

Ilustríssimo Senhor **Willo Teixeira Dias**  
DD Pregoeiro do Município de Abaetetuba, Estado do Pará.

**Processo Licitatório na Modalidade Pregão Eletrônico nº 011/2017-SRP**  
**Objeto: Fornecimento de Equipamentos/Materiais Permanentes Hospitalares.**

**POLYMEDH.EIRELI-EPP**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n.º 63.848.345/0001-10, Inscrição Estadual nº 15.160.219-0, com sede na Av. Presidente Vargas, n.º 2980, 1º Andar – Sala 01, Bairro Centro, CEP 68.740-005, Castanhal - PA, representada neste ato pela Sr.ª **MARLENE MARIANO GRIPP**, brasileira, Diretora Administrativa, portadora do RG nº 1322142 e do CPF n.º 243.721.962-53, que este subscreve, vem mui respeitosamente à presença de Vossa Senhoria apresentar **RECURSO ADMINISTRATIVO**, com fundamento no art. 4º, XVIII da Lei nº 10.520/2002, em face da Decisão deste Pregoeiro que inabilitou a Recorrente nos itens **09; 18; 20; 25; 27; 28; 32; 33; 45; 51; 56; 63; 64; 66**, por afronta ao item 7.14.10 do Edital, pelos fundamentos de fato e de direito a seguir elencados:

**1. DA TEMPESTIVIDADE**

01. O Legislador estabeleceu o prazo de 03(três) dias para a apresentação das razões recursais em sede de Pregão.

02. Pois bem, a Decisão de inabilitação questionada foi veiculada no Sistema em 04.10.2017 (quarta feira). Ocorre que o sr. Pregoeiro manifestou-se na mesma data 04.10.2017 (quarta feira), fixando como prazo fatal para a apresentação de recursos a data de 09.10.2017 (segunda feira) às 18:00hs. Assim, ao se manejar esta peça recursal na presente data se atende a este pressuposto de admissibilidade.

**2. DA LEGITIMIDADE**

03. A Legitimidade é alcançada, vezes que a Recorrente possui interesse recursal, pois participou do presente certame, e as decisões proferidas pelo Pregoeiro violaram seu direito a adjudicação nos itens citados, redundando, diretamente, em prejuízo à mesma.

**3. DA SINOPSE DOS FATOS**

04. O Município de Abaetetuba publicou Processo Licitatório na modalidade Pregão Eletrônico nº 011/2017-SRP, cujo objeto é a Contratação de Fornecimento de Equipamentos/Materiais Permanentes Hospitalares.

05. Consoante o conteúdo da Ata da sessão pública da licitação em comento, a Recorrente foi inabilitada por descumprimento ao item 7.14.10 do Edital que requer:

*“7.14.10. Comprovar possuir Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA, se for o caso;”.*

05. Vale ressaltar que tal dispositivo editalício foi impugnado pela ora Recorrente, cujas razões não foram acolhidas.

06. Adiante, demonstraremos a evidente ilegalidade na qual incorreu a decisão do sr. Pregoeiro.

#### **4. DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS.**

#### **ILEGALIDADE NA EXIGÊNCIA DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO. OFENSA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. OFENSA À LEI DE LICITAÇÕES. OFENSA À CONSTITUIÇÃO FEDERAL. OFENSA AO ENTENDIMENTO RECENTE DO TRIBUNAL DE CONSTAS DA UNIÃO.**

07. A redação do item acima delineada afronta completamente a Lei de Licitações e a Constituição Federal, devendo ser suprimida de imediato. Sabemos que a qualificação técnica é a limitação estabelecida pelo legislador aos licitantes com o objetivo de assegurar a qualidade e a garantia de execução do objeto a ser adquirido pela Administração Pública. Tal limitação está restrita às exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações, por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal.

08. 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. Diante disso, o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 2.814/1998, que estabeleceu os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade dos medicamentos e materiais técnicos. Em seu artigo 5º, estabeleceu a obrigatoriedade de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, nas compras e licitações públicas de medicamentos.

09. Tal certificação declara que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle, emitido pela a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no cumprimento de sua finalidade institucional de promoção à proteção da saúde da população.

**10. O art. 12 da Lei nº 6.360/76 proíbe que drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos sejam industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. O art. 17, por sua vez, impõe a negativa de registro dos produtos de que trata sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.**

**11.** A ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782/1999 com a finalidade de promoção à proteção da saúde da população, através do controle sanitário de produção e da comercialização de produtos e serviços (art. 6º). Entre as competências da ANVISA fixadas na mencionada Lei, destacam-se os arts. 7º, III, IX, X e XV, e 8º, §1º, I, V e VI:

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

(...)

