

À  
PREFEITURA MUNICIPAL DE SALTO DO JACUÍ  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

ILMO (A) SR (A). PREGOEIRO (A),

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO: Nº 024/2024  
ABERTURA DO CERTAME: 12/11/2024

**AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.**, sociedade empresária, com sede estabelecida na Av Morumbi, 8234 - 3.andar, Santo Amaro, São Paulo/SP, CEP 04703-901, inscrita no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0001-19, e com filial estabelecida na Rua General David Canabarro, 600 - Centro, CEP 92.320-110, Canoas/RS, inscrita sob C.N.P.J. n.º 00.331.788/0027-58, doravante denominada, **IMPUGNANTE**, vem, mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro no artigo 164 da Lei 14.133/21, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO** ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem, através desta, requerer ao (à) Ilmo (a) Pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e, conseqüentemente, reavalie o presente edital convocatório.

**I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.**

A **IMPUGNANTE** eleva sua mais alta estima a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas tão somente, evidenciar os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório e poderão inviabilizar o prosseguimento do feito e a contratação.

**II. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E LICENÇA SANITÁRIA**

Verificamos que, não consta em edital, como requisito de habilitação, a apresentação de Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ocorre que, a ANVISA, em sua RDC nº 16/2014, dispõe que só pode atuar na produção, armazenamento, distribuição, envase ou enchimento de gases medicinais e produtos para saúde, a empresa que possua a AFE, vejamos:

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**.

Da mesma forma, a Lei nº 6.360/1976, dispõe sobre a obrigatoriedade de **licenciamento** dos estabelecimentos, determinando, expressamente, que somente poderão **produzir, fabricar, embalar, importar, exportar e armazenar medicamentos, e correlatos, aqueles cujos estabelecimentos sejam licenciados pelo órgão sanitário.**

Art. 1º - **Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos**, as drogas, os insumos farmacêuticos e **correlatos**, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, **produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º** as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e **cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**

Considerando que o objeto do presente certame, a ausência do pedido de apresentação do documentos em questão, pode gerar uma contratação irregular, que apesar de em um primeiro momento parecer “vantajosa”, por ser eivada de vício, pode trazer inúmeros prejuízos à Administração, visto que, a empresa contratada que não cumprir a legislação, poderá ser impedida da execução do contrato, a qualquer momento.

A realização das atividades previstas no edital do presente certame, sem a devida autorização de funcionamento, é considerada como infração sanitária, como pode ser observado no Art. 10º da Lei nº 6.437/77:

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:**

No caso de verificação de infração, a empresa pode ser apenada com a apreensão, inutilização e interdição de produto, bem como com a suspensão de vendas e/ou fabricação de produto, chegando até mesmo à possível interdição do estabelecimento, de forma que, diante

---

da não verificação por parte da Administração ao contratar, essa fica exposta a possibilidade de contratar com empresa irregular, bem como à possibilidade de sofrer com desabastecimento.

Importa ressaltar que tais determinações são instituídas como formas de assegurar a qualidade no fornecimento e a preservação da vida dos pacientes que serão atendidos, no presente caso, através da Administração Pública.

Logo, é indispensável o correto estabelecimento da apresentação da Autorização de Funcionamento e licença sanitária para fabricação/distribuição de gases medicinais e correlatos/equipamentos para a saúde posto que, não se tratam de documentos “opcionais” ao fornecedor, mas sim, uma exigência, que deve ser necessariamente cumprida para que possa prosseguir com o atendimento ao contrato objetivado neste certame.

É importante sinalizar que, a inclusão da comprovação da autorização e licenciamento, não se trata de um excesso, muito menos se apresenta prejudicial à concorrência, já que, como a atividade só pode ser exercida pelo devidamente autorizado e licenciado, todos aqueles que possuem capacidade para fornecer, terão condições de apresentar o comprovante, sendo medida de segurança mínima, em observância à legislação aplicável ao produto licitado.

Considerando ainda que, no mercado há fornecedores, que realizam apenas a atividade de distribuição, mas que, devem adquirir o produto que fornecedor que também seja autorizado, Requer-se a alteração do edital, a fim de fazer constar como requisito de habilitação:

- a) Autorização de Funcionamento para Fabricação/Distribuição de gases medicinais expedida pela ANVISA.
  - i) No caso de distribuidor que não seja fabricante, apresentar além da AFE para distribuição, AFE do responsável pela fabricação.
  
- b) Licença de sanitária para gases

A alteração se faz necessária, para que haja correta adequação à legislação sanitária, bem para gerar maior eficiência durante os trâmites do certame, vez que só participariam do certame, aqueles que fossem aptos para o referido fornecimento.

#### **IV. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE CBPF**

Para garantir a segurança aos consumidores de medicamentos, categoria a qual se adequam os itens do presente certame, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, definiu que, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, devem seguir o disposto sobre Boas Práticas de Fabricação, instituído na RDC nº 658/2022 e Instrução normativa nº 129/2022

∨ 7. Como devem ser regularizados os gases medicinais não listados no anexo da IN nº 301/2024?

