

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 68/2026

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 30/2026

Lei nº: 14.133/2021

OBJETO: Aquisição de medicamentos destinados ao atendimento de demandas judiciais individualizadas, com a finalidade de cumprir determinações judiciais encaminhadas à Secretaria Municipal de Saúde, decorrentes de ações judiciais que impõem ao Município o fornecimento de medicamentos a pacientes beneficiários de decisões judiciais, conforme especificações contidas no edital e seus Anexos.

I. DAS PRELIMINARES:

Impugnação interposta pela seguinte empresa: **ALESSANDRO REZENDE SANTOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº: 09.412.526/0001-53.

II. DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

A empresa impugnante **ALESSANDRO REZENDE SANTOS LTDA TDA** em síntese contesta o seguinte:

A exigência contida no termo de referência, item 8.7, que condiciona a habilitação/entrega à apresentação do certificado de boas práticas de fabricação - CBPF e controle emitido pela autoridade sanitária do país de origem”.

Alega que esta exigência é ilegal e restritiva à ampla competitividade alegando que o produto já possui registro ativo perante a agência nacional de vigilância sanitária (Anvisa) assim se esgotando a necessidade de comprovação de regularidade estrangeira.

III. DO PEDIDO DA IMPUGNANTE

Diante do exposto, requer-se:

1. O recebimento e o conhecimento da presente impugnação, face à sua total tempestividade;

2. No mérito, o seu total provimento, para o fim de excluir ou retificar a exigência de apresentação do "Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária do país de origem", bem como de quaisquer outras disposições editalícias que deixem de acatar o registro do medicamento perante a Anvisa; declarando-se o Registro Ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como documento único, suficiente e bastante para comprovar de forma integral a regularidade sanitária e fabril do produto;
3. A publicação da respectiva alteração do edital, com a reabertura dos prazos legais, caso a alteração afete a formulação das propostas.

IV. DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES E FUNDAMENTAÇÃO

Inicialmente, cabe analisar os requisitos de admissibilidade da referida impugnação, ou seja, apreciar se a mesma foi interposta dentro do prazo estabelecido para tal. Dessa forma, o edital em seu item 2.1, dispõe:

"2.1 - Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, ou para solicitar pedido de esclarecimento sobre seus termos devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame."

Também dispõe o artigo 164 da lei 14.133/2021:

"Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame."

A impugnante **ALESSANDRO REZENDE SANTOS LTDA TDA** encaminhou em tempo hábil no dia 01 de junho de 2026, sua impugnação pelo portal da plataforma da BNC, ao Setor de Compras e Licitações da Prefeitura Municipal de João Pinheiro. A data prevista para realização da licitação é dia 10 de junho de 2026, obedecendo o prazo disposto no item 2.1 do edital e art. 164 da lei 14.133/2021.

Porém, não menos importante, o edital traz consigo outras obrigações que devem ser cumpridas pelos licitantes ao apresentar seus pedidos de esclarecimentos ou impugnação, além do cumprimento do prazo descrito acima, vejamos o que dispõe o item 2.3 e seguintes do edital:

2.3 - As Impugnações e Esclarecimentos deverão ser enviados preferencialmente na forma eletrônica, pela plataforma do pregão eletrônico, no endereço eletrônico www.bnc.org.br;

(...)

2.3.3.1 - Caso a impugnante seja pessoa física, deverá ser anexada digitalização do documento de identificação e CPF do signatário.

2.3.3.2 - Caso a **impugnante esteja representando pessoa jurídica, para além da documentação de identificação e CPF do signatário, deverá ser anexado comprovante do poder de representação legal (contrato social, se sócio; contrato social e procuração pública ou particular, se procurador)**. (grifo nosso)

Veja que a ora impugnante não se atentou aos requisitos trazidos pelo edital que devem ser cumpridos pela impugnante, deixando de anexar os documentos elencados no item 2.3.3.1 e 2.3.3.2 do edital, deixando de cumprir parte dos requisitos de admissibilidade, não merecendo ter sua impugnação analisada.

Por outro lado, como esta pregoeira zela pela transparência e pela legalidade dos atos praticados e tendo possibilidade de rever seus atos quando eivados de ilegalidade, será analisado os pontos questionados pela ora impugnante.

