

ILMO (A). SR (A). PREGOEIRO (A) DA COMISSÃO DE LICITAÇÕES DA
PREFEITURA DE XAXIM/SC.

REF.: PREGÃO PRESENCIAL N.º 0053/2023

PROCESSO LICITATÓRIO N.º 0109/2023

DATA DA SESSÃO: 10/07/2023

HORÁRIO: 09h

WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA, sociedade empresária, com matriz estabelecida na Avenida Pastor Martin Luther King JR., n.º 126, Bloco 10 – ALA A; Sala 401, Del Castilho, Rio de Janeiro/RJ, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 35.820.448/0001-36, e filial localizada na **Rua Albano Schmidt 2850 Bairro Boa Vista**, inscrita no CNPJ/MF n.º 35.820.448/0107-94, doravante denominada “WHITE MARTINS”, vem, tempestivamente, por seu representante legal abaixo assinado, com fundamento nos §§1º e 2º, do artigo 41, da Lei 8.666/93, apresentar:

IMPUGNAÇÃO

ao **edital do pregão em referência**, pelas razões fáticas, técnicas e jurídicas a seguir delineadas, tendo em vista os vícios verificados no edital, que se não sanados poderão contaminar os atos sucessivos e, conseqüentemente, o processo poderá ter sua nulidade decretada até mesmo perante o Judiciário.

I – DA TEMPESTIVIDADE

Primeiramente, deve-se atentar para a tempestividade da presente impugnação, conforme previsto no item “9.1” da Cláusula “9. *Da Impugnação e do Recurso Administrativo*”, do preâmbulo do Edital em comento, abaixo transcrito:

9.1 Até dois dias antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa física ou jurídica poderá impugnar este edital, mediante protocolo na Prefeitura Municipal de Xaxim.

Desse modo, em conformidade com os ditames da Lei 8.666/93, bem como

tendo em vista que o edital prevê o prazo de 02 (dois) dias úteis para interposição de impugnação, tendo como data final 05 de julho de 2023, entende-se que esta é tempestiva, inexistindo óbice para conhecimento e análise quanto ao mérito.

II – MOTIVOS QUE ENSEJARAM A INTERPOSIÇÃO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO:

A **WHITE MARTINS** teve conhecimento da abertura do processo licitatório em referência, que tem por OBJETO o “*Registro de Preços para futura e eventual aquisição de oxigênio medicinal e concentrador de oxigênio para uso pelo Corpo de Bombeiros Militares de Xaxim, Unidades de Saúde e para pacientes acamados em terapia domiciliar, na quantidade estimada constante do ANEXO I – Termo de Referência*” e, na condição de interessada em participar da referida disputa, analisou os termos do edital.

Ocorre que, no entanto, em acurada leitura, foram identificadas exigências que necessitam ser revistas para que os atos do processo ocorram de acordo com a lei, conforme será demonstrado a seguir

a) AUSÊNCIA DE EXIGIBILIDADE DE APRESENTAÇÃO DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EXPEDIDO PELA ANVISA:

O objeto licitado compreende o fornecimento de gases para aplicação na saúde, produto este que recebeu tratamento especial pelos órgãos sanitários no país, os quais regulam todas as atividades que o envolvam.

Desta forma, as empresas que atuam no ramo de fornecimento de produtos para a saúde somente podem exercer tais atividades se devidamente licenciadas e autorizadas pelos órgãos sanitários para tanto.

Nesse sentido, após análise dos termos do edital, depreende-se a **ausência de exigibilidade de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação expedido pela ANVISA**, pelas empresas participantes da licitação, conforme transcrito abaixo:

7.5 Habilitação Técnica:

a) **Autorização para Funcionamento (AFE) expedido pela ANVISA, para fabricação e/ou envase de gases medicinais.**

b) **Caso a empresa proponente seja apenas distribuidora de gases medicinais, a mesma deverá apresentar a AFE da titularidade da empresa fabricante ou envasadora, acompanhada de comprovação de vínculo jurídico com empresa fabricante ou envasadora, por meio de cópia de contrato firmado entre a distribuidora e fabricante/enasadora, com firma reconhecida**

c) **Atestado de Capacidade Técnica, comprovando que a licitante efetuou prestação de serviços semelhantes, com quantitativo igual, ou superior ao exigido**

Isso posto, entende-se que a situação apresentada vai de encontro com o mandamento legal, uma vez que o inciso IV do artigo 30 da Lei nº 8.666/93 prevê o seguinte:

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.

