a empresa licitante deverá apresentar Atestado(s) de Capacidade Técnica fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove ter a licitante cumprido, de forma satisfatória, a execução de objeto semelhante ao do presente certame;

**1) QUALIFICAÇÃO TÉCNICA – Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição**

Quanto às condições de participação há que ser modificado no edital, eis que não está sendo exigido o certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição emitido pela ANVISA visando garantir a procedência do produto a ser adquirido.

A qualificação técnica é a limitação imposta por lei aos licitantes com o objetivo de assegurar a qualidade e a garantia de execução do objeto contratado pela Administração Pública. Essa limitação está restrita às exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações, por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal.

Tratando-se de aquisição de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, a exigência de qualificação técnica assume maior importância, uma vez que a



qualidade do objeto contratado pela Administração Pública está relacionada à proteção da saúde da população.

PROCESSO Nº: 8403/22  
MUNICÍPIO: P. FL.: 06

Apesar de a Lei n. 10.520/02 (Lei do Pregão) não elencar os documentos necessários para a qualificação técnica das empresas licitantes, a Lei 8.666/93, aplicável subsidiariamente ao caso, é taxativa ao afirmar que são indispensáveis os documentos que assegurem o cumprimento do objeto contratado, senão vejamos:

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.**

Mais a frente, a Lei n. 8.666/93 concede poderes aos entes administrativos para expedir normas a serem observadas durante os processos licitatórios, confira-se:

**Art. 115. Os órgãos da Administração poderão expedir normas relativas aos procedimentos operacionais a serem observados na execução das licitações, no âmbito de sua competência, observadas as disposições desta Lei.**

Parágrafo único. As normas a que se refere este artigo, após aprovação da autoridade competente, deverão ser publicadas na imprensa oficial. (grifo



acrescido)

PROCESSO Nº 8403/20  
PLA. 07

Pois bem. No presente caso, o Órgão competente para a expedição das normas atinentes a compras e a distribuição de medicamentos É O MINISTÉRIO DA SAÚDE, que também o faz por meio de sua Agência Reguladora, A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.

A Lei nº. 9.782/1999, ao definir o Sistema de Vigilância Sanitária e criar a ANVISA estabelece, dentre as funções da Agência Reguladora, a necessidade de expedir às empresas o Certificado de Boas Práticas que deve ser exigido em contratações por licitação que englobem serviços/produtos relacionados à saúde. Senão vejamos:

Art. 7º **Compete à Agência** proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

**X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;**

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Art. 8º **Incumbe à Agência**, respeitada a legislação em vigor, **regulamentar, controlar e fiscalizar** os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.



PROCESSO Nº: 8403/2e.  
Fls: 08

§1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.

Dessa forma, compete à ANVISA regulamentar as ações de vigilância sanitária, controlando e fiscalizando a fabricação de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, inclusive odontológicos.

A competência da ANVISA para o controle e a fiscalização abrange a concessão do registro desses produtos e a emissão de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

O Decreto nº. 79.094/1977, com a redação dada pelo Decreto nº. 3.961/2001, conceituava o documento acima referenciado, *in verbis*:

Art. 3º - Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

[...]

**XXXII - Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle - Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle;**





No intuito de harmonizar as disposições legais em relação às inovações no controle sanitário de produtos, bens e serviços, foi editado o Decreto 8.077/2013, que revogou o Decreto nº. 79.094/1977, acima referido.

O novo regulamento não contemplou a obrigatoriedade geral de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para registro de produtos para saúde, prevista no Decreto nº 79.094/1977.

Com isso, a ANVISA passou a dispor de competência para a definição de quais produtos necessitarão apresentar o Certificado, bem como, quais requisitos deverão ser cumpridos para a concessão da Certificação.

Com o objetivo de instituir os procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas, a Diretoria Colegiada da ANVISA editou a **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA Nº 39/2013 (RDC N. 39/2013)** dispoendo sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas.

