

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO SETOR DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA CRUZ –PE

PREGÃO ELETRÔNICO N° 005/2023

MARIA APARECIDA SANTOS DA SILVA COMERCIO, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 23.384.632/0001-00, com sede na Avenida Liberdade, 1480 – São Bento, Bayeux/PB, representada neste ato por seus advogados infra-assinados, procuração anexa, vem respeitosamente com fundamento no Artigo 41, §2 da Lei 8.666/1993 e item 17.0 do Edital do Pregão Eletrônico nº 005/2023, apresentar

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Pelas razões de fato e direito abaixo aduzidas

DOS FATOS

Foi publicado o Edital do Pregão Eletrônico nº 005/2023, Processo Administrativo nº 006/2023, tipo Menor Preço por item, pela Prefeitura Municipal de Santa Cruz - PE, certame a ser realizado as 09:00 horas, do dia 30 de Maio de 2023, através do *site*: <https://bnc.org.br>, possuindo como objeto a **“CONTRATAÇÃO DE EMPRESA DO RAMO PERTINENTE PARA REGISTRO DE PREÇOS VISANDO O EVENTUAL FORNECIMENTO DE RECARGA DE OXIGÊNIO MEDICINAL "GASOSO ENVAZADO EM CILINDROS", DESTINADOS A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, PARA ATENDIMENTO AO HOSPITAL MUNICIPAL E AS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE PSFS – PROGRAMA DE SAÚDE DA FAMÍLIA DE SANTA CRUZ, COM ENTREGA PARCELADA, DURANTE 12(DOZE) MESES”**

Acontece que o referido edital se abstém de exigir documentação fundamental para o funcionamento regular das empresas do segmento de gases medicinais, como por exemplo a autorização de funcionamento (AFE), emitida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que é a permissão da Agência Reguladora para que as empresas exerçam atividades com medicamentos ou insumos farmacêuticos como: fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar ou exportar, assim como o respectivo CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO documento esse de extrema importância para a comprovação da regularidade e segurança das operações realizadas pelas empresas que fabricam ou apenas distribuem gases medicinais.

Outro ponto importante que não se encontra nos documentos exigidos para habilitação no presente pregão, são os documentos de regularidade das empresas licitantes perante o CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA, também como, regularidade perante o CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA, por serem órgãos fiscalizadores das atividades referentes ao objeto do presente pregão

presencial, visando portanto, uma boa prestação de serviços, com a qualidade necessária, evitando qualquer problema na decorrência do contrato.

Por último, o instrumento convocatório ainda se omite, quando deixa de exigir FISPQ (FICHA DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS) referente aos gases medicinais que pretende contratar. Tal documento contém todas as especificações do produto ofertado, o que permite à administração ter ciência da segurança e qualidade dos gases medicinais oferecidos pelos licitantes.

DO DIREITO

Preliminarmente é imperioso destacar que a licitação é um procedimento administrativo, composto de atos ordenados e legalmente previstos, mediante os quais a **Administração Pública busca selecionar a proposta mais vantajosa**. Todavia, cada um dos seus atos devem ser conduzidos em estrita conformidade com os princípios constitucionais e os parâmetros legais.

De acordo com o professor Diógenes Gasparini são duas finalidades na licitação: **Primeiro, visa selecionar a proposta mais vantajosa**, que traga os maiores benefícios financeiros aos órgãos licitantes. E em **segundo lugar oferecer igual tratamento aos que desejam participar do processo**, conforme expresso no art. 3º da L8666/93.

Neste sentido, elucidamos as palavras do renomado Hely Lopes Meirelles, vejamos:

“A escolha da proposta 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.”

De pronto, concluímos que não há como se falar em proposta mais vantajosa que não esteja em consonância com as normas do edital e os princípios que regem a licitação. Assim, veremos pontualmente que a empresa vencedora do certame, declarada habilitada pelo pregoeiro, não atendeu às exigências editalícias.

Nesse sentido, destacamos as lições da ilustre Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

“Trata-se de princípio essencial cuja inobservância enseja nulidade do procedimento. Além de mencionado no art. 3º da Lei n. 8.666/93, ainda tem seu sentido explicitado, segundo o qual “a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”.

E o artigo 43, inciso V, da lei 8.666, ainda exige que o julgamento e classificação das propostas se façam de acordo com os critérios de avaliação constantes do edital. O princípio dirige-se tanto à Administração, como se verifica pelos artigos citados, como aos licitantes, pois estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório (edital ou carta convite); se deixarem de apresentar a documentação exigida, serão considerados inabilitados e receberão de volta, fechado, o envelope proposta (art. 43, inciso II); se deixarem de atender às exigências concernentes à proposta, serão desclassificados (artigo 48, inciso I).”[3].