Outrossim, importante ressaltar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dispõe em sua Instrução Normativa - IN 38 de 21 de agosto de 2019, “*sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais*”.

Sendo assim, em se tratando de produto essencial de apoio à saúde, não se deve poupar esforços para contratar apenas empresas que estejam devidamente regulares para exercício da atividade. Nesse diapasão, destaca-se o informativo constante no novo portal da ANVISA, o qual refere o seguinte:

" Certificação de Boas Práticas de Fabricação" , " Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem"

Avaliação: Sem Avaliação

Última Modificação: 25/07/2022



^ O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de petição, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

👤 SERVIÇO

📄 Obte Fabri

📄 Emite Boas Prod

📄 Emite Boas Medi

📄 Solic Func

(Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Saúde e Vigilância Sanitária - Fiscalização > Outras Autorizações, Certificados e Informações. Publicado em: 25/07/2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/servicos/emitir-certificado>> Acesso em: 04/07/2023)

Além disso, o antigo portal da ANVISA, assim destacava:

The screenshot shows the ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) website. At the top, there is a navigation bar with links for 'BRASIL', 'CORONAVÍRUS (COVID-19)', 'Simplifique!', 'Participe', 'Acesso à informação', 'Legislação', and 'Canais'. Below this, there are utility links for 'Ir para o conteúdo', 'Ir para o menu', 'Ir para a busca', and 'Ir para o rodapé', along with 'ACESSIBILIDADE', 'ALTO CONTRASTE', 'MAPA DO SITE', and 'ENGLISH'. The main header features the ANVISA logo and a search bar. A sidebar on the left lists various services like 'Petitionamento Eletrônico', 'Sistema Eletrônico de Informações (SEI)', and 'SNGPC'. The main content area displays a list of five frequently asked questions (FAQs) related to the registration and operation of medicinal gas companies. The fifth question is expanded, showing its answer.

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ATUAÇÃO](#) / [REGISTROS E AUTORIZAÇÕES](#) / [MEDICAMENTOS](#) / [PRODUTOS](#) / [GASES MEDICINAIS](#) / [REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS - GASES MEDICINAIS](#)

Consulte a situação de documentos

- Peticionamento Eletrônico
- Sistema Eletrônico de Informações (SEI)
- SNGPC

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES

- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Embarcações
- Farmácias e Drogarias
- Insumos farmacêuticos
- Medicamentos

- 1. É preciso que a empresa tenha Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença de Funcionamento para solicitar o registro e realizar a notificação de gases medicinais?**
- 2. Como é possível obter Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE)?**
- 3. É possível uma empresa estrangeira pleitear Autorização de Funcionamento junto à Anvisa?**
- 4. Como é possível obter a Licença de Funcionamento local?**
- 5. É preciso que a empresa tenha Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para solicitar o registro e realizar a notificação de gases medicinais?**

Sim. Todas as empresas envolvidas na fabricação de gases medicinais devem cumprir as boas práticas de fabricação, e apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais (CBPF) emitido pela Anvisa.

A comprovação do cumprimento de BPF para obtenção do Certificado é feita por meio de inspeção sanitária in loco conforme os requisitos da RDC nº 69/2008. Esse Certificado é exigido das empresas notificadora ou detentora do registro, fabricantes e envasadoras do gás medicinal.

(Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de Empresas – Gases Medicinais. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/en/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/regularizacao-de-empresas>> Acesso em: 27/10/2022)

Isso posto, da análise dos dispositivos legais aqui colacionados, bem como das informações retiradas dos canais de comunicação da própria agência reguladora, é possível confirmar que a obtenção do referido certificado de boas práticas de fabricação expedido pela ANVISA, é condição *sine qua non* para atuação no mercado, dada a sua essencialidade.

Diante do exposto, conclui-se que o edital deverá ser retificado para exigir que as licitantes apresentem:

- **Certificado de Boas Práticas de Fabricação expedido pela ANVISA.**

b) NECESSÁRIA FLEXIBILIZAÇÃO DA CAPACIDADE EXIGIDA PARA OS CILINDROS:

Dentre as condições previstas para o fornecimento dos gases, se insere o acondicionamento em cilindros com capacidades específicas, exemplo do item “3” constante no “*Termo de Referência*” do “*Anexo I*” do edital, abaixo destacado, para o qual exige-se o fornecimento de cilindro com capacidade de 3m³, senão vejamos:

3. DA DESCRIÇÃO, QUANTITATIVO, UNIDADE.

3.1 Os materiais têm suas especificações, unidades, quantidades mínimas e valores estimados no escopo da planilha abaixo:

Item	Especificação	Unid.	Quant.	Preço unit.	Preço Total
1	Locação mensal de concentrador de oxigênio, capacidade 0,5 a 5 litros/minuto com pureza mínima de O ₂ (5l/min); 93%, pressão de saída mínima de 5,5 psi, com medidor de fluxo rebaixado	Unid.	300	550,00	165.000,00
2	Oxigênio medicinal acondicionado em cilindro de 1m ³	M ³	130	200,00	26.000,00
3	Oxigênio medicinal acondicionado em cilindro de 3m ³	M ³	150	73,00	10.950,00
4	Oxigênio medicinal acondicionado em cilindros de 7 a 10m ³	M ³	10.000	41,00	410.000,00
	Valor total				R\$ 611.950,00

Desta forma, em não havendo impedimentos técnicos para a flexibilização da capacidade exigida para os cilindros, e caso seja obrigação da Contratada fornecer os cilindros em comodato, a WHITE MARTINS REQUER que esta Administração permita o fornecimento do produto em cilindro com capacidade aproximada para mais em relação a que está sendo exigida no edital, ou, alternativamente, que preveja um intervalo maior na capacidade exigida para o

cilindro, conforme sugestão abaixo:

- ITEM 3 – Oxigênio medicinal acondicionado em cilindro de 3m³ a 3,5m³.

Tal providência certamente privilegiará a ampliação do caráter competitivo da licitação, justamente por permitir um maior número de empresas participantes e, conseqüentemente, aumentar as chances da Administração de obter proposta mais vantajosa.

Caso ainda assim V.Sa. decida por manter a especificidade do cilindro, a White Martins **REQUER** seja apresentado parecer técnico hábil a justificar tal medida, que se configura restritiva e, portanto, não encontra espeque legal. Nesse sentido, é conveniente lembrar que a inclusão de cláusulas restritivas em editais de licitações públicas é repudiada até mesmo por nossa Carta Magna, que assim preconiza:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998). (...)

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. (Regulamento)

Como já deve ser de Vosso conhecer, também, que a Lei Federal nº 8.666/93 veda a inclusão de exigências desnecessárias em editais de licitações públicas para não comprometer o caráter competitivo da licitação, senão vejamos:

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. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010 – Regulamento)

§1º- É vedado aos agentes públicos:

*l - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, **restringam** 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; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010) (grifamos)*

Dessa maneira, não se identifica uma justificativa plausível para fixação da capacidade exigida para os cilindros, constituindo tal medida uma barreira a um dos principais objetivos da licitação que é a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, fundamento este em que se embasa a WHITE MARTINS, para requerer compreensão e bom senso de V.Sa. na apreciação e deferimento do incluso pedido.

c) DO NECESSÁRIO ESCLARECIMENTO DOS PRAZOS OMISSOS:

Dentre as condições previstas para o cumprimento do objeto do edital, se verifica, ainda, que a Administração foi omissa e genérica ao referir apenas que, em caso de constatada irregularidade, a empresa deverá substituí-los “imediatamente”, ou seja, de forma genérica e sem precisão.

