

Exmo. Sr.(a) – Ilmo. Pregoeiro(a) Ilustríssimo Senhor(a)  
À PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRA/CE



REF. PREGAO ELETRONICO Nº 0302.01/21-PE  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 00010302/21  
SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)

**OBJETO:** Registro de preços para futura e eventual aquisição de oxigênio medicinal para atender a necessidade da Secretaria de Saúde do Município de Barreira - CE

### IMPUGNAÇÃO AO ATO CONVOCATÓRIO

A empresa LICITANTE: **Oxigênio Cariri Ltda – ME**, CNPJ: 08.983.257/0001-12, ENDEREÇO: Av. Leão Sampaio, 3608, bloco E, Bulandeira - Barbalha/CE, CEP: 63.180-000, REPRESENTANTE LEGAL: Andréa Maria da Silva - Sócia Administradora, RG nº 5182028 SSP-PE, e CPF nº: 027.771.924-05, CONTATO: (81) 9.8802-4187, e-mail: [diretoria@oxigeniocariri.com.br](mailto:diretoria@oxigeniocariri.com.br)

Vem mui respeitosamente, tempestivamente, à presença de V.S.<sup>a</sup>, a fim de apresentar **IMPUGNAÇÃO** nos termos do Edital em referência, que adiante especifica o que faz na conformidade seguinte e fundamento no art. 9º da Lei n.º 10.520/02, e no art. 41, § 2º, da Lei n.º 8.666/93.

Art. 41.

*“§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)”.*

**E art. 12 do Decreto 3.555/00; Art. 24 do Decreto 10.024/19 e IN 206 – de 21/10/2019 em seus termos.**

*“Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.*

*§ 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado da data de recebimento da impugnação.*

§ 2º A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

§ 3º Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.”

E na **RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008, Conselho Federal de Farmácia** (Ementa: Regula as atividades do Farmacêutico em **gases e misturas de uso terapêutico** e para fins de diagnóstico).



**Lei 6.360/76 de 1976:**

“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.

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. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.”



## 1. IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

### NOTAS:

1 - "§ 1º Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113.

2 - § 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso."

3 - Art. 18. Até dois dias úteis, antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica.

Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

4 - O Tribunal de Contas da União – Entendimento:

"No Acórdão nº. 1/2007 (processo TC 014.506/2006-2) o TCU entendeu ser tempestiva uma impugnação apresentada em 22/11/2005 (terça-feira) em face de um pregão que teria abertura em 24/11/2005 (quinta-feira). Do mesmo modo, através do Acórdão nº. 382/2003 (processo TC 016.538/2002-2) entendeu ser tempestiva uma impugnação apresentada em 27/9/2002 (sexta-feira) em face de uma licitação que ocorreria em 1/10/2002 (terça-feira)."



### 1.1. DO ASSUNTO E ESPECIFICAÇÕES DA IMPUGNAÇÃO:

**OBSERVÂNCIA na INCLUSÃO nos Itens DO EDITAL: Prova relativa à Qualificação Técnica neste processo, serão exigidos os seguintes documentos: CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE – AFE ANVISA, publicada no Diário Oficial da União quando se tratar de substância ou medicamento sujeito a controle especial. (art. 2º, § 6º da Portaria SVS/MS nº 344/1998), para quem for cotar este tipo de medicamento: SOMENTE PARA FABRICANTES E ENVASADORAS. E INCLUIR ainda para todos os licitantes: CERTIDÃO DE REGULARIDADE DO CONSELHO DE FARMÁCIA – CRF, DOS LICITANTES no que diz a RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008 – CRF - Ementa: Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico; Considerados medicamentos pela Anvisa, e juntamente com: CERTIDÃO REGULARIDADES: CRQ – CONSELHO DE QUÍMICA; LICENÇA DO CORPO DE BOMBEIROS E LICENÇA AMBIENTAL DOS LICITANTES (FABRICANTES; ENVASADORAS E DISTRIBUIDORES); A legislação comprova que as empresas DISTRIBUIDORAS DE GASES de atacado e varejo não precisam de AFE, somente as envasadoras e fabricantes conforme RDC 32/2011. MUDAR EXCLUSIVAMENTE O PREGÃO, FAZENDO JUS A LEI 123/2006 PARA EMPRESA ME/EPP.**