O Ministério da Saúde publicou em 1998 a Portaria nº. 2.814/GM, alterada pela Portaria nº. 3.765/98, determinando a documentação que **DEVE SER EXIGIDA** das empresas licitantes quando o objeto da contratação se trata de produto hospitalar, nos seguintes termos:

**Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:** (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).



DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. CABIMENTO E LEGALIDADE DA EXIGÊNCIA. RESPEITO AO PRAZO DE OITO DIAS ENTRE O AVISO DA LICITAÇÃO E A ABERTURA DAS PROPOSTAS. [11] [12] [13] [14] [15] [16] [17] [18] [19] [20] [21] [22] [23] [24] [25] [26] [27] [28] [29] [30] [31] [32] [33] [34] [35] [36] [37] [38] [39] [40] [41] [42] [43] [44] [45] [46] [47] [48] [49] [50] [51] [52] [53] [54] [55] [56] [57] [58] [59] [60] [61] [62] [63] [64] [65] [66] [67] [68] [69] [70] [71] [72] [73] [74] [75] [76] [77] [78] [79] [80] [81] [82] [83] [84] [85] [86] [87] [88] [89] [90] [91] [92] [93] [94] [95] [96] [97] [98] [99] [100]

1. Cabe ao Poder judiciário a análise da legalidade das exigências feitas pela Administração em edital de licitação. 2. As licitações são submetidas ao princípio da vinculação ao edital, que só pode ser afastado quando as exigências previstas se mostrarem desnecessárias ou ilegais.

2. **Caso concreto em que não é ilegal, nem se mostra descabida, a exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de fabricação como exigência para habilitação em licitação cujo objeto é aquisição de próteses para hospitais da rede pública.**

(Apelação Cível n. 70030652614 – RELATOR: Denise Oliveira Cezar – Diário de Justiça do dia 06/01/2010)

Além de violar a legislação já referida, pode dar ensejo à vitória e à contratação de empresa que não possua a qualificação técnica necessária para fornecer medicamentos e produtos hospitalares, colocando em risco os cidadãos.



**Green  
Farma**

Rua Luiz Fernandes Cariello, nº52 - Jardim Ornellas  
Bom Jardim - RJ - CEP: 28.660-000 - Tel. (22) 99808-1090  
E-mail: greenfarma.distribuidora@gmail.com  
CNPJ: 29.866.886/0001-32 / IE: 86.888.971

PROCESSO Nº: 8403/21

FLS: 11

A exigência de CBPDA sempre foi um instrumento de segurança sanitária. O certificado é garantia de qualidade dos produtos e dos procedimentos de produção. Não exigir a CBPDA põe em risco pacientes e profissionais de saúde, uma vez que ficarão sujeitos a produtos e equipamentos não inspecionados e fiscalizados pela Anvisa.

Assim, há que ser modificado no edital com relação à presente matéria.

**2 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA - certificado de responsabilidade técnica do profissional responsável pela empresa, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF.**

Tratando-se de aquisição de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, a exigência de qualificação técnica assume maior importância, uma vez que a qualidade do objeto contratado pela Administração Pública está relacionada à proteção da saúde da população.

O Ministério da Saúde editou a Portaria nº 2.814/1998, que estabelece os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras,



PROCESSO Nº 8403/26  
RUBRICA:  FL: 12

importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade dos produtos por eles comercializados.

Assim a exigência do farmacêutico como cumprimento da qualificação técnica exigida nas licitações possui relevância em razão do seu relacionamento direto com a proteção à saúde da população.

A Administração deve sempre preservar seus interesses quando exigir, no Edital, a apresentação de garantias.

Deve sempre lembrar que a finalidade do processo licitatório, dentre outras, é dirigida à seleção da proposta mais vantajosa à Administração e ao interesse coletivo.

Desse modo, a municipalidade afirma que a redação do Edital está harmonizada com essa realidade da legislação.

Assim, há que ser modificado no edital com relação à presente matéria.

GREEN DIST. DE MEDIC. LTDA  
CNPJ: 29.866.886/0001-32  
YAN PEDRO MARIANO ALVES  
RG: 28.114.052-5 CPF: 131.751.907-03



PROCESSO Nº 8403/22  
PLA: 13

## II – DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer se digne V.Sa. a receber, processar e deliberar sobre a presente **IMPUGNAÇÃO** para que seja acolhida com a consequente alteração do Edital de Licitação, em especial em seu item 12.5 – **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA - determinação a exigência do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição e certificado de responsabilidade técnica do profissional responsável pela empresa, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF no Edital para Pregão Presencial nº 037/2022 – Processo nº. 12834/2021**, com a consequente inclusão no item 12.5 do referido Edital, em conformidade com o aqui descrito e na legislação hoje vigente.

Termos em que,

Pede deferimento.

Bom Jardim, 14 de julho de 2022

GREEN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA- ME

CNPJ: 29.866.886/0001-32

YAN PEDRO MAGLIANO ALVES (Proprietário)

CPF: 131.251.907-03

RG: 28.114.052-5