Outrossim, ainda em consulta à doutrina acerca da temática, relembramos as palavras de Hely Lopes Meirelles, segundo o qual definiu que o edital "**é lei interna da licitação**" e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu.

Diante do exposto, é extremamente importante que o instrumento convocatório traga expressamente em sua disposição, a lista de documentos necessários para a regular habilitação dos licitantes. No caso em tela, o edital supracitado não faz qualquer menção a documentos que demonstrem a regularidade das empresas licitantes perante os órgãos fiscalizadores das atividades sujeitas a contratação do ente público. O principal desses documentos é a Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA e o respectivo Certificado de Boas Práticas de Fabricação, tais documentos demonstram que a empresa licitante está autorizada a trabalhar com medicamentos. Cumpre ressaltar que desde a publicação da RDC nº 70 por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o oxigênio medicinal é considerado medicamento, exigindo portanto que as empresas do segmento se adequem a norma a seguir:

“Considerando a definição de medicamento presente no art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973;

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

Considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida no art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando que um gás medicinal é um gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

Considerando que a legislação em vigor, relativa ao registro de medicamentos, não prevê as especificidades dos gases medicinais;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que trata da Notificação de Gases Medicinais, nos termos do Anexo I desta Resolução.

Art. 2º Fica concedido o prazo de 39 (trinta e nove) meses a contar da data de publicação desta Resolução para que as empresas fabricantes de gases medicinais procedam à devida adequação a esta legislação.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. ”

Ainda que o Ilustríssimo Pregoeiro entenda que as empresas que somente distribuem os gases medicinais não se enquadrem na exigência acima demonstrada, para que se respeite o princípio licitatório da isonomia, as mesmas devem apresentar a Autorização de Funcionamento (AFE) de seus fornecedores, assim como o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, para que assim a administração tenha a plena certeza de que está adquirindo um medicamento de procedência regular.

Conforme definido pela Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que define em sua RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, artigo 3º:

“A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produto de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.”

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (Grifo nosso)

Conforme exposto supra, todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº 16/2014.

Em um recente julgado, entendeu o Plenário do TCU (acórdão 2000/2016) que o procedimento licitatório realizado pelo TRE/SP deveria observar a Resolução nº 16/2014 da ANVISA:

ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 018.549/2016-0
2. Grupo I – Classe VII – Representação
2. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49)
3. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)
4. Relator: Ministro José Múcio Monteiro
5. Representante do Ministério Público: não atuou
6. Unidade Técnica: Secex/RJ
7. Advogados constituídos nos autos: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti (261232/OAB-SP) e outros, representando S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.
8. Acórdão: VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel. ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e nos arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em:
 - 8.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;
 - 8.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;
 - 8.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias; (grifos nossos)
 - 8.4. dar ciência à representante desta decisão;
 - 8.5. arquivar os autos.
9. Ata nº 30/2016 – Plenário.
10. Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária.
11. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC- 2000-30/16-P.
12. Especificação do quorum:
 - 12.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas.
 - 12.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

É importante destacar que no citado acórdão o Tribunal de Contas da União – TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014 da

ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA aos licitantes.

O pregão do TRE/SP possuía como objeto a aquisição de álcool etílico em gel. Item que se comparado aos gases medicinais, objeto do pregão em epígrafe, possui menos riscos à saúde, e mesmo assim foi exigida a apresentação do documento.

Entendeu o Plenário do TCU, que a citada Autorização de Funcionamento – AFE deve ser solicitada quando a empresa é distribuidora ou do comércio atacadista. Entende-se por distribuidor ou comércio atacadista, segundo o Artigo 2º, VI da Resolução 16/2014 da ANVISA:

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades; (grifos nossos)

A relação existente entre o licitante vencedor e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas. Portanto, o enquadramento das empresas que irão participar é de comércio ATACADISTA ou DISTRIBUIDOR. Não se enquadra a empresas que comercializam entre pessoas jurídicas como VAREJISTA, segundo a Resolução 16/2014 da ANVISA.

Conclui-se que o Município está obrigado a cobrar a Autorização de Funcionamento – AFE de todos os licitantes que vierem a vencer os itens em que aquela é exigida.

O mesmo acórdão do TCU ainda dispõe: “Cabe destacar que a cartilha ‘Vigilância Sanitária e Licitação Pública’ da Anvisa considera indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.”