### 2. DOS PRINCÍPIOS – DA LEGALIDADE; DA IMPESSOALIDADE; MORALIDADE; DA IGUALDADE; EFICIÊNCIA; PROIBIDADE ADMINISTRATIVA E DA ISONOMIA:

Princípios, Decreto 10.024/2019, Art. 2º

**“Art. 2º O pregão, na forma eletrônica, é condicionado aos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da *igualdade*, da publicidade, da eficiência, da proibidade administrativa, do desenvolvimento sustentável, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade e *aos que lhes são correlatos*. (Grifo Nosso)**

§ 1º O princípio do desenvolvimento sustentável será observado nas etapas do processo de contratação, em suas dimensões econômica, social, ambiental e cultural, no mínimo, com base nos planos de gestão de logística sustentável dos órgãos e das entidades.

**§ 2º As normas disciplinadoras da licitação serão interpretadas em favor da *ampliação da disputa entre os interessados, resguardados o interesse da administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.*” (Grifo nosso)**



### 3. DO CERTAME E DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Conforme o Edital, foi agendado para o dia 18 de fevereiro de 2021.

#### INÍCIO DE CADASTRAMENTO DAS PROPOSTAS:

Início: 05 de fevereiro de 2021 às 08h00min (Horário de Brasília)

Término: 18 de fevereiro de 2021 às 08h00min (Horário de Brasília).

#### ABERTURA DAS PROPOSTAS:

Início: 18 de fevereiro de 2021 das 09hmm às 08h00min (Horário de Brasília).

#### SESSÃO DE DISPUTA DOS LANCES:

Início: 18 de fevereiro de 2021 às 10h00min (Horário de Brasília).

#### FIM DAS IMPUGNAÇÕES/ESCLARECIMENTOS:

12 de fevereiro de 2021 às 10h31min (Horário de Brasília).

ASSIM, o presente pedido é plenamente tempestivo, considerando o prazo legal para apresentação do presente pedido, são as razões ora formuladas plenamente tempestivas, razão pela qual deve conhecer e julgar o presente pedido de IMPUGNAÇÃO.

Dito isso, é importante salientar que este pedido está a luz aos termos do edital e encontra-se prevista expressamente nos Parágrafos Primeiro e Segundo do artigo 41 da Lei Federal nº 8.666/93, bem como no artigo 18 do Decreto nº 5.450/2000 (Pregão Eletrônico) e no artigo 12 do Decreto nº 3.555/2000 (Regulamento do Pregão) e DECRETO 10.024/2019, ART. 24.

### 4. DOS FATOS.

Razões de fato e direito que a seguir passa a expor:

A subscrevente tem interesse em participar da licitação supracitada e em conformidade ao Objeto contido no Termo de Referência anexo ao edital.

É indispensável anotar que a formulação de impugnação ao edital, não caracteriza ato reprovável ou abusivo, mas ao contrário, visa colaborar com a Administração Pública para apurar a regra e evitar os procedimentos destinados à inevitável invalidação.

**Em análise ao EDITAL pedimos impugná-lo conforme destacamos no abaixo:**

Ora prezado(-a) pregoeiro(-a), do equívoco e da inadequação dos dispositivos, ao verificar as condições para participação na licitação citada, constatou-se que não há expressamente outras preferências e EXCLUSIVIDADE PARA ME/EPP.

**FATO I: ITEM 4.0 DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO:**

*“4.1 Poderão participar desta Licitação qualquer firma individual ou sociedade, regulamente estabelecida no País, que detenham atividade pertinente e compatível com o objeto desta licitatório e que satisfaça todas as exigências, especificações e normas contidas neste Edital e seus Anexos;*

*4.2 Poderão participar deste Pregão Eletrônico as empresas que apresentarem toda a documentação exigida para o respectivo cadastramento junto ao sistema eletrônico de licitações adotado;”*

É inadequado licitar sem as devidas solicitações dos documentos para os licitantes deste objeto conforme iremos destacar.

