

PARECER JURÍDICO

Assunto: Impugnação - fornecimento de oxigênio.
Recorrente: White Martins Gases Industriais.

I - Breve relato:

White Martins Gases Industriais Ltda., tempestivamente apresentou impugnação administrativa ao processo licitatório nº 109/2023, pregão eletrônico nº 053/2023, apontando:

- Ausência de certificado de boas práticas de fabricação - ANVISA;
- Flexibilização da capacidade exigida para os cilindros;
- Não indicação de prazos;
- Ausência da minuta do contrato;

Pontuou que o edital da forma com que se encontra, viola o princípio da competitividade.

Conforme será demonstrado, trata-se do inverso, ou seja, o edital da forma que fora publicado, potencializa a concorrência, fazendo com que a Administração obtenha a proposta mais vantajosa, conforme preconiza o inciso I, do § 1º, do art. 3º da Lei 8.666/93.

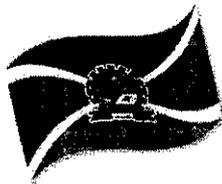
II - Certificado boas práticas - ANVISA:

Relatou que a ausência a exigibilidade do certificado de boas práticas de fabricação, vai de encontro às premissas legais, especialmente o inciso IV, do art. 30 da Lei 8.666/93, como também, à IN nº 38/2019 da ANVISA; ainda, que a não existência do certificado é condição essencial para a atuação no mercado, dado seu caráter essencial.

As exigências para habilitação das empresas licitantes devem voltar-se à garantia do cumprimento das obrigações, não à eficácia das atividades de fiscalização, cuja atribuição é dos órgãos competentes, qual seja, a ANVISA, ainda mais em tratando-se de fabricação.

Ora, a própria Anvisa em seu site esclarece que os itens devem ser objeto de cadastramento pela empresa fabricante, para o qual, não se exige o referido certificado, mas tão somente autorização de funcionamento de empresa e licença de funcionamento.

A discussão já foi levada aos Tribunais Superiores, assim sendo decidido:



REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. ATO IMPETRADO QUE DESCLASSIFICOU A VENCEDORA DO CERTAME EM RAZÃO DA AUSÊNCIA DE CERTIDÃO EMITIDA PELA ANVISA. PRESCINDIBILIDADE DA CERTIDÃO POR DETERMINAÇÃO DA PRÓPRIA ANVISA. CONCESSÃO DA SEGURANÇA MANTIDA. Ação mandamental impetrada visando a anular ato administrativo que desclassificou a impetrante do pregão presencial, em face da ausência de certidão emitida pela ANVISA e, assim, impediu-a de adjudicar o objeto da licitação. **Demonstrada a ilegalidade do ato impetrado, em razão da existência de determinação regulamentar para que a ANVISA não emita o Certificado de Boas Práticas de Fabricação para produtos de saúde enquadrados nas classes I e II, da RDC nº 15/2014.** Situação em que a autora se encontra. Sentença mantida. Reexame necessário desprovido. (TJSP; RN 1001254-75.2017.8.26.0137; Ac. 12679657; Cerquilho; Quinta Câmara de Direito Público; Rel. Des. Nogueira Diefenthaler; Julg. 16/07/2019; DJESP 05/08/2019; Pág. 2809)

DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO. COMPRA DE MATERIAL MÉDICO. **EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL. ELIMINAÇÃO INSUBSISTENTE.** I. À falta da Lei Especial de que cuida o artigo 30, inciso IV, da Lei nº 8.666/98, não pode subsistir a eliminação do licitante com base na exigência de Certificado de Boas práticas de Fabricação. CBPF. II. O artigo 7º, inciso X, da Lei nº 9.782/99, não corresponde à exigência de complementação normativa contida no artigo 30 da Lei de Licitações, porquanto versa tão somente sobre as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. III. Recurso e remessa necessária desprovidos. (TJDF; APO 2014.01.1.103307-8; Ac. 945.181; Quarta Turma Cível; Rel. Des. James Eduardo da Cruz de Moraes Oliveira; Julg. 11/05/2016; DJDFTE 09/06/2016) (destacamos)

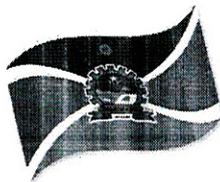
Assim, insubsistente a impugnação no ponto.

III - Flexibilização da capacidade dos cilindros:

No que tange aos cilindros entre 7m³ e 10m³, o mesmo já encontra-se flexibilizado, eis que estes serão utilizados em tratamentos domiciliares.

Já no que toca aos cilindros de 1m³ ou 3m³, tal exigência dá-se exatamente por conta que serão utilizados em ambulâncias da Municipalidade, e as mesmas possuem encaixes específicos para os padrões de 1m³ e 3m³; se por ventura possibilitada a substituição por exemplificativamente, um cilindro de 4m³, o mesmo seria muito grande, não encaixando no suporte do veículo; fosse um de 2m³, mesmo que detenha tamanho menor que 3m³, o ajuste não ocorreria, potencializando o risco de lesões aos usuários, eis que sabidamente, tais veículos são utilizados em situações extremas.

