

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBIRUBÁ

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO



Ref. Pregão Presencial PMI005/2019

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., estabelecida na Av. Lucas de Oliveira, 500 – Petrópolis, Porto Alegre/RS, CEP 90.440-011, inscrita no CNPJ/MF nº 00.331.788/0051-88, por seu representante que esta assina, vem respeitosamente a presença de Vossa Senhoria, com fulcro no artigo 41, § 2º, da Lei Federal 8.666/93 e demais alterações posteriores, interpor a presente

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

tendo em vista as falhas que **atentam** contra a **legalidade** e **eficiência administrativa** e tornam o gestor público suscetível ao enquadramento em ato de **improbidade administrativa**.

I- DOS FATOS

O referido certame tem por objeto a Contratação de empresa especializada para a locação mensal de concentrador de oxigênio elétrico medicinal, na quantidade necessária para atendimento da demanda da Secretaria de Saúde.

Ocorre que o edital traz exigências que comprometem a ilegalidade, as quais merecem destaque:

I – O edital **não estabelece em seu bojo as exigências que a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA recomenda.**

Importante esclarecer que a AFE é um documento de competência e emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para todos os estabelecimentos que exercem atividades e

estão sujeitas à fiscalização da referida Autarquia Federal.

A Lei nº 6.360/1976, artigo 50 que dispõe sobre as normas da vigilância sanitária que fiscalizam as atividades pertinentes ao Edital em discussão é claro ao determinar:

"Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa."

Da Autorização de Funcionamento – AFE para Gases Medicinais

Em manifestação clara e contundente a ANVISA expôs o seguinte posicionamento:

"A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais."

IMPORTANTE:

As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nas seguintes normas: RDC nº 16/2014 e RDC nº 32/2011, que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais".

A citada Resolução RDC nº 16/2014 dispõe:

"Art. 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, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais". (g.n.)



E a obrigatoriedade é complementada no artigo 8º:

“Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 32, de 5 de julho de 2011”.

A Resolução RDC nº 32/11 detalha atividades que serão exercidas neste contrato e que requerem a AFE:

“Art. 7º As atividades de devolução e de recolhimento de cilindros, tanques criogênicos móveis e produtos do mercado devem ser executadas e gerenciadas de acordo com procedimentos operacionais padrões que contemplem, no mínimo, a identificação e a restrição da comercialização ou incorporação ao processo produtivo antes de finalizada a investigação e tomada de decisão quanto a sua destinação final.

Parágrafo único. Os cilindros, tanques criogênicos móveis e produtos devolvidos e recolhidos do mercado devem ser armazenados em áreas identificadas e de acesso restrito a pessoas não autorizadas”.

Outrossim, a ANVISA disponibilizou em 2009 manual, em formato de cartilha, com o objetivo de disseminar subsídios técnicos e oferecer apoio aos responsáveis do setor público para que identificassem com maior tranquilidade a situação dos candidatos a fornecedores quanto à **regularidade junto aos órgãos que se ocupam da avaliação do risco e da qualidade.**

A referida cartilha elencou os documentos de ordem técnica que devem ser exigidos dos licitantes com vistas a garantir a aquisição de produtos em situação regular e de qualidade:

(...) “2.1.4. **Técnica** (Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV)

Entre as obrigações, incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários.

Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

2.1.4.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

2.1.4.2. Licença de Funcionamento Estadual/ Municipal (LF)” (g.n.)

Da Autorização de Funcionamento – AFE para Produtos para Saúde (correlatos)

De acordo com a Resolução da ANVISA nº 16/2014, artigo 3º, parágrafo único:

"Art. 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, produtos 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."

Conforme se verifica, os documentos listados são obrigatórios ao exercício da atividade de todas as empresas que forneçam produtos ou serviços na área de saúde e, portanto, podem e devem ser exigidos nas licitações públicas.

O objeto contratual inclui fornecimento de equipamentos, tais como concentrador de O₂, ventiladores, etc. Logo, para que estes serviços e equipamentos sejam fornecidos, a empresa contratada deverá possuir armazenamento e distribuição, cuja atividade exige documentação específica.

Importante ressaltar que a ausência da AFE inclusive, sujeita o estabelecimento (no caso, o licitante) à infração sanitária do qual devem ser aplicadas as penalidades elencadas na Lei nº 6.437/1977, conforme segue:

"Art. 10 – São infrações sanitárias:

I – construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena – advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa."



O risco de prejuízo à Administração Pública e principalmente à sociedade é iminente, pois a contratação sem a exigência de um documento que atesta que o estabelecimento obedece às premissas técnicas mínimas poderá resultar em contratação de serviços e produtos de origem irregular e sem qualidade e além de tudo ilegal.

Segundo Dora Maria de Oliveira Ramos, "(...) **A Administração deve adotar os melhores métodos ao seu alcance para obter os resultados mais aptos a satisfazer o interesse público(...)**"

Nesse sentido, se a própria ANVISA elenca tais informações como essenciais à segurança de execução satisfatória da futura contratação, de modo a resguardar os interesses da Administração, não há razão que justifique que tal recomendação seja ignorada.

Adilson de Abreu Dallari ensina que "*cabe aqui apenas lembrar que a Constituição Federal autoriza e determina o estabelecimento de condições voltadas ao asseguramento da efetiva e integral execução do contrato.*"

E mais: "*A ampliação do universo de participantes não pode ser implementada indiscriminadamente de modo a comprometer a segurança dos contratos, o que pode gerar graves prejuízos para o Poder Público.*" (Resp 295.806 – SP, Rel. Ministro João Otávio de Noronha, 2ª T, DJ: 6/3/2006).