Após as considerações iniciais passaremos a análise e fundamentação dos pontos questionados pela empresa impugnante:

A impugnante questiona as disposições do Item 8.7 do termo de referência, especificamente as disposições que trata da exigência de “Certificado de Boas Práticas de Fabricação”, do país de origem, como requisito de habilitação/entrega e que esta exigência é ilegal e restritiva de competitividade.

Para que possamos analisar os questionamentos vamos transcrever as disposições editalícias questionadas:

8.4.4.4 - **Apresentar Declaração** da licitante **se comprometendo a fornecer, no momento da entrega dos produtos**, cópia da publicação do D.O.U (Diário Oficial da União) **do Certificado de Boas Práticas de Fabricação** e Controle dentro do prazo de validade - emitido pela ANVISA (deverá ser anotado, no certificado, o número do item correspondente ao anexo I deste edital); no que couber.

8.4.4.5 - Em se tratando de **produto cuja fabricação é realizada no exterior, é obrigatória, ainda, a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela autoridade sanitária do país de origem, em original** ou cópia autenticada, com tradução juramentada, **ou laudo de inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira na Unidade Fabril**;

8.4.4.6 - **Quando a autoridade sanitária do país de origem não emitir documento intitulado Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, poderá ser substituído, conjuntamente, pelos documentos: Certificado de Autorização de Fabricação, Certificado de Produto Farmacêutico e por uma Declaração da Agência internacional por linha de produção/forma farmacêutica especificada, desde que estes mencionem qual a unidade fabril está sujeita a inspeções em intervalos adequados e que o fabricante cumpre com as Boas Práticas de Fabricação, conforme recomendação da OMS**;

8.4.4.7 - Quando o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela autoridade sanitária do país de origem, em original ou cópia autenticada, com tradução juramentada, bem como Certificado de Autorização de Fabricação, Certificado de Produto Farmacêutico e Declaração da Agência Internacional por linha de produção/forma farmacêutica especificada não possuem prazo de validade, este certificado/declaração será considerado válido por 01(um) ano, contados a partir da data de sua emissão, exceto se apresentada legislação sanitária do país emitente, acompanhada de tradução juramentada, que especifique o prazo de validade destes.

8.4.4.8 - **Produtos dispensados de registro ou de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação não necessitam apresentar tais documentos para fins de habilitação.**

Embora a impugnante tenha alegado a obrigatoriedade de apresentação do certificado de boas práticas de fabricação, como requisito de habilitação o item 8.4.4.4 do termo de referência traz como requisito de habilitação técnica apenas a apresentação de uma declaração do licitante se comprometendo a apresentá-lo no momento da entrega dos produtos e não na habilitação como alega a impugnante, assim não configura restrição a competitividade, pois a obrigação só tem efeito a posterior a participação e se for sagrado vencedor.

Diferentemente do que alega a impugnante o termo de referência não exige unicamente a apresentação de certificação pelo país de origem, ele traz várias formas de comprovar a certificação de boas práticas de fabricação, vejamos:

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle dentro do prazo de validade - **emitido pela ANVISA**; (item 8.4.4.4 do termo de referência)
- b) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle **emitido pela autoridade sanitária do país de origem**, em original ou cópia autenticada, com tradução juramentada; **ou laudo de inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira na Unidade Fabril**; (item 8.4.4.5 do termo de referência)
- c) **Quando a autoridade sanitária do país de origem não emitir documento intitulado Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, poderá ser substituído, conjuntamente, pelos documentos**; (item 8.4.4.6 do termo de referência)

c.1) Certificado de Autorização de Fabricação;

c.2) Certificado de Produto Farmacêutico;

c.3) Declaração da Agência internacional por linha de produção/forma farmacêutica especificada, desde que estes mencionem qual a unidade fabril está sujeita a inspeções em intervalos adequados e que o fabricante cumpre com as Boas Práticas de Fabricação, conforme recomendação da OMS.

As exigências previstas em edital não são cumulativas, devendo a empresa comprovar a certificação através de um dos documentos acima citados, conforme o caso de cada empresa, desta forma não prospera a alegação de restrição por exigir certificação do país de origem.