∧ 8. As empresas fabricantes devem seguir as Boas Práticas de Fabricação ?

Sim. As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais devem seguir o disposto sobre Boas Práticas de Fabricação na RDC nº 658/2022 e na IN nº 129/2022.

(Página do Portal Federal, onde a informação pode ser encontrada - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/medicamentos/gases-medicinais/informacoes-gerais#:~:text=8,.na%20IN%20n%20129%2F2022.>)

Considerando que, as empresas devem seguir as determinações de Boas Práticas, e que a comprovação de cumprimento de tais determinações é feita através do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, **Requeremos a retificação do edital, para que haja a inclusão de Boas Práticas de Fabricação para gases medicinais como requisito obrigatório de habilitação, a fim de garantir a contratação de empresa apta ao fornecimento do produto licitado.**

## V. DA NECESSÁRIA SOLICITAÇÃO DE ATESTADOS DE CAPACIDADE TÉCNICA

O atestado de qualificação técnica é documento emitido por órgão público, informando e comprovando que o fornecedor efetuou anteriormente, as entregas ou serviços provenientes de contratos realizados com a licitante.

A solicitação de tal documento, se mostra como um fator de segurança ao órgão público, que acaba por contratar apenas com licitantes que comprovadamente se responsabilizam com o bom atendimento e cumprem com suas obrigações, nos prazos, qualidade e demais termos acordados.

Diante do exposto, requeremos que seja incluído no edital, como critério de qualificação-técnica, apresentação de atestados de capacidade técnica compatíveis com o objeto licitado.

**Licitação é sinônimo de Competitividade, onde não há competição, não poderá haver licitação.**

Consubstanciando a importância do Princípio da Competitividade, transcrevemos abaixo o entendimento do Prof. Diógenes Gasparini, apresentado no II Seminário de Direito Administrativo do Tribunal de Contas do Município de São Paulo (fragmento retirado do sítio [http://www.tcm.sp.gov.br/legislacao/doutrina/14a18\\_06\\_04/diogenes\\_gasparini4.htm](http://www.tcm.sp.gov.br/legislacao/doutrina/14a18_06_04/diogenes_gasparini4.htm))

*“O princípio da competitividade é, digamos assim, a essência da licitação, porque só podemos promover esse certame, essa disputa, onde houver competição. É uma*

*questão lógica. Com efeito, onde há competição, a licitação não só é possível, como em tese, é obrigatória; onde ela não existe a licitação é impossível.*

*(...)*

*Em suma, o princípio da competitividade de um lado exige sempre em que se verifique a possibilidade de se ter mais de um interessado que nos possa atender, que nos possa fornecer o que desejamos. Essa constatação determina ou não a promoção da licitação. Portanto, a competição é exatamente a razão determinante do procedimento da licitação, mas ele tem uma outra faceta que muitas vezes é despercebida pelo operador do Direito. Se a competição é a alma da licitação, é evidente que quanto mais licitantes participarem do evento licitatório, mais fácil será à Administração Pública encontrar o melhor contratado. Sendo assim, deve-se evitar qualquer exigência irrelevante e destituída de interesse público, que restrinja a competição. Procedimento dessa natureza viola o princípio da competitividade.”*

## **VI. DA CONCLUSÃO.**

Sendo assim, concluímos que o presente edital não atende à legislação pertinente, por conter vícios que o torna nulo para o fim a que se destina, razão pela qual solicitamos que ele seja reformado, tendo em vista que tais modificações afetam diretamente a formulação das propostas, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, em cumprimento ao inciso IV, §1º do Artigo 55 da Lei 14.133/21.

*“...§ 1º Eventuais modificações no edital implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas. .” (g/n)*

Lembramos por oportuno o que apregoa o Mestre Hely Lopes Meirelles:

*“é nulo o edital omissivo ou errôneo em pontos essenciais, ou que contenha condições discriminatórias ou preferenciais, que afastem determinados interessados e favoreçam outros. Isto ocorre quando a descrição do objeto da licitação é tendenciosa, conduzindo a licitante certo e determinado, sob falsa aparência de uma convocação igualitária.”(g/n)*

## **VII. DO PEDIDO.**

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo na Lei nº. 14.133/21 e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e a admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados, ou ainda, como pedido de

---

esclarecimentos, se o caso, até mesmo em razão de sua tempestividade, bem como que sejam acolhidos os argumentos e requerimentos nela expostos, sem exceção, como medida de bom senso e totalmente em acordo com as normativas emitidas pelos órgãos governamentais e de saúde e com os princípios administrativos previstos em nosso ordenamento jurídico.

Caso não entenda pela adequação do edital, pugna-se pela emissão de parecer, informando quais os fundamentos legais que embasaram a decisão do Sr. Pregoeiro.

Por fim, reputando o aqui exposto solicitado como de substancial mister para o correto desenvolvimento do credenciamento, aguardamos um pronunciamento por parte de V.S.as, com a brevidade que o assunto exige.

Termos em que,

Pede deferimento.

São Paulo/SP, 06 de Novembro de 2024

---

**AIR LIQUIDE BRASIL LTDA**