Ora, no que pertine à legislação, em especial a LEI 123/2006 - conhecida como Estatuto Nacional das Micro e Pequenas Empresas ou Lei do Simples, e no que se refere ao campo administrativo das licitações públicas tendo em vista a edição da Lei Complementar nº 147/2.014, cujo foco principal é o de fomentar o crescimento e desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional:

*“Art. 47. Nas contratações públicas da administração direta e indireta, autárquica e fundacional, federal, estadual e municipal, deverá ser concedido tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica. Parágrafo único. No que diz respeito às compras públicas, enquanto não sobrevier legislação estadual, municipal ou regulamento específico de cada órgão mais favorável à microempresa e empresa de pequeno porte, aplica-se a legislação federal.”*

A própria Constituição Federal nos artigos 170, inciso IX e 179 estabelece o fundamento jurídico do tratamento diferenciado conferido às ME e EPPs:

*“Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:*

*(...)*

*IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995)*

*(...)*

Art. 179. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios dispensarão às microempresas e às empresas de pequeno porte, assim definidas em lei, tratamento jurídico diferenciado, visando a incentivá-las pela simplificação de suas obrigações administrativas, tributárias, previdenciárias e creditícias, ou pela eliminação ou redução destas por meio de lei.”



Um exemplo é quando se refere ao certame por itens, não cabendo inabilitação quando há item aberto à disputa das empresas em geral, o Tribunal de Contas da União, antes da vigência da Lei Complementar nº 147/2.014, já havia se posicionado no sentido de que o limite de R\$ 80.000,00 aplica-se a cada item da licitação e não ao seu valor global, vez que os diversos itens constituem em realidade a busca por aquisições distintas dotada de autonomia jurídica própria (Acórdão TCU 3.771/2011 – Primeira Câmara).

Já quanto à exclusividade é o próprio Poder Judiciário que tem referendado as licitações destinadas às microempresas e empresas de pequeno porte:

*"ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO TIPO MENOR PREÇO POR ITEM. EXISTÊNCIA DE VÁRIAS FAIXA DE CONCORRÊNCIA INDEPENDENTES E AUTÔNOMAS ENTRE SI. PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA DE MICROEMPRESAS, EMPRESAS DE PEQUENO PORTE E SOCIEDADES COOPERATIVAS. VALOR DE CADA ITEM NÃO EXCEDE O TETO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06. PROVIMENTO DO RECURSO. 1. Agravo de instrumento desafiado contra decisão que determinou a participação da parte agravada na licitação atinente ao Processo Administrativo nº 63064.000019/2009-89 - Edital de Licitação nº 04/2009, modalidade Pregão Eletrônico - salvo se por outro motivo deva ser excluída ou desqualificada. 2. Licitação do tipo "MENOR PREÇO POR ITEM" na qual - embora seu valor global (R\$ 1.002.487,54) exceda o limite previsto na Lei Complementar nº 123/06 (R\$ 80.000,00) para ser assegurada a participação exclusiva das microempresas, empresas de pequeno porte e sociedades cooperativas - observa-se que foram estabelecidas várias faixas de concorrência autônomas entre si, sendo, assim, cada item cotado substancialmente independente dos demais. 3. Existência de várias licitações distintas e independentes entre si, cujo valor não excede o teto previsto na Lei Complementar nº 123/06, o que é corroborado, para exemplificar, pelo disposto no item 20.1, segundo o qual "cada contrato firmado com a fornecedora terá vigência pelo prazo de 15 (quinze) dias, a partir da retirada da Nota de Empenho, nos termos do art. 57, da Lei nº 8.666/93". 4. Inobstante na hipótese em apreço exista uma limitação à livre concorrência, prestigia-se o preceito constitucional insculpido no art. 170, IX, que assegura "tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País", as quais, sem essa garantia, não teriam oportunidade de contratar com a Administração Pública. 5. Agravo de instrumento provido". (AG nº 104017 - Rel. Des. Federal Francisco Wildo - Public. DJE 13/05/2010)"*

No mesmo sentido a decisão do Agravo de Instrumento: AGTR - 114630/PB - 0004984-65.2011.4.05.0000 - RELATOR: DESEMBARGADOR FEDERAL ROGÉRIO FIALHO MOREIRA - ORIGEM:



Não há em seu rol de documentos para este item (QUALIFICAÇÃO TÉCNICA), em especial, no que refere-se a Lei 8.666/93, comprovação de adequação, garantia na qualidade e registro nos órgãos competentes pelo objeto licitado (OXIGÊNIO MEDICINAL – medicamento, conforme ANVISA, RDC 16/2011).



