

Prefeitura Municipal de Santo Amaro

Pregão Eletrônico

**PREFEITURA MUNICIPAL
DE SANTO AMARO**
CNPJ.: 14.222.566/0001-72
PRAÇA DA PURIFICAÇÃO, S/N
SANTO AMARO - BAHIA



PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 005/2022.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 010/2022.

Objeto: Contratação de empresa, via registro de preço, para o fornecimento de gases medicinais, para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, do Município de Santo Amaro – BA.

IMPUGNANTE: VEIGA GASES LTDA EPP – CNPJ/MF nº 14.850.457/0001-08

ANALISE E JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO

Trata-se de julgamento de impugnação ao edital de licitação protocolado pela empresa VEIGA GASES LTDA – EPP que tem por objeto a contratação de empresa, via registro de preço, para o fornecimento de gases medicinais, para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde. Analisando todos os pontos do instrumento impugnatório, passo a expor as ponderações formuladas que fundamentarão a decisão final:

É o breve relatório.

I - DA TEMPESTIVIDADE

O instrumento convocatório prevê que até o 2º (segundo) dia útil que anteceder a data fixada para o recebimento das propostas, qualquer empresa interessada em participar da licitação poderá impugnar o ato convocatório do Pregão.

A empresa, ora impugnante apresentou peça de impugnação via e-mail do Setor de Licitações, em 04 de fevereiro de 2022, logo, tendo como data prevista para abertura da sessão 15 de fevereiro de 2022, observa-se que a presente impugnação merece ser conhecida como tempestiva, de modo que passamos à análise das razões.

II - DOS FATOS

Na síntese de suas razões, a Impugnante alega a necessidade quanto a exigência do Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para gases medicinais, bem como a inscrição e registro das empresas licitantes e dos

Prefeitura Municipal de Santo Amaro

**PREFEITURA MUNICIPAL
DE SANTO AMARO**
CNPJ.: 14.222.566/0001-72
PRAÇA DA PURIFICAÇÃO, S/N
SANTO AMARO - BAHIA



seus responsáveis técnicos na entidade compatível com o objeto licitado, através do Certificado de Regularidade Farmacêutica, que comprova a Inscrição da Pessoa jurídica no Conselho Regional de Farmácia.

Por fim a Impugnante solicita a retificação no que tange às supostas impropriedades do instrumento convocatório, a fim de que sejam respeitados os princípios que regem a atuação da Administração Pública, a fim de que seja retificado o edital considerando as devidas alterações.

III - DAS ANÁLISE DAS RAZÕES

III.1 - DA EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE).

Alega a Impugnante que o edital exige das empresas licitantes, para fins de habilitação, autorização de Funcionamento – AFE para os itens objeto do certame.

Asseverou a Impugnante que, considerando que os gases medicinais são regulamentados pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e que as empresas que fabricam gases medicinais, deveriam, obrigatoriamente, obter perante a ANVISA a respectiva Autorização de Funcionamento para medicamentos (gases medicinais) e ainda licença sanitária expedida pelo órgão municipal ou estadual, a qual, em tese, destacamos abaixo, conforme artigo 2º da RDC 69/2008 e Notas Técnicas.

Aduz, ainda, que considerando a Nota Técnica n.º 015/2012, que dispõe sobre as orientações gerais para obtenção de AFE de Empresas Fabricantes e Envasadoras de Gases Medicinais, que em seus itens 3 e 10, preceitua que a RDC n.º 69/08 se aplica às empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, sendo que o relatório de inspeção para a concessão da AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão ser emitidos levando-se em consideração os critérios técnicos constantes da Resolução RDC n.º 32, de 05/07/2011.

Aduz, ainda, que dentre os documentos que deveriam ser exigidos nas licitações para fornecimento de oxigênio medicinal, no que concerne a qualificação técnica das licitantes, prova de inscrição da empresa e do seu

Prefeitura Municipal de Santo Amaro

**PREFEITURA MUNICIPAL
DE SANTO AMARO**
CNPJ.: 14.222.566/0001-72
PRAÇA DA PURIFICAÇÃO, S/N
SANTO AMARO - BAHIA



responsável técnico no Conselho Regional de Farmácia." Assim, sustenta que o Conselho Federal de Farmácia emitiu a RDC nº. 470 de 28 de março de 2008, regulando as atividades do farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

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

Argumenta, por fim, que os pontos em questão devem ser esclarecidos e modificados, pois as empresas gasistas possuem um segmento diferenciado e que devem ser seguidos pelas normas regulamentadoras em vigência da ANVISA e demais órgãos de fiscalização.

Ao final, requer a Impugnante que a presente IMPUGNAÇÃO seja julgada procedente e que o edital seja modificado de forma a respeitar, no seu entendimento, a legislação vigente.

IV - FUNDAMENTAÇÃO

Em que pese alguns autores defenderem que a fase de habilitação possibilita a inclusão de alguns fatores, o TCU, em contrapartida, e por reiteradas vezes (Acórdãos 1405/2006 e 324/2008 – Plenário 949/2008, 2ª Câmara) deliberou as condições exigíveis na fase de habilitação disciplinada na Lei 8.666/93, especialmente no artigo 30, devem ser interpretadas de forma restritiva, só cabendo nova exigência por alteração legislativa.

Não consta do rol exaustivo do artigo 30 da Lei 8.666/93, a exigência de "Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a exigência de prova de inscrição da empresa e do seu responsável técnico no Conselho Regional de Farmácia. Ademais, ainda que se alegue que tal exigência seja cabível com fulcro no inciso IV do artigo 30 da Lei 8.666/93, *in verbis*:

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

[...]

Prefeitura Municipal de Santo Amaro

**PREFEITURA MUNICIPAL
DE SANTO AMARO**
CNPJ.: 14.222.566/0001-72
PRAÇA DA PURIFICAÇÃO, S/N
SANTO AMARO - BAHIA



IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, **quando for o caso**,

Assim a exigência deve ser feita dentro dos limites de razoabilidade e proporcionalidade, de modo a não restringir a competitividade do certame.

Nesse sentido, o Superior Tribunal de Justiça, no Julgamento do Mandado de Segurança 5.606 – DF - (98.0002224-4) afirma que:

"As regras do procedimento licitatório devem ser interpretadas de modo que, sem causar qualquer prejuízo à Administração e aos interessados no certame, possibilitem a participação do maior número possível de concorrentes a fim de que se possibilitado contratar, entre várias propostas a mais vantajosa."

Além disso, conforme disposto no § 1º, inciso I, do artigo 3º da Lei 8.666/93, "é vedado aos agentes públicos admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato"

Nesses termos, a Resolução n.º 16 de 1º de Abril de 2014 da ANVISA, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, determina que:

Art. 30 - 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.**

Prefeitura Municipal de Santo