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

**IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;**

**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.

§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;

(...)

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

**VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;**

**12.** Assim, compete a ANVISA regulamentar as ações de vigilância sanitária, controlando e fiscalizando a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, inclusive odontológicos.

**13.** 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 e de distribuição.

**14.** Com o objetivo de instituir os procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas, a Diretoria Colegiada da ANVISA editou a Resolução RDC nº 39/2013 dispondo sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas. Por esta Norma Administrativa, as empresas fabricantes de medicamentos, produtos para 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 devem apresentar Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (art. 1º).

**15. Vejam os que as Boas Práticas dizem respeito intrinsecamente ao registro dos produtos.**

16. Os certificados de Boas Práticas são emitidos quando o relatório de inspeção concluir que o estabelecimento possui condições técnico-operacionais adequadas à fabricação em escala industrial de medicamentos ou produtos para saúde (art. 3º, IV, c/c art. 20).

**17. Dessa forma, os Certificados de Boas Práticas, emitidos pela ANVISA, para as etapas de fabricação e distribuição/armazenagem, são obrigatórios para o registro de produtos para saúde.**

18. Já a qualificação técnica envolve o domínio de conhecimentos e habilidade teóricas e práticas necessárias à execução do objeto a ser contratado. Por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal, só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações:

“Art. 37.

(...)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras

e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual **somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.**”

19. A Lei Federal nº 8.666/93 disciplinou a matéria limitando a atuação discricionária da Administração Pública. Em seu art. 30, fixou a documentação necessária para a comprovação da qualificação técnica:

“Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica **limitar-se-á** a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”

20. Vale observar que o *caput* do art. 30 da Lei nº 8.666/93 expressamente limita o rol de documentos referentes à comprovação da qualificação técnica que poderão ser exigidos dos licitantes. Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados do tipo *numerus clausus*, possibilitando, ainda, que lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica.

**21. Apesar de obrigatório para o registro dos produtos para a saúde, não há lei que imponha a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito para os procedimentos licitatórios de compra de produtos relacionados à saúde humana pela Administração.**

22. Como ensina Hely Lopes Meirelles, “na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa ‘poder fazer assim’; para o administrador público significa ‘deve fazer assim’”.

23. Inexistindo determinação legal impondo a apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA, sua exigência em licitações para aquisição de produtos de saúde é incompatível com o princípio da legalidade previsto no art. 5º, II, da Constituição Federal. Por isso mesmo, representa exigência excessiva, comprometendo, restringindo ou frustrando o caráter competitivo do procedimento licitatório, violando o disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 8.666/93:

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será 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.

§ 1º 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, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, 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, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991;

**24. O Tribunal de Contas na União, em julgamento clássico, editou o Acórdão n.º 392/2011-Plenário, sob a relatoria do Ministro José Jorge, entendeu que a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA para o fabricante de produtos ofende o princípio da legalidade além de não se revelar, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o órgão contratante, entre os quais não se incluem certificados de qualidade, conforme depreende-se o arresto a seguir ementado:**

“Acórdão :

*VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA, CNPJ/MF 01.334.250/0001-20, em razão de possíveis irregularidades no edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, realizado no âmbito do*

*Ministério da Saúde, tendo por objeto o registro de preços para aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1 em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, bem como sua distribuição para as 79 unidades que compõem a Rede Nacional de Laboratórios (com previsão de mais quatro a serem instaladas), em todos os estados da Federação.*

*ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:*

*9.1. conhecer da representação, porquanto presentes os requisitos previstos no art. 237, inciso VII e parágrafo único, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c o art. 113, § 1º, da Lei nº 8.666/93, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;*

*9.2. negar o pedido de suspensão liminar do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, ante a ausência do periculum in mora;*

*9.3. determinar ao DLOG/SE/MS, com base no art. 70, IX, da Constituição Federal, c/c art. 43, I, da Lei nº 8.443/92 e art. 250, II do Regimento Interno/TCU, a adoção das seguintes providências quanto ao edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010:*

***9.3.1. excluir a exigência de "Certificado de Boas Práticas de Fabricação - BPF" para fim de qualificação técnica, por falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas***

*9.3.2. em observância aos arts. 14 e 15, § 7º, II, ambos da Lei nº 8.666/93, informar como o órgão estimou o consumo mensal de insumos para a Rede Nacional de Laboratórios, da ordem de 84.000 testes para quantificação da carga viral do HIV-1, apresentando o histórico de demanda por laboratório/localidade, ou pelo menos o percentual de demanda por unidade da Federação;*

*9.4. alertar ao DLOG/SE/MS que:*

*9.4.1 o prosseguimento do certame sem a adoção das providências indicadas no item anterior poderá ensejar a responsabilização de quem lhe tiver dado causa;*