*“Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas nos termos do Anexo desta Resolução.*

*Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL Nº. 46/2010, que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre "Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas" e revoga a Resolução GMC nº 26/2005*

*Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a RDC nº 215, de 25 de julho de 2005.*

*Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária.” (Grifo nosso)*

E assim, constatou-se inadequação ao objeto, a Lei 8.666/93 e a RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008, Conselho Federal de Farmácia (Ementa: Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico).

A Portaria nº 2.814/1998 do Ministério da Saúde estabelece os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade dos medicamentos (gases medicinais).

*“O art. 5º da Portaria estabeleceu requisitos para as compras e licitações públicas de medicamentos, in verbis:*

*Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:*

*I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;”*



**5. DO PEDIDO:**

E, para fins de verificação relativa à Qualificação Técnica neste processo, além do atestado de capacidade, deverão ainda ser exigidos documentos que garantam a procedência desse medicamento:

**SOMENTE PARA FABRICANTES E ENVASADORAS:**

a) - CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE – AFE ANVISA, publicada no Diário Oficial da União quando se tratar de substância ou medicamento sujeito a controle especial. (art. 2º, § 6º da Portaria SVS/MS nº 344/1998), para quem for cotar este tipo de medicamento.

E INCLUIR ainda para todos os licitantes: (FABRICANTES; ENVASADORAS E DISTRIBUIDORES/vendedores):

b) - CERTIDÃO DE REGULARIDADE DO CONSELHO DE FARMÁCIA – CRF;

c) - CERTIDÃO DE REGULARIDADES: CRQ – CONSELHO DE QUÍMICA;

d) - LICENÇA DO CORPO DE BOMBEIROS – Certificado de Conformidade;

e) - LICENÇA AMBIENTAL;

f) - MUDAR EXCLUSIVAMENTE O PREGÃO, FAZENDO JUS A LEI 123/2006 PARA EMPRESA ME/EPP.

A ANVISA em seu RDC, RESOLUÇÃO-RDC Nº 32, DE 5 DE JULHO DE 2011 – Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

Pois bem, em seu artigo RDC 32/2011, a ANVISA diz:

***“Art. 1º Fica aprovada a resolução que dispõe sobre os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais. (Grifo Nosso)***

***Art. 2º Es***

***ta resolução estabelece os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, para fins de autorização de funcionamento de empresa.***

***Parágrafo único. Entende-se por gases medicinais um gás ou uma mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.”***



No que diz respeito às certidões e licenças, pleiteadas por nós:

“Art. 3º: (...)

**I - autorização ou licença de órgãos competentes para funcionamento, referente à localização, à proteção ambiental e à segurança das instalações;” (Grifo Nosso)**

Desta forma, há equívoco em licitar sem as devidas correções e regulamentações do licitante nos conselhos, em especial de Farmácia, na **RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008, Conselho Federal de Farmácia** (Ementa: Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico).

**Como está descrito:**

*“Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer; Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI, todos da Constituição Federal;*

*Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m” da Lei Federal nº 3.820/60;*

***Considerando, ainda, a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p” do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95; (grifo nosso)***

*Considerando que a Lei Federal nº 5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 74.170/74, consideram como medicamento todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;*

***Considerando a 14ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) que incluiu gases de uso terapêutico e os classificou como “Anestésicos Gerais e Oxigênio”; (grifo nosso)***

*Considerando que a “Relação de Medicamentos Essenciais” inclui o Óxido nitroso e o Oxigênio, em sua 4ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), classificados como anestésicos gerais;*

***Considerando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada por meio da Resolução nº 338, de 06/05/04, do Conselho Nacional de Saúde;***