A exemplo disso, ressalta-se que não foram estabelecidos os prazos para realização de assistência técnica, recolhimento dos equipamentos e gases, bem como troca da base atual, conforme descrição prevista no edital, transcrita abaixo:

5.2 Se constatada qualquer irregularidade, a empresa deverá substituí-los imediatamente, para que não prejudique os trabalhos desenvolvidos pelas secretarias municipais.

Assim, a fim de garantir o cumprimento mais seguro e eficaz das obrigações pactuadas, **REQUER** o esclarecimento dos prazos não estipulados no edital, os quais sugerem-se que sejam:

- **Assistência técnica/Recolhimento dos equipamentos e gases: 48 (quarenta e oito) horas;**
- **Troca da base atual: 30 (trinta) dias.**

As alterações solicitadas acima certamente garantirão que a ganhadora do certame possa cumprir plena e satisfatoriamente suas obrigações nos exatos termos em que convecionados com a Administração Pública.

d) DA NECESSÁRIA INCLUSÃO DA MINUTA DE CONTRATO:

Dentre as diversas previsões contidas na Lei de Licitações n.º 8.666/93, há a especificação acerca do que deve conter no edital, nesse sentido, destaca-se o seguinte artigo de lei:

Art. 40. O edital conterá no preâmbulo o número de ordem em série anual, o nome da repartição interessada e de seu setor, a modalidade, o regime de execução e o tipo da licitação, a menção de que será regida por esta Lei, o local, dia e hora para recebimento da documentação e proposta, bem como para início da abertura dos envelopes, e indicará, obrigatoriamente, o seguinte:

§2º Constituem anexos do edital, dele fazendo parte integrante:

III - a minuta do contrato a ser firmado entre a Administração e o licitante vencedor;

Ocorre que, no edital em comento, **não há em seus anexos**, o modelo de contrato a ser firmado entre a Administração Pública e o licitante vencedor, senão vejamos:

1.3 Constituem parte integrante deste Edital os seguintes anexos:

1.3.1 Anexo I - Termo de Referência;

1.3.2 Anexo II - Modelo de Proposta de Preços;

1.3.3 Anexo III - Carta de Credenciamento;

1.3.4 Anexo IV - Declaração de que cumpre com os Requisitos de Habilitação;

1.3.5 Anexo V - Modelo Declaração de inexistência de Fatos Supervenientes;

1.3.6 Anexo VI - Modelo Declaração de não emprego de menores;

1.3.7 Anexo VII - Declaração de não parentesco;

1.3.8 Anexo VIII - Minuta da Ata de Registro de Preços;

Dessa maneira, **REQUER** seja incluído ao anexos do edital, o referido modelo de contrato. Por derradeiro, ante as claras previsões da lei e todos os argumentos apresentados na inclusa impugnação, sempre respeitosamente, bem como renovando os votos de alto apreço, pugna a WHITE MARTINS que V.Sas. acolham os pleitos aqui pretendidos.

IV - PEDIDO:

Em face do exposto, pugna a WHITE MARTINS:

a) Pelo recebimento, apreciação e integral deferimento da presente impugnação, para que, no mérito, os pedidos ora formulados sejam atendidos;

b) Pelo esclarecimento do solicitado para o correto desenvolvimento do certame;

c) Na hipótese de os pedidos ora formulados serem indeferidos, que seja emitido parecer técnico fundamentando seu indeferimento.

Nestes termos, pede deferimento e esclarecimento.

Xaxim/SC, 04 de julho de 2023.



WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.

Nome: Analigia da Silva

Cargo: Gerente Nacional de Contas Públicas

RG: 077583300 IFPRJ

CPF: 003.791.977-66