



AO
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE BACABAL
ESTADO DO MARANHÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE BACABAL - MA
Es. nº: 280
Proc. nº: 061101/2019
Data: 12

Ilustríssimo Senhor, CARLOS HENRIQUE FERRO SOUSA,
Pregoeiro da Prefeitura do Município de Bacabal/MA.

Referente: IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

J L CARNEIRO COMERCIO ATACADISTA DE GASES EIRELI, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº. 24.149.654/0001-40, estabelecida à Rua das Andorinhas, quadra 07, lotes 14 e 15, nº 333, Jardim Europa, CEP 77.823-756, Araguaína/TO, doravante denominada **IMPUGNANTE**, vem, mui respeitosamente a V.Sa., com fulcro no disposto no art. 41 da Lei 8.666/93, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO** ao edital do **PREGÃO PRESENCIAL Nº 027/2019-SRP, PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 061101/2019**, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

A presente licitação tem por objetivo o **Registro de Preços para Eventual contratação de pessoa(s) jurídica(s) para aquisição de gases medicinais, de interesse da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Bacabal/MA.**, conforme especificações constantes no Edital e seus Anexos.

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

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

PREFEITURA MUNICIPAL DE BACABAL - MA

Fls. nº: 281

Proc. nº: 06.1101/2019

Rubrica: 

A IMPUGNANTE eleva a sua mais alta estima a esta douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo de impugnação ao edital 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 contratação.

II. DA DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIO NÃO EXIGIDA NO EDITAL

a) Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA.

O instrumento convocatório do presente certame ora atacado, veio a público e logo em seguida ao analisarmos a documentação exigida, e com base na complexidade do material a ser fornecido, entendemos a ausência de exigências de extrema importância, ainda mais em se tratando de um Certame que visa o fornecimento de Gases Medicinais para uso hospitalar onde o se põe a prova o risco de contaminação da população usuária, sem dúvida, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado.

O fornecimento de produtos para a saúde foi regulamentado por legislação pátria que dispõe sobre vigilância sanitária, as empresas que comercializam produtos para a saúde, dentre eles, os gases medicinais, devem obter Autorização para Funcionamento (AFE), expedida pela ANVISA.

Vejamos à luz da Resolução RDC nº 16/2016 ANVISA, que é sucinta e cristalina nesse tema:

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de

Air Gas

Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...) (grifo nosso).

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

(...) (grifo nosso).

X - envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

(...) (grifo nosso).

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.

(...) (grifo nosso).



A necessidade de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE), para envase e fabricação de gases medicinais, é inequívoca, pois infelizmente, há empresas distribuidoras de gases no mercado que adquirem gases industriais (por serem mais baratos) de empresas fabricante de gases e comercializam como se os referidos produtos fossem gases medicinais (inclusive essa ocorrência vem sendo noticiada com frequência pela imprensa do país – vide link abaixo), muito embora não possuam as características necessárias para serem enquadrados para uso na área da saúde.

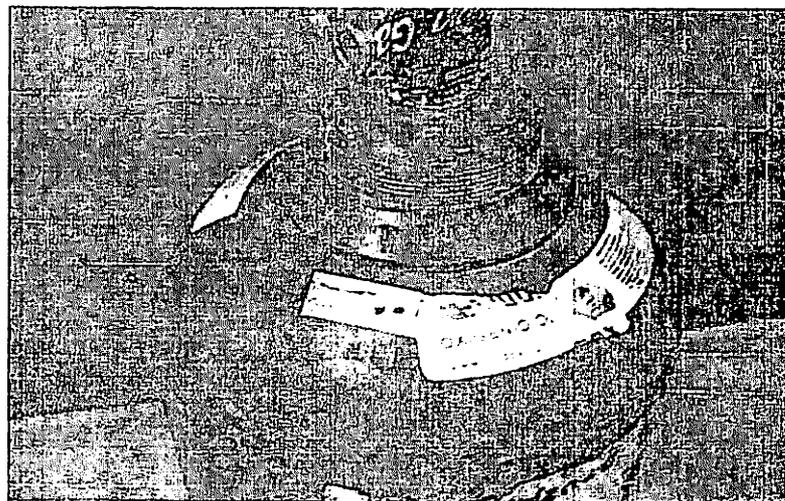
Fonte: <http://g1.globo.com/sc/santa-catarina/noticia/2016/02/oxigenio-vendido-por-empresario-podia-levar-morte-diz-delegado.html> em 20/11/2019 às 09:05.