***Considerando que os gases medicinais atuam principalmente por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.” (grifo nosso)***

Tendo relacionado que as certidões refere-se a HABILITAÇÃO DO LICITANTE NO PREGÃO/PROCESSO LICITATÓRIO. Sendo obrigatório para HABILITAÇÃO CONFORME abaixo:



LEI 8.666/93:

**“Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:  
I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;” (Grifo nosso)**

Ademais, é de se admoestar que a Administração Pública não se pode distanciar da legalidade, em suas atividades cotidianas de contratações de serviços por meio de licitações públicas, sendo em todos os níveis de governo.

O Edital ao ignorar o as resoluções do **CRF - RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008, DECRETO nº 10.024/19 e IN 206 – de 21/10/2019 em seus termos**, da obrigatoriedade no registros dos respectivos conselhos, ACABOU DE LABORAR EM EQUIVOCO que vai de encontro às regras constantes no ordenamento Jurídico Pátrio.

Gases Medicinais são classificados pela ANVISA como medicamentos na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico, isolados ou associados entre si e administrados em humanos para fins de diagnóstico médico, tratamento ou prevenção de doenças e para restauração, correção ou modificação de funções fisiológicas. Os gases medicinais são utilizados em hospitais, clínicas de saúde ou outros locais de interesse à saúde, bem como em tratamentos domiciliares de pacientes. São exemplos de gases medicinais: oxigênio medicinal; ar sintético medicinal; óxido nitroso medicinal e dióxido de carbono medicinal.

A responsabilidade técnica pelos locais de envase, distribuição primária e secundária da mesma empresa, comercialização a terceiros, dispensação nas filiais e recebimento, armazenamento, controle de qualidade e liberação de gases medicinais nas instituições de saúde caberá ao farmacêutico, respeitadas as atividades afins com outras profissões. O farmacêutico responsável técnico por esses estabelecimentos tem as atribuições de:

- “- Recebimento;
- Controle e garantia da qualidade;
- Liberação do produto terminado;
- Envase;
- Armazenamento;
- Transporte;



- Assistência técnica;
- Transferência de tecnologia;
- Validação de metodologia analítica e processos;
- Assuntos regulatórios relacionados às instalações;
- Farmacovigilância;
- Registros sanitários dos gases e misturas.”

Embora a notificação dos gases medicinais esteja suspensa, todas as empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais devem obrigatoriamente possuir AFE e cumprir com os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação.

A ANVISA ainda não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento.

Fontes: Resolução CFF 470/2008, RDC 69/2008, RDC 9/2010, ANVISA (<https://bit.ly/2F4fM7v>), RDC 16/2014, RDC 32/2011.

#### **A OBRIGATORIEDADE DA AFE – ANVISA:**

*“As atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa serão regulamentadas por meio de normas específicas. Ou seja, ainda não é exigida a AFE para as atividades de distribuir, transportar e importar gases medicinais, devido à ausência de regulamentação.”*

A legislação comprova que as empresas DISTRIBUIDORAS DE GASES de atacado e varejo não precisam de AFE, somente as envasadoras e fabricantes conforme RDC 32/2011.

#### **A OBRIGATORIEDADE DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE NO CONSELHO DE FARMÁCIA (TODOS OS LICITANTES):**

Entendemos que a ausência de cadastro em Conselho de Farmácia dos licitantes, constitua como um vício insanável, pois seu conteúdo é indispensável ao fornecimento deste objeto licitado por esta Administração.

