

**ILMO. SR. PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ÁGUA AZUL DO NORTE-PA**

**Pregão Presencial Srp nº015/2018-000011**

**WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA**, com sede na Rod. BR 101 Sul, nº 3.333, Km 17, bloco 3, Prazeres, Jaboatão dos Guararapes., inscrita no CNPJ MF sob o nº 24.380.578/0001-89 e filial na Av. Francisco Sá, 2776, Jacarecanga, Fortaleza, CE, inscrita no CNPJ MF sob 24.380.578/0032-85, vem, tempestivamente à presença de V.S<sup>a</sup>, por seu procurador abaixo (Doc. 01), com fundamento na Lei nº. 10.520/2002 e art. 41, § 2º da Lei 8.666/93,

***IMPUGNAR O ATO CONVOCATÓRIO,***

expondo e ao final requerendo o que segue:

A Impugnante ao analisar o edital, detectou vícios em sua composição, razão pela qual, formaliza a presente Impugnação para que seja apurada a regra e evitado o prosseguimento de procedimentos destinados à inevitável invalidação.

***DOS ITENS IMPUGNADOS***

**INICIALMENTE ITEM A ESCLARECER**

A Minuta do Contrato não deixa claro o prazo de vigência do contrato.

Desta feita, não ficou claro o prazo de vigência do contrato, razão pela qual a Impugnante indaga: qual o prazo de vigência do contrato?

Ainda, analisando os produtos descritos no Termo de Referência, surgiu dúvida no tocante ao item 2 (CILINDRO DE GÁS OXIGENIO

AMBULATORIAL (PPU) 1 A 2 M). Nesse contexto, a Impugnante questiona: estão licitando cilindro (ativo) ou recarga (gás)?

## **DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO**

O instrumento convocatório ao dispor sobre os requisitos de habilitação foi omissivo quanto a requisito legal, necessário e indispensável as empresas de gases medicinais. No caso o **Edital não exigiu a Autorização de Funcionamento (AFE)**.

A Autorização de Funcionamento (AFE) é um documento de apresentação obrigatória por exigência legal, imprescindível para comprovar que as licitantes tem autorização para exercer as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos. Portanto, a exigência da AFE como requisito de habilitação, não é uma opção, mas obrigação legal consoante determina as RDC's 09 e 69 da ANVISA, vejamos:

“RDC ANVISA nº 09 de 04 de março de 2010 (altera dispositivos da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais).

Art. 1º. O art. 2º da RDC Nº 69, de 1º de outubro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

**Art. 2º - Fica concedido prazo, até 31 de dezembro de 2012, para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento, e prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data da Autorização de Funcionamento para a obtenção do Certificado das Boas Práticas de Fabricação. (...)**” (grifos nossos)

Logo, a empresa que pretenda fornecer à administração, respeitando o interesse público, deve, necessariamente possuir a AFE, cumprindo as normas vigentes, cabendo a administração, exigir dos participantes obediência as legislações, inserindo no Edital a respectiva autorização como um documento indispensável para a habilitação e contratação sob pena de ineficiência quanto a execução do objeto.

Ademais, o objeto do certame trata de comercialização de gases medicinais, o que é de extrema importância no presente caso, uma vez que o certame deve ser realizado com a maior segurança possível ao interesse público e com respaldo da legislação vigente.

No que tange a segurança, é salutar que os serviços públicos não podem por em risco a vida e a saúde do administrado, enfatizando o art. 6, §1º da Lei 8987/95 que todo serviço prestado pelo Estado deve ser adequado de modo a satisfazer os usuários, quanto as condições de regularidade, continuidade, atualidade, **eficiência e segurança**.

Desta feita, a não inclusão no Edital da Autorização de Funcionamento contraria norma da Anvisa e várias legislações federais, *in verbis*:

**ANVISA - Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998.**

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).

II - Comprovação da **Autorização de Funcionamento** da empresa participante da licitação.

**Lei 6.630/76** (Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências):

Art. 50. **O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde**, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério. Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e **deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa**

**Lei 5.991/73** (Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências):

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

VIII - **Empresa** - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;  
IX - **Estabelecimento** - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Destarte, é de convir que a omissão da exigência da Autorização de Funcionamento, viola os Princípios da Segurança Jurídica, **Legalidade**, Razoabilidade, Indisponibilidade do **Interesse Público** e da Supremacia do Interesse Público, haja vista a probabilidade de prejuízo para Administração ao contratar com empresas sem a segurança devida.

Vale destacar que **não se deve confundir as RDC's que disciplinam a AFE (RDC 9 e 69) com as RDC's que disciplinam o registro dos produtos (RDC's 68 e 70, cujo prazo é até junho de 2015).** Vejamos:

A **RDC 68/2011 altera a data da RDC 70/2008**, quanto à notificação e **registro dos gases** medicinais não consagrados.

Art. 1º Fica prorrogado para 30 de junho de 2015 o prazo estabelecido pelo art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada n.º 70, de 1º de outubro de 2008.

"4.11.1 A Notificação será concedida exclusivamente para a empresa com autorização de funcionamento, conforme Resolução - RDC n.º 32, de 5 de julho de 2011."

"4.13 As informações padronizadas do Anexo II serão publicadas até 31 de dezembro de 2014."

A **RDC 09/2010** é que altera o prazo da **RDC 69/2008**, **quanto à AFE:**

"Art. 2º Fica concedido prazo, até **31 de dezembro de 2012**, para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento, e prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data da Autorização de Funcionamento, para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação."