Superada esta questão a impugnante alega que a exigência de certificação de boas práticas de fabricação é ilegal e restritiva, mestre sentido a jurisprudência não é unânime,

apresentando divergência de opinião sobre esta exigência por não constar no rol de documentos de qualificação técnica, porém o posicionamento majoritário e de que a medida em processos relacionados a produtos sujeitos à regularização e fiscalização da Anvisa caracteriza medida razoável não restringe a participação, veja algumas decisões neste sentido:

PROCEDÊNCIA PARCIAL DA DENÚNCIA/REPRESENTAÇÃO

3. Mostra-se razoável a exigência do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A), desde que a exigência recaia exclusivamente sobre os estabelecimentos responsáveis pelo armazenamento e/ou distribuição, que dizem respeito a produtos que estão sujeitos à regulamentação e fiscalização da Anvisa. (TCE-MG - DENÚNCIA: 0000000000001153254, Relator.: CONS. AGOSTINHO PATRUS, Data de Julgamento: 11/11/2025, PRIMEIRA CÂMARA, Data de Publicação: 24/11/2025) (o original não contém grifos)

REPRESENTAÇÃO. LICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS. **EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - CBPF PARA HABILITAÇÃO TÉCNICA.** PEDIDO DE CAUTELAR SUSPENSIVA. OITIVA PRÉVIA. **EXIGÊNCIA CONSTANTE DE NORMAS RELATIVAS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA. AUSÊNCIA DE RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE OU À ISONOMIA ENTRE OS LICITANTES.** CONHECIMENTO. IMPROCEDÊNCIA. PERDA DE OBJETO DA CAUTELAR. COMUNICAÇÃO. ARQUIVAMENTO (TCU 02839620146, Relator.: ANDRÉ DE CARVALHO, Data de Julgamento: 22/09/2015) (o original não contém grifos)

O Tribunal de Contas da União recentemente publicou¹ orientações para aquisições públicas de medicamentos, relatando a identificação de exigências inadequada de certificação de boas práticas de fabricação como requisito de habilitação por não ter amparo legal:

9. Na verdade, conforme parecer do órgão jurídico do Ministério da Saúde, transcrito na instrução que compõe o relatório precedente em seu parágrafo 15, compreende-se que **a previsão do CBPF no rol dos requisitos de qualificação técnica se mostra inservível para os fins que a justifica, uma vez que os padrões de qualidade dos medicamentos e demais insumos aplicados nos serviços de saúde não são assegurados com a exigência de apresentação do CBPF quando da habilitação dos licitantes.** Vale destacar os seguintes excertos:

'25. 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.' (O original não contém grifos)

¹ Brasil, Tribunal de Contas da União, 2ª edição, Brasília, 2026, orientações para aquisições públicas de medicamentos, pág. 80.

Embora o entendimento de que a exigência do certificado de boas práticas de fabricação não possa ser exigida como requisito de habilitação, foi considerado regular a sua exigência como obrigação da empresa contratada desde que previsto em edital:

Cumprindo o acórdão, o **Ministério da Saúde revogou o inciso III do art. 5º da Portaria GM/MS nº 2.814/1998**, excluindo, assim, o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica. **É importante destacar, contudo, que, embora não possa ser exigido na fase de habilitação, o certificado pode ser solicitado como obrigação da empresa contratada, desde que essa condição esteja expressamente prevista no edital da licitação.** (grifo nosso)

O Termo de referência item 8.7.8 e no edital no item 8.4.4.4, traz a exigência da apresentação do CBPF apenas no ato da entrega compatibilizando com as orientações para licitações públicas do TCU, porém no item 8.7.4 do termo de referência e no item 8.4.4.8 do edital pode trazer um duplo entendimento pois relata que os produtos dispensados de registro ou de apresentação de certificado de boas práticas de fabricação, não necessitam de apresentação para fins de habilitação, sendo que deveria constar como condição de entrega dos produtos conforme dispõe o item 8.4.4.4 do edital.

Para que seja sanada este duplo entendimento as disposições editalícias deverá ser adequada, evitando o entendimento de que o certificado de boas práticas de fabricação deveria ser apresentado como requisito técnico de habitação.

V. DECISÃO

Diante do exposto, recebo a impugnação interposta pela empresa **ALESSANDRO REZENDE SANTOS LTDA TDA**, inscrita no CNPJ sob o nº: 09.412.526/0001-53, a qual acolho na forma do remédio constitucional do direito de petição e no mérito **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo as disposições editalícias, adequando as disposições para evitar duplo entendimento, frisando que o certificado de boas práticas de fabricação, será exigido apenas no momento da entrega dos produtos. Republicação do edital com a regular recontagem do prazo para que os licitantes possam formular suas propostas.

João Pinheiro - MG, 03 de junho de 2026.

Joseane Mendes de Andrade
Pregoeira