Imaginemos uma obra da Administração, onde do projeto consta uma caixa de 2mil litros d'água, e a construtora pretende colocar uma caixa de 5mil litros; ora, o espaço construído, a estrutura é toda pensada para uma caixa de 2mil e não 5mil; ou seja, vale o mesmo exemplo para o caso em discussão.



A informação oriunda da Secretaria de Saúde, está bem justificada, não cabendo qualquer alteração no edital.

IV - Dos prazos omissos:

Assiste razão a Impugnante, devendo o edital ser retificado para constar os respectivos prazos indicados pela Secretaria de Saúde, quanto às substituições, não sendo necessária a republicação do edital, visto que, os prazos assinalados, em hipótese alguma poderia interferir na formulação da proposta, bem como, atrair potenciais interessados para a concorrência.

V - Da ausência da minuta:

O mesmo encontra-se devidamente acostado no edital.

VI - Dispositivo:

Assim, o parecer jurídico é pelo acolhimento PARCIAL da impugnação, para que seja unicamente o edital retificado, quanto aos prazos de substituição, mantendo-se a data da sessão; bem como, os demais termos do edital.

O presente é externado de forma opinativa e não obriga nem vincula o Chefe do Executivo.

Notifique-se.

Xaxim, 06 de julho de 2022.


Fabio José Dal Magro
OAB/SC 20.041 - Subprocurador

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/ envasadora, 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 as normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

👉 SERVIÇO

📄 Obte
Fabr

📄 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 website interface. At the top, there is a navigation bar with the Brazilian flag, 'BRASIL', and 'CORONAVÍRUS (COVID-19)'. Below this, there are links for 'Simplifique!', 'Participe', 'Acesso à informação', 'Legislação', and 'Canais'. A search bar is present with the text 'Buscar no portal'. The main header includes 'ANVISA' and 'AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA'. A secondary navigation bar lists 'Perguntas Frequentes', 'Legislação', 'Contato', 'Serviços da Anvisa', 'Dados Abertos', and 'Área de Imprensa'. Below this, a breadcrumb trail reads 'VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL > ATUAÇÃO > REGISTROS E AUTORIZAÇÕES > MEDICAMENTOS > PRODUTOS > GASES MEDICINAIS > REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS - GASES MEDICINAIS'. The main content area features a sidebar on the left with links like 'Consulte a situação de documentos', 'Peticionamento Eletrônico', and 'Sistema Eletrônico de Informações (SEI)'. The central part of the page displays a list of five questions in a dropdown menu format, with the fifth question expanded to show its answer. The questions are: 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?'. The answer to the fifth question states: '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.**

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: Analgia da Silva

Cargo: Gerente Nacional de Contas Públicas

RG: 077583300 IFPRJ

CPF: 003.791.977-66



PREFEITURA DE
XAXIM

A

Departamento Jurídico

Nesta

Em resposta aos questionamentos feitos a esta Secretaria, quanto o pedido de impugnação apresentado pela empresa White Martins ao Processo Licitatório 109/2023 cujo objeto é: **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**, explanamos que:

- **Quanto a não cobrança de Certificado de Boas Práticas:** As empresas produtoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem, obrigatoriamente, cumprir com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Anvisa. Entretanto, não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas para o seu regular funcionamento.

- **Quanto a flexibilização da capacidade exigida para os cilindros:** a mesma não é possível devido aos encaixes dos cilindros em veículos e equipamentos permitirem somente nestes tamanhos específicos, já a flexibilização nos casos dos cilindros hospitalares/domiciliares serem permitida, nos cilindros de 7 a 10 m³

- **Quanto do necessário esclarecimento dos prazos omissos:** que seja utilizado como parâmetro de tempo o permitido para a entrega de produto, o qual seria de 48 horas, para **substituição de item defeituoso** sem riscos de prejuízo a pacientes ou Secretaria.

Da troca de base: Como esta Secretaria não dispõe de uma central de oxigênio, na urgência e na emergência precisamos que seja entregue dentro do prazo estabelecido nos itens anteriores, ou seja, **48 horas**. Caso a empresa não possua logística adequada a cumprir com este prazo, será necessário que o mesmo se adeque para atender a qualquer pedido no prazo máximo de 48 horas. Informamos ainda que dispomos de dezenas de cilindros de propriedade da secretaria, o que nos dá uma certa segurança quanto a urgências/emergências em prazo inferior a 48 horas, e quando verificada a necessidade de uma margem maior de abastecimento de manutenção, conforme previsto em edital, a empresa ganhadora deve fornecer em comodato os cilindros solicitados em número suficiente para isso, sem custos a administração.

Sendo o que tínhamos a relatar e esperamos ter fornecido as informações necessárias, ficamos à disposição.

Xaxim, 06 de junho de 2023



Cleveson Luiz Frigo

Secretário Municipal de Saúde de Xaxim/SC

(49)3353-8200

www.xaxim.sc.gov.br

Rua Rui Barbosa, 347, Centro - Xaxim SC