É importante salientar que o distribuidor também é obrigado a apresentar a AFE. Nessa esteira, o subitem 2.2 da RDC nº69 da ANVISA preconiza que: este regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas **todas aquelas que, sem realizar o processo completo**, participam do controle, **da elaboração de alguma etapa do processo**, do fracionamento, do acondicionamento, **da distribuição**, do transporte e da importação do gás medicinal.

Tal obrigação consiste pelo simples fato de que o não atendimento pelo distribuidor acarretaria uma subcontratação, o que é vedado pelo art. 78, VI da Lei nº 8.666/93 e pelo Edital. Por fim, o art. 3º da RDC nº69 da ANVISA dispõe que:

Art. 3º. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado **constitui infração sanitária**, nos termos da Lei nº6.437/77, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Portanto, constatada a veracidade das informações, a obrigatoriedade do distribuidor e comprovado que o prazo do Registro dos produtos é diferente do prazo da Autorização de Funcionamento (AFE), não há razão para omissão desta no rol de habilitação do Edital.

### **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS**

O Edital é omissivo no tocante ao **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle** emitido pela ANVISA.

Ocorre que as empresas licitantes após obter a Autorização de Funcionamento tinham o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para se adequar as RDC's nº09 e 69 e da ANVISA o obter o Certificado de Boas Práticas. Vejamos:

“RDC ANVISA nº 09 de 04 de março de 2010 (altera dispositivos da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre as **Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais**).

**Art. 2º** - Fica concedido prazo, até 31 de dezembro de 2012, para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento, **e prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a**

**partir da data da Autorização de Funcionamento para a obtenção do Certificado das Boas Práticas de Fabricação. (...)**” (grifos nossos).

Logo, considerando que o prazo foi ultrapassado, é essencial para atender o que preleciona a ANVISA, a exigência do Certificado de Boas Práticas como requisito de habilitação sob pena de violar o Princípio da Reserva Legal.

### **VEDAÇÃO AOS ACRÉSCIMOS DO ART. 65, §1º DA LEI 8.666/93**

A Cláusula Décima Segunda da Minuta da Ata de Registro de Preços preconiza que o licitante registrado na Ata de Registro de Preços estará obrigado a fornecer, quando solicitados, quantitativos superiores àqueles registrados, em função do direito de acréscimo de até 25%(vinte e cinco por cento) de acordo com o §1º do art.65, da Lei nº 8.666/93.

Contudo, o art. 12, §1º do Decreto 7.892/2013 reza que é vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993, vejamos:

**Art. 12. § 1º É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.**

Portanto, para ser possível tal possibilidade deve existir previamente Decreto Municipal autorizando os acréscimos, o que não é o caso.

Sendo assim, deve ser modificado a Cláusula Décima Segunda da Minuta da Ata de Registro de Preços nos termos que preleciona o Decreto.

### ***CONCLUSÃO***

Neste passo, consoante demonstrado e definidos os vícios, deve a impugnação ser acolhida e aplicado o efeito suspensivo ao procedimento licitatório para que se decida a respeito e se promovam as correções registradas, estas, objeto de discórdia da Impugnante.

O mesmo entendimento encontra força nos ensinamentos do Prof. Helly Lopes Meireles, citado por Jessé Torres que afirma:

“O edital deverá ser revisto e republicado, o que implicará no adiamento da sessão inaugural do certame. Com efeito,

sendo o edital o documento base da licitação, repositório das regras e preceitos a que estarão submetidos todos os atos do procedimento, como conceber dar início à sua tramitação sob pauta de edital pendente de questionamento quanto a sua legalidade.

**Então, é claro que, impugnado o edital pelo licitante, não poderá prosseguir o procedimento licitatório como se nada houvesse acontecido, sob pena de grave tumulto posterior dos trabalhos.** Como não aceitamos que uma impugnação dessa ordem possa ser tida como uma mera “comunicação”, a título de colaboração, seguimos o pensamento de todos os autores que sustentam como fazia Oswaldo Aranha Bandeira de Mello, que “enquanto não se decide aquela impugnação, o procedimento licitatório deve ter suspenso o seu curso, imediatamente, para que se decida a respeito (...).”.

Como adverte Lucia Valle Figueiredo em sua obra: Curso de Direito Administrativo:

**“Impende a extinção do ato administrativo em virtude da existência de vício, quer por ausência de procedimento obrigatório** (formalidade descumprida), ou por outro qualquer vício”.

“No exercício da função administrativa, a Administração Pública **tem o dever de invalidar seus atos desconformes do Direito**” (Lucia Valle Figueiredo, Curso de Direito Administrativo, 3ª ed, São Paulo, Malheiros, pp. 197/198)”.

Derradeiramente, convém registrar que pelo princípio da segurança jurídica, os vícios ou atos praticados em desobediência à legalidade, devem ser repelidos com intensidade.

Diante de todo o exposto, a Impugnante requer, tendo em vista os vícios constantes no edital, que seja concedido efeito suspensivo a peça após o seu recebimento e que seja julgado **PROCEDENTE** a presente impugnação para que, na forma da lei, seja realizado corretamente o certame.

Fortaleza, 01 de março de 2018.

N. Termos,

P. Deferimento.

**WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA.**



---

Supervisora de Licitação  
Analgia da Silva  
RG: 0007758330  
CPF: 003.791.977-36  
WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.  
Tel: 3279-9151