Logo, não solicitar no rol de documentos esses certificados legais, é de a Administração responsabilizar-se aos prejuízos oriundos do fornecimento do medicamento (gás medicinal/oxigênio) aos pacientes, se não vejamos:

*“A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições que lhe confere o artigo 11, inciso IV do Regulamento aprovado pelo Decreto*

*nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o dispositivo no inciso II e nos parágrafos 1º e 3º do artigo 54 do Regimento Interno aprovado no Anexo I da Portaria 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor - Presidente, determino sua publicação: Art. 1º Fica aprovada a resolução que dispõe sobre os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas fabricantes, envasadoras e distribuidoras de gases medicinais.”*



Quando ao CRF – Conselho Regional de Farmácia, lembramos que este cadastro é de suma importância, pois o Objeto licitado é tratado junto a ANVISA como medicamento, de acordo com a 14ª edição da lista de medicamento essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) que inclui gases de uso terapêutico e os classificou como **“Anestésicos Gerais e Oxigênio”** e a responsabilidade técnica dessas empresas cabe a um farmacêutico, pois o mesmo deve acompanhar o processo desde a fabricação até a entrega aos pacientes, a ANVISA em sua resolução 69/2008 determina que a fabricação de gases medicinais cabe ao farmacêutico, a emissão de lotes e inspeção de análise de qualidade nos gases para que ateste que o mesmo está aprovado para o consumo/uso humano.

Além disso, o Conselho Federal de Farmácia, determina tal responsabilidades ao profissional de farmácia, desde os processos de fabricação, compra, recebimento, armazenagem, DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE DE GASES MEDICINAIS – Conforme dispõe a Resolução 470/2008, *in verbis:*

***“Art. 4º - A responsabilidade técnica pelos locais de envase, distribuição primárias e secundárias da mesma empresa, comercialização a terceiros, dispensação e liberação de gases medicinais nas instituições de saúde CABERÁ AO FARMACÊUTICO, INSCRITO NO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE SUA JURISDIÇÃO...” (Grifo nosso)***

Desta forma, em qualquer licitação que envolva os produtos mencionadas (oxigênio/gás medicinal), deverão respeitar as normas prevista pela ANVISA, por se tratar de medicamento.

## 6. DO PERIGO DA DEMORA.

Ao Edital, que vincula a Administração pública no certame, foi dado pleno conhecimento público, donde se extrai que, **NÃO ESTÁ NA FORMA DA LEI, já supracitado, e que exigências para**

o fornecimento de OXIGÊNIO MEDICINAL, no uso e atribuição para tratamento e diagnóstico deve ser solicitado ao menos registro no Conselho de Farmácia.



Sendo necessário tal solicitação para participação dos licitantes distribuidoras, fabricantes e envasadoras, afim de garantir e atender as normas do conselho CRF, da OMS, das licitantes participantes deste processo licitatório.

Na espécie, verificada a ausência dos referidos certificados de regularidades expedidos pelos conselhos, em especial e mais importante DO CONSELHO DE FARMÁCIA do domicílio ou da sede dos licitantes é a medida que se impõe ante o processo licitatório para a admissibilidade.

**Desta forma, cumpre determinar, para a pronta correção do Certame e do Edital.**

***“Considerando que se torna de grande importância o conhecimento de que os gases medicinais são drogas e, desse modo, devem ser selecionados e monitorizados com muito rigor, definindo-se o objetivo do uso, modo de administração, dosagem e as respostas e alterações decorrentes do uso desta terapia; (Grifo nosso)***

***Considerando a Resolução RDC nº 50, de 21/02/02, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, com destaque na necessidade desses estabelecimentos possuírem, dentre outros, de uma descrição básica do sistema de fornecimento de gases medicinais (oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido medicinal e outros) (Grifo Nosso)***

***quando for o caso, e a previsão do seu consumo; Considerando os termos da Resolução RDC nº 11, de 30/01/06, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar, estabelecendo os requisitos mínimos de segurança para o funcionamento desses serviços, para as modalidades de assistência e internação domiciliar, RESOLVE:***

***Artigo 1º - Adotar as seguintes referências:***

***BRASIL. Lei Nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. (Grifo nosso)***

***DOU de 19/12/73.***

***BRASIL. Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. 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. DOU de 24/09/76.***

***BRASIL. Lei Nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. DOU de 10/02/99.”***

É dever da Administração, sanar os equívocos para não gerar prejuízos. Tendo conhecimento das regras, das Leis e das demais normas que regem a Administração Pública.



## 7. DO DIREITO.

Conforme acima já destacado, a licitação, não está à luz do que demanda o **RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008** - *Ementa: Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.*

E, ANVISA, RDC16/2014; em caso de fabricante quando for o caso.