Restou cabalmente comprovado que a AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA) deve ser exigida no presente edital de acordo com entendimento recente do TCU. Existindo uma norma, a mesma é de observância obrigatória pela Administração Pública, sob pena de se ferir o princípio da legalidade.

A Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA. As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.

Por tais razões, pugna esta IMPUGNANTE pela inclusão da exigência desta Autorização, e do Certificado de Boas práticas como requisito de habilitação, conforme legislação supra mencionada.

A Lei nº 8.666/93, ao tratar da matéria, estabeleceu o rol dos documentos possíveis de serem exigidos para a comprovação da qualificação técnica, cabendo ao administrador, identificar àqueles

indispensáveis para a garantia do cumprimento das obrigações contratuais, sempre em compatibilidade com o objeto da licitação. Especificamente em relação ao registro ou inscrição na entidade profissional competente e da demonstração de aptidão por desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, consta da Lei:

“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;

§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a: I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos;

§ 2º As parcelas de maior relevância técnica e de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior, serão definidas no instrumento convocatório.

§ 3º Será sempre admitida a comprovação de aptidão através de certidões ou atestados de obras ou serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

.....

§ 10. Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnico-profissional de que trata o inciso I do § 1º deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, admitindo-se a substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela administração.”

.....

No que se refere ao registro ou inscrição na entidade profissional competente, temos que a Administração deverá solicitar referida comprovação todas as vezes que o objeto contratual contemple atividade sujeita à fiscalização por entidade profissional. Dessa forma o edital do Pregão Eletrônico nº 005/2023 deve ser corrigido para atender a legislação vigente e exigir dos licitantes a documentação necessária, que demonstre regularidade perante os conselhos regionais de química e farmácia.

A Administração Pública, ao adquirir produto visando apenas como parâmetro de aceitação o menor preço, muitas vezes, depara-se com a dificuldade de efetuar compras de produtos com qualidade mínima. Para tanto, esta Licitante vem por meio desta Impugnação, demonstrar que a exigência de Ficha Técnica e Ficha de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) mostra-se como uma forma de garantir a qualificação técnica e qualidade do produto ofertado, conforme será apresentado adiante.

A Ficha Técnica tem como finalidade a transmissão de informações para o usuário do produto. Nesse documento consta a instrução e finalidade de uso do produto, qual a concentração adequada de uso e tempo de contato, as características técnicas que demonstram a sua qualidade, composição química e o número do registro ou notificação na Anvisa.

A FISPQ é um documento regulamentado pela NBR 14725, que além de conter muitas informações sobre a composição química, finalidade e regulamentação de determinado produto, tem como finalidade transmitir e orientar ao consumidor sobre os perigos e cuidados que este deve ter ao manusear o produto. Ademais, contém informações de transporte, toxicidade, cuidados com o meio ambiente, EPI's que deverão ser utilizados durante o manuseio de determinado produto, procedimentos em caso de vazamento, etc.

A exemplo disso, em caso de qualquer problema com a utilização do produto, é na Ficha Técnica e FISPQ que serão encontradas as saídas de segurança e correto manuseio. Portanto, com vistas a garantir um produto de qualidade, e não apenas de menor preço, necessário se faz mencionar que a exigência da Ficha Técnica e FISPQ dos produtos cotados pelos licitantes no presente Edital, é uma forma de garantir a segurança e qualidade dos produtos que serão adquiridos por este Órgão, sendo este um espelho para os demais entes da Administração Pública.

DOS REQUERIMENTOS

Ante o exposto, requer a Vossa Senhoria:

I – Requer que seja conhecida e acolhida a presente Impugnação, em todos os seus termos, para que Vossa Senhoria se digne retificar o edital nos itens impugnados, exigindo documentação necessária para a regularidade da prestação dos serviços, sendo **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EMITIDA PELA ANVISA(AFE); CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, CERTIDÃO DE REGULARIDADE E INSCRIÇÃO DAS EMPRESAS PERANTE OS CONSELHOS DE QUÍMICA E FARMÁCIA e FICHA DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ) DOS GASES LICITADOS**, com a finalidade de preservar a integridade e harmonia lógica do certame, dentro da legislação aplicável às contratações realizadas pelos entes públicos.

Nestes Termos,

Aguarda Deferimento.

BAYEUX/PB – 23 DE MAIO DE 2023.

MARIA APARECIDA SANTOS DA SILVA
CPF: 394.956.804-25
RG:941.692