Saliente-se também que o edital nem mesmo exige o registro do equipamento na ANVISA, condição sine qua non para a comercialização.

É de se ver que o Edital merece ser modificado a fim de que sejam revistas suas exigências de forma a assegurar o atendimento às expectativas da contratação e ao interesse público.

A Administração não deve relaxar e flexibilizar em suas exigências sob pena de contratar empresa inapta e que não cumprirá, a contento, o objeto licitado. O "princípio da eficiência" determina que o administrador público – por atribuição legal ou por delegação – ou quem faça uso de recursos públicos, atue com eficiência buscando sempre o melhor resultado técnico-jurídico.

O princípio da eficiência, inserido no texto constitucional a partir da Emenda nº 19, de 04 de junho de 1998, (posterior à Lei de Licitações) veio consolidar a tendência de busca pela qualidade nas contratações públicas, consagrando o axioma de que o mais vantajoso nem sempre é o mais barato, e que o mais barato pode não ser o melhor ou o mais eficiente. Rompe-se, assim, o velho

paradigma de que a licitação (ou qualquer contratação) visaria somente comprar "o mais barato", mas ao mesmo tempo põe sobre os ombros do administrador grave responsabilidade: em atenção ao princípio da eficiência, cada opção feita dentro do exercício discricionário passa a ter um sentido pré-definido, que é a busca por tal eficiência.

O poder discricionário não atribui poder ilimitado ao gestor público de contratar bem ou mal para a Administração. Ao contrário, confere ao administrador o dever e obstinação pela eficiência e melhor contratação; entrega maior responsabilidade a ele de utilizar o erário de forma eficaz, sob pena de, no caso de malversar a utilização da *res publica*, **incorrer em ato de improbidade administrativa.**

II – No que diz respeito à descrição do objeto temos que:

- ✓ O edital não estabelece prazo de entrega.
- ✓ O edital não estabelece a periodicidade de entrega dos descartáveis.
- ✓ Não há qualquer menção sobre a disponibilização dos cilindros *back up*, o que usualmente é exigido nesse tipo de contratação.

Como se vê, a descrição do edital padece de vícios que comprometem a execução conduzindo os licitantes à compreensão equivocada dos serviços, dificultando a formulação dos preços.

A importância da definição correta do objeto mereceu do TCU a Súmula nº 177, assim redigida:

"A definição precisa e suficiente do objeto licitado constitui regra indispensável da competição, até mesmo como pressuposto da igualdade entre os licitantes, do qual é subsidiário o princípio da publicidade, que envolve o conhecimento, pelos concorrentes potenciais das condições básicas da licitação, constituindo, na hipótese particular da licitação para compra, a quantidade demandada uma das especificações mínimas e essenciais à definição do objeto do pregão." (g.n)

A inteligência da Súmula deve ser tomada em sentido amplo, tendo em vista as várias facetas por ela abordadas.

Ao utilizar os vocábulos "precisa" e "suficiente", há um indicativo claro de que na definição do objeto, todos os aspectos fundamentais devem ser contemplados de modo a não ensejar dúvidas aos eventuais interessados.

Como se percebe, não há nenhuma dúvida quanto ao fato de que, havendo descrição incompleta ou obscura, do objeto da licitação, esta será nula.

E nem poderia ser de forma distinta, haja vista que, a falha na descrição do objeto, como já dito acima, dificulta a participação dos licitantes, **impossibilitando-os de cotar corretamente seus preços, oferecendo as melhores condições para a Administração.**

Ainda sobre o assunto:

*"... é obrigatória, quando do lançamento de processo licitatório, a **adequada definição do objeto a ser licitado** ..." (TCU, Decisão nº 069/96, Rel. Min. Adhemar Paladini Ghisi).*

A propósito, vale citar HELY LOPES MEIRELLES, *in Direito Administrativo Brasileiro*, 17ª ed., Editora Malheiros, pág. 251:

*"... a finalidade precípua da licitação será sempre a obtenção de seu objeto **nas melhores condições para a administração. e, para tanto, esse objeto deverá ser convenientemente definido no edital** ou no convite, a fim de que os licitantes possam atender fielmente ao desejo do Poder Público. **Licitação sem caracterização de seu objeto é nula, porque dificulta a apresentação das propostas e compromete a lisura do julgamento e a execução do contrato subsequente.**"*

É necessário, no caso em tela, que sejam revistas as exigências do edital, como forma de garantia ao atendimento da lei e do interesse público.

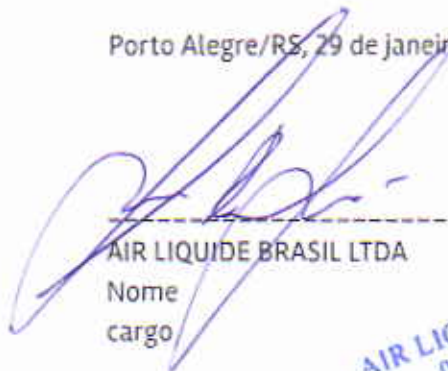
Ante todo exposto requer:

Seja a presente Impugnação recebida, e no mérito acolhida, a fim de que seja suspensa a licitação para aprimoramento do Edital, para revisão exigências desconformes, como medida de legalidade, eficiência, probidade administrativa e supremacia do interesse público.



Termos em que
Pede Deferimento

Porto Alegre/RS, 29 de janeiro de 2019



AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
Nome
cargo

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.
00.331.788/0051-88
Av. Cel. Lucas de Oliveira, 500
Petrópolis - 90440-010
Porto Alegre - RS