A Constituição Federal prevê, no art. 37, XXI, a contratação de obras, serviços, compras e alienações mediante a observação do princípio da isonomia, assegurando a todos os concorrentes a igualdade de condições. A obrigatoriedade da aplicação do princípio é reiterada no art. 3º da lei 8.666/93.

O princípio da isonomia pode ser considerado como um instrumento regulador das normas, para que todos os destinatários de determinada lei recebam tratamento parificado.

*“DI PIETRO (2004, p. 303-305).*

*“Para ela, a Lei nº 8.666/1993 traz implícito o princípio da competitividade, em seu art. 3º, § 1º, I, ao proibir cláusulas ou condições que comprometam o caráter competitivo da licitação ou estabeleçam distinções ou preferências impertinentes ou irrelevantes para o objeto contratual.”*

Acórdão nº. 1/2007 (processo TC 014.506/2006-2)

*“O TCU entendeu ser tempestiva uma impugnação apresentada em 22/11/2005 (terça-feira) em face de um pregão que teria abertura em 24/11/2005 (quinta-feira). Do mesmo modo, através do Acórdão nº. 382/2003 (processo TC 016.538/2002-2) entendeu ser tempestiva uma impugnação apresentada em 27/9/2002 (sexta-feira) em face de uma licitação que ocorreria em 1/10/2002 (terça-feira).”*

## 8. DO PEDIDO.

Em face do exposto, requer-se seja o presente **PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO** julgado **PROCEDENTE**, com efeito de alterar os itens supracitados.

Assim, é esta para requerer digno-se Vossa Senhoria a, revendo o próprio ato, julgar procedente as razões acima relacionadas e reformá-lo, **ALTERANDO/EXCLUINDO/INCLUIDO E/OU**

**CORRIGINDO, E SE NECESSÁRIO ANULANDO VOSSOS ATOS quanto a omissão no pedido de regularização de registro no conselho de farmácia e demais certificados.**



A legislação comprova que as empresas DISTRIBUIDORAS DE GASES de atacado e varejo não precisam de AFE, somente as envasadoras e fabricantes conforme RDC 32/2011.

No entanto a apresentação de Certidão de Regularidade das licitantes deve ser uma obrigação para habilitação, pois do contrário, há o risco de empresa sem a qualificação necessária lograr-se vencedora do certame, posteriormente gerando prejuízos à Administração Pública e, mais importante, causando maiores problemas aos pacientes que farão uso desses medicamentos.

Verifica-se assim, que a apresentação do documento de Certificados e Autorização de Funcionamento deve ser inserido nos documentos exigidos para a habilitação dos itens objetivados no certame, **atendendo-se assim, ao disposto na RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008 – Conselho de Farmácia.**

Diante do exposto, é de convir que a omissão da exigências nos Conselhos de Farmácia, Certidão Licença para Funcionamento do Corpo de Bombeiros, Certificado Regularidade Conselho de Química e Licença Ambiental, das licitantes para a comercialização e o funcionamento para esses medicamentos, 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 a administração ao contratar com empresas sem a segurança devida.

**Portanto, solicitamos que seja incluído no rol dos documentos para a habilitação:**

**NAS ALTERAÇÕES/INCLUSÕES DOS ITENS – DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E EDITAL:**

**1 - SOMENTE PARA FABRICANTES E ENVASADORAS:**

a) - **CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE – AFE ANVISA, publicada no Diário Oficial da União quando se tratar de substância ou medicamento sujeito a controle especial. (art. 2º, § 6º da Portaria SVS/MS nº 344/1998), para quem for cotar este tipo de medicamento.**

**2- E INCLUIR ainda para todos os licitantes: (FABRICANTES; ENVASADORAS E DISTRIBUIDORES):**

- b) - **CERTIDÃO DE REGULARIDADE DO CONSELHO DE FARMÁCIA – CRF;**
- c) - **CERTIDÃO REGULARIDADE CRQ – CONSELHO DE QUÍMICA;**
- d) - **LICENÇA DO CORPO DE BOMBEIROS – Certificado de Conformidade;**
- e) - **LICENÇA AMBIENTAL;**

f) - MUDAR EXCLUSIVAMENTE O PREGÃO, FAZENDO JUS A LEI 123/2006 PARA EMPRESA ME/EPP.