29/02/2016 13:04 - Atualizado em 29/02/2016 12h30

Oxigênio vendido por empresário podia levar à morte, diz delegado

Hontem foi preso no dia 18 de fevereiro em Joaçaba, Oeste catarinense. Perícia constatou que a concentração do produto era baixa em cilindros.

De: G1 SC



Cilindros industriais eram lixados e pintados de verde em Joaçaba (Foto: Vanessa Nora/RBS-TV)

A Polícia Civil de Joaçaba, no Oeste catarinense, divulgou nesta **segunda-feira (29)** que o oxigênio comercializado pelo empresário **preso no dia 18 de fevereiro**, que envasava gás medicinal fora dos padrões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em cilindros industriais, podera levar à morte de pacientes. Ao todo 200 cilindros foram apreendidos



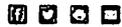
Aproxime a câmera de um smartphone para ler a matéria acima completa.



Fonte: <https://www.mpba.mp.br/noticia/43578> EM 20/11/2019 às 10:15.

Página Principal » Notícias » Teixeira de Freitas rescinde contratos com empresa acusada de adulterar cilindro de oxigênio medicinal

Notícia



Criminal | 04 09 2015 - 16:17

Redator: George Brito (DRT-BA 2927)

Teixeira de Freitas rescinde contratos com empresa acusada de adulterar cilindro de oxigênio medicinal

A Prefeitura de Teixeira de Freitas comunicou hoje, dia 4, ao Ministério Público estadual que atendeu recomendação expedida pelo promotor de Justiça George Elías Pereira e rescindiu todos os contratos de fornecimento de gases, inclusive oxigênio medicinal, firmados com a Assis & Rodrigues Ltda-ME.



Aproxime a câmera de um smartphone para ler a matéria acima completa.

A exigência de comprovação da regularidade do gás através do contrato de revendedor/distribuidor firmado com o fabricante/envasador + autorização do fabricante/envasador permitindo a utilização de sua Autorização de Funcionamento (AFE) em licitações, visa evitar que revendedoras/distribuidoras não autorizadas (como a dos exemplos citados acima) participem da licitação e forneçam gases não apropriados para aplicação na área da saúde.

Considerando que a Autorização de Funcionamento (AFE) para gases medicinais pode ser facilmente consultada no site da ANVISA ou através do Diário Oficial da União, essa disponibilidade acaba por possibilitar que empresas não autorizadas se apropriem, ilegalmente, da referida Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa fabricante/envasadora de gases medicinais, mesmo não estando autorizada por esta.

Frise-se assim que, caso o participante da licitação seja uma empresa exclusivamente revendedora/distribuidora de gases medicinais, que pela lei, ainda não

Air Gas

está obrigada a obter Autorização de Funcionamento (AFE) para gases medicinais, a empresa revendedora/distribuidora deverá comprovar a regularidade dos gases por ela fornecidos, por meio dos seguintes documentos:

- Apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) do fabricante/engasador de gases medicinais expedida pela ANVISA;
- Comprovação do vínculo jurídico com a empresa fabricante/engasadora de gases medicinais, através de apresentação de cópia do contrato firmado com a revendedora/distribuidora e fabricante/engasadora com firma reconhecida;
- Declaração do fabricante/engasador autorizando a empresa comercializar os seus gases e a dispor e utilizar os seus documentos.

Dessa feita, afim de afastar qualquer risco a população e a prestação de serviços públicos essenciais, em se tratando de objeto de extrema complexidade, é cabível além de a exigência de Atestados de Capacidades Técnica, a necessidade de atestar a Regularidade da Empresa fornecedora dos gases medicinais.

Vejamos à luz do inciso IV do Art. 30 da Lei 8.666/93:

(...)

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 (...) (grifo nosso)

No caso em tela, em se tratando de gases medicinais, a Lei 6.360 de 23 de Setembro de 1976, ratifica essa exigência, conforme:

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.
(grifo nosso).*

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.

(...) (grifo nosso).

Nesse sentido a exigência da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA, nada mais é do que uma exigência legal vinculada e não discricionária, não podendo estar ausente deste procedimento licitatório, uma vez ausente traria vícios insanáveis a este procedimento, tornando-o NULO.