*9.4.2 na hipótese de o preço de referência ser utilizado como critério de aceitabilidade, a divulgação no edital é obrigatória, nos termos do art. 40, X, da Lei nº 8.666/1993;*

*9.5. recomendar ao órgão, com base no art. 250, III, do Regimento Interno/TCU, que avalie a conveniência de divulgar, como anexo do edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, o orçamento estimado em planilhas de quantitativos e preços unitários;*

*9.6. encaminhar cópia deste acórdão, bem como do voto e do relatório que o fundamentam, à representante e ao DLOG/SE/MS;*

*9.7. arquivar os autos".*

**25.** Estava sedimentado o entendimento do TCU de que "o art. 30 da Lei nº 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem certificados de qualidade". Assim, não haveria sido observado o princípio da legalidade. Além disso, para o relator, "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”.*

**26. Merece destaque a manifestação da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, ao qual se vincula a ANVISA, pela impossibilidade de exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito de habilitação em licitações públicas, conforme extrai-se do Parecer AGU/CONJUR/MS/CODELICI/AVP nº 539/2011, emitido pela Advogada da União Aline Veloso dos Passos:**

“o Certificado de Boas Práticas de Fabricação não deve ser exigido como requisito de habilitação, eis que, a par de não haver supedâneo legal para tanto, não é documento hábil a cumprir com aquele objetivo.

[...]

**Assim, o Certificado de Boas Práticas até poderia ser visto como um requisito previsto em lei, mas tão somente para a concessão do registro do produto (Lei nº 6.360/1976), não havendo lei que autorize a sua exigência como requisito de habilitação técnica, de modo que sua previsão no edital, nesta condição, configuraria violação ao princípio da legalidades.**

[...]

**Ademais, além da inexistência de previsão legal para a exigência do CBPF como requisito de habilitação, esta Consultoria Jurídica, em diversas oportunidades, já se posicionou no sentido de que a simples exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento, Aliás, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado, ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução.”**

**27. Fulminando de vez a discussão acerca desse tema, o TCU em julgamento ocorrido em julho/2016 sacramentou o entendimento pela ilegalidade da cobrança de Boas Práticas em processos licitatórios. Eis o teor do Acórdão nº 4788/2016-TCU.**

#### **ACÓRDÃO Nº 4788/2016 – TCU – Primeira Câmara**

1. Processo nº TC 001.103/2015-6.
2. Grupo I – Classe de Assunto: VI – Representação.
3. Interessados/Responsáveis: não há.
4. Órgão: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Bruno Dantas.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).
8. Representação legal: não há.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação a respeito de possível ilegalidade praticada no Ministério da Saúde (MS), face à exigência normativa, como requisito de habilitação quando das licitações

de medicamentos, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, em afronta ao disposto no art. 30 da Lei 8.666/1993.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão da Primeira Câmara, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. conhecer da presente representação, uma vez satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VI, do RI/TCU para, no mérito, considerá-la procedente;

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso II, do RI/TCU, que:

**9.2.1 adeque seus normativos infralegais (Portaria/GM/MS 2.814), bem como efetue gestão junto às demais pastas responsáveis pela Portaria Interministerial 128/2008-MPOG/MS/MCT/MDIC, visando excluir os dispositivos que instituem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação como requisito de qualificação ou habilitação técnica dos licitantes nos procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (art. 5º, inciso III, da Portaria/GM/MS 2.814, de 29 de maio de 1998; e art. 2º, §1º, da Portaria Interministerial 128-MPOG/MS/MCT/MDIC, de 29 de maio de 2008);**

9.2.2 encaminhe a este Tribunal, no prazo de 90 (noventa) dias, informações acerca do tratamento dispensado à questão;

9.3. determinar, nos termos dos artigos 237, parágrafo único, e 250, inciso II, do RI/TCU, à Secretaria de Controle Externo da Saúde que monitore as medidas determinadas ao Ministério da Saúde;

9.4. encaminhar cópia desta deliberação, acompanhada do relatório e voto que a fundamentam, ao Ministério da Saúde, a fim de subsidiar a adoção das providências determinadas;

9.5. arquivar o presente processo.”

**28.** Neste julgado, faz necessária a citação de trecho do voto do Ministro Relator que acata a posição da SexexSaude, que é responsável por emitir manifestação técnica em julgamentos do TCU relativos ao tema Saúde, *in verbis*:

“5. Assim, a unidade instrutora propôs conhecer da presente representação para, no mérito, considerá-la procedente, a fim de emitir determinação ao Ministério da Saúde do RI/TCU a fim de que adote as providências necessárias com vistas à adequação de seus normativos infralegais ao disposto no art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993.