No que tange a segurança, é salutar que os serviços públicos não podem pôr em risco a vida e a saúde do administrado, enfatizando o art. 6, §1º da Lei 8987/95 que diz que todo serviço prestado pelo Estado deve ser adequado de modo a satisfazer os usuários, quanto às condições de regularidade, continuidade, atualidade, eficiência e segurança, logo, a empresa que pretende fornecer à administração, respeitando o interesse público, deve, necessariamente possuir a Licença Sanitária compatível com o objeto licitado.

Vejamos o entendimento do TCU acerca do tema:

Acórdão Acórdão 3257/2013-Plenário Data da sessão 27/11/2013:

*“O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias”.*

Por conseguinte, resta comprovado que a falta de apresentação dos referidos documentos podem causar prejuízos a Administração Pública na medida em que empresas que não tenham capacidade técnica para atender ao objeto licitado poderão participar do certame e em caso de sagram-se vencedores do certame, colocar em risco as pessoas que utilizarão o objeto contrato, motivo pelo qual, solicitamos a vossa ilustre comissão a devida inclusão no edital da referida comprovação.

Insurge-se a ora impugnante quanto ao fato do edital não requerer a apresentação do registro das empresas licitantes na entidade competente compatível com o objeto licitado quais sejam: CRF (Certificado de Registro de Farmácia) ou do CRQ (Conselho Regional de Química), conforme estabelecido no inciso I do Artigo 30 e inciso I do §1º do art. 30 da Lei 8.666/93, bem como estabelecido no item 4.1 da Resolução – RDC nº. 69/08, que exige para a liberação dos lotes fabricados/**distribuídos**, profissional de Nível Superior legalmente habilitado, com conhecimento técnico sobre a produção e **controle de gases medicinais**.

E, portanto, a não exigência de tais documentos, poderá acarretar danos à Administração Pública, uma vez que um fornecedor não qualificado poderá colocar em risco a vida dos usuários do objeto licitado.

Diante do exposto, solicitamos a vossa comissão a modificação deste edital para requerer o registro das empresas licitantes na entidade competente perante o CRF (Certificado de Registro de Farmácia) e/ou CRQ (Conselho Regional de Química), Licenças Ambiental e do Corpo de Bombeiros, e para fabricantes e envasadoras a AFE (Autorização de funcionamento de empresas), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA conforme RDC16/2014, além dos certidões supracitadas, para que esta Administração não sofra danos, não coloque em risco a vida dos usuários do objeto solicitado e tenha a oportunidade de realizar o melhor preço e a melhor compra.

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

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

TCE, diz:

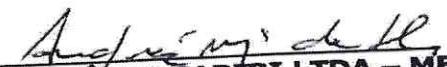
*“Em Licitações: Realizar uma licitação é buscar um mecanismo capaz de garantir a participação de um maior número de interessados, o que proporciona a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.”*

Sítios: <https://www.tce.ce.gov.br/pt-licitacoes>  
<https://licitacoes.tce.ce.gov.br/>

Diante do exposto, requer ainda que seja determinada a republicação do Edital e/ou Adendo, inserindo a alteração aqui pleiteadas, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do Art. 21, da Lei nº 8.666/93. E Subsidiariamente, acaso a impugnação seja negada, pede-se desde já que nos façam conhecer à autoridade superior competente, em conformidade com as disposições Legais.

Barbalha/CE, 11 de fevereiro de 2021.

Nestes Termos, Pede e Espera Deferimento.

  
**OXIGÊNIO CARIRI LTDA – ME**  
**Andréa Maria da Silva**  
Sócia Administradora  
RG nº 5182028 SSP PE  
CPF nº: 027.771.924-05

**08.983.257/0001-12**  
CGF: 06.212.647-4  
OXIGÊNIO CARIRI LTDA  
Av. Leão Sampaio, 3.608 Bloco E  
BULANDEIRA CEP 63.180-000  
BARBALHA CE