Pugnamos pela exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedida pela ANVISA, constando RAZÃO SOCIAL E CNPJ em nome da licitante em caso de fabricante/embalador, se a empresa licitante for revendedora/distribuidora a apresentação de CONTRATO vigente, devidamente assinado pelas partes com firmas reconhecidas, afim de restar provada sua veracidade, junto da AFE do fabricante/embalador e DECLARAÇÃO autorizando a comercializar os seus gases e a dispor e utilizar os seus documentos.

b) Alvará de Licença Sanitária e Certificado de Regularidade Corpo de Bombeiros.

Ainda em se tratando de requisitos previstos em LEI ESPECIAL, aduzidos pelo inciso IV, trazemos também a necessidade de Licenciamentos junto aos órgãos da VIGILANCIA SANITÁRIA e CORPO DE BOMBEIROS.

Air Gas

Nesse sentido entendemos que a Administração além de primar pela economicidade, e concorrência, não deve o fazer deixando de exigir documentos, não podendo de modo algum deixar de conferir a qualidade do produto prestado, provada a necessidade de comprovação da idoneidade higiênica sanitária das proponentes interessadas em contratar com a administração, a exigência do Alvará de Licença Sanitária é de completa legalidade para o objeto licitado, conforme a **Lei Federal nº 6.360/76 Art 2º**, in verbis:

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.

(...)

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.

(...) (grifo nosso).

É importante frisar que o objeto desta licitação é o fornecimento de gases medicinais, vejamos o que dispõe a **Resolução – RDC nº 32/2011 – Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** em seu Art 1º, 2º e seguintes:

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a

Air Gas

controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

IX - envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

XIII - licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

(...) (grifo nosso).

Voltando ao Art. 30 da Lei 8.666/93 vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

(...)

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da

Air Gas

qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

(...) (grifo nosso).

Ainda em sede de qualificação-técnica, vislumbramos a necessidade da regularidade da licitante junto ao Corpo de Bombeiros, a fim de atestar as condições de acondicionamento do objeto ora licitado, instalações e tudo quanto este fiscaliza.

Outrosim, Ilmo Pregoeiro a exigência dos quesitos técnicos apontados com ausentes do edital não pretendem violar a legislação, tão pouco macular o caráter competitivo da licitação e sim restar comprovada a capacidade e idoneidade das empresas que pretendem firmar contrato com a administração.

III. CONCLUSÃO

Em razão dos fatos amplamente aduzidos, a IMPUGNANTE, vem requerer que:

IV. DO PEDIDO

Diante do exposto, a requerente roga à V.Sa., que conheça da presente **IMPUGNAÇÃO** ao edital, **MODIFICANDO** o instrumento convocatório do PREGÃO PRESENCIAL Nº 027/2019-SRP, PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 061101/2019, incluindo:

- a) A exigência de Autorização de Fornecimento (AFE) expedida pela ANVISA caso o licitante seja fabricante/envasador de gases medicinais. Ressalva: os licitantes revendedores/distribuidores deverão apresenta a AFE em nome do fabricante o qual está representando, acompanhado de contrato entre as partes com firma reconhecida em cartório e declaração autorizando a licitante a dispor e utilizar os seus documentos
- b) Alvará de Licença Sanitária; e,
- c) Certificado de Regularidade do Copo de Bombeiros.



Aduzidas as razões que balizaram a presente IMPUGNAÇÃO, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo a Lei 8.666/93 e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados.

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

A IMPUGNANTE indica o endereço eletrônico, e-mail: diretoria.airgas@gmail.com para resposta da presente peça, conforme item 20 e subitens 20.1, 20.2, 20.2.1 e 20.2.2 do EDITAL PREGÃO PRESENCIAL Nº 027/2019-SRP, PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 061101/2019.

Nestes Termos, Pede Deferimento,

Araguaína/TO, 08 de dezembro de 2019.

J L CARNEIRO COMERCIO
ATACADISTA DE GASES
EIRELI:24149654000140
Assinado de forma digital por J L
CARNEIRO COMERCIO
ATACADISTA DE GASES
EIRELI:24149654000140
Dados: 2019.12.08 21:04:05 -03'00'

J L CARNEIRO COMERCIO ATACADISTA DE GASES EIRELI
CNPJ 24.149.654/0001-40
JERRY LEMOS CARNEIRO
RG 629.322 SSPTO
CPF 007.306.301-02