6. Anuo à proposta de encaminhamento sugerida pela SecexSaude, cujos argumentos incorporo como minhas razões de decidir, e acompanho as proposições de encaminhamento sugeridas, com exceção da sugestão de que tal certificado de qualidade seja admitido para fins de pontuação técnica, pelas razões que exponho ao final.

**7. Consoante análise realizada pela SecexSaude, o Tribunal já se manifestou diversas vezes no sentido de que a exigência do CBPF como requisito de qualificação técnica não encontra guarida na legislação, tendo sido citados diversos julgados desta Casa, a saber,**

Acórdãos 128/2010-TCU-Plenário, 2940/2010-TCU-1ª Câmara, 392/2011-TCU-Plenário, 774/2013-TCU-2ª Câmara, 1392/2014-TCU-Plenário, entre outros. A instrução de peça 17 assim resumiu o entendimento consolidado no Tribunal:

‘13. Das decisões suprarrelacionadas, extraem-se os motivos para a impossibilidade de o CBPF ser adotado como requisito de habilitação: a) a inexistência de previsão legal específica, afrontando-se o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993; b) a necessidade de interpretar restritivamente o Estatuto das Licitações quanto às exigências de habilitação, em apreço à ampliação da competitividade dos certames promovidos pela Administração Pública; c) a imprestabilidade de o CBPF garantir o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e d) o caráter excessivo da exigência do CBPF, em razão de o efetivo registro de medicamentos pressupor a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação. (...)’”

29. Referida manifestação enumera os inúmeros julgados do TCU que condenam a exigência de Boas Práticas.

30. Ressalte-se que as Boas Práticas consideradas no julgado são de Fabricação e Controle(medicamentos), que são mais relevantes que as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, ou seja, esta última aqui exigida segue a mesma sorte de ilegalidade.

31. No mesmo sentido, a Segunda Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, sob a relatoria do Desembargador Federal Francisco Barros Dias, entendeu que a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA não possuiria amparo legal e representaria exigência excessiva em licitações públicas, o que restringiria a competição, além de afrontar o disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002, conforme se depreende do arresto a seguir ementado:

“AÇÃO POPULAR. PREGÃO ELETRÔNICO. DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO CONSTANTES DO EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADOS NÃO APONTADOS PELA LEI DO CERTAME. EXPECIFICAÇÕES EXCESSIVAS./ LIMITAÇÃO À COMPETIÇÃO. IMPROVIMENTO DA REMESSA OFICIAL. 1. **O edital do certame estabeleceu quais são os documentos necessários para a habilitação das empresas que participariam do certame, suficientes para o atendimento da legislação de regência, não sendo razoável a postulação para o acréscimo do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 59/2000, e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde, disposta na Resolução de Diretoria nº 354/2002, seja por não se constituir em imposição legal, seja, ainda, por que representa exigência excessiva, o que levaria à limitação da competição, afrontando ao disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002.** 2. O regramento legal atende ao disposto na Constituição Federal, em seu art. 37, inciso XXI, que estabelece a obrigação de que "somente as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações", não se configurando os referidos certificados na qualidade de documentos

indispensáveis. 3. O pregão eletrônico é regido pela Lei nº 10.520/2002, sendo a aplicação da Lei nº 8.666/1993 apenas subsidiária, o que afasta a alegação de afronta a dispositivos deste último estatuto legal, quando regula matéria disciplinada na primeira. 4. Improvimento da remessa oficial.”

32. Desta feita, restou comprovado que a exigência de apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA em licitações para o fornecimento de produtos relacionados à saúde humana viola o princípio da legalidade devendo ser afastada pelo administrador na elaboração dos editais de licitação, limitando ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações, além de afrontar a Constituição Federal e o caráter competitivo entre os licitantes, já que estabelece exigência excessiva que extrapola os limites legais.

#### 5. DO PEDIDO.

33. Portanto, passa a requerer a **desconsideração do item 7.14.10 do Edital, por ser patentemente ilegal, estabelecendo tratamento desigual no certame, além de contrariar a legislação específica e a Constituição Federal, com a consequente HABILITAÇÃO DA RECORRENTE NO CERTAME, relativa aos itens em que foi inabilitada.**

34. Destaque-se que a negativa da municipalidade a sujeitará a medida cautelar de suspensão do certame junto ao TCM/PA e TCU, Representação ao Ministério Público Estadual e Federal, sem prejuízo de outras medidas judiciais a serem manejadas pela Recorrente.

Termos em que,  
Pede e aguarda deferimento.

Castanhal/PA, 06 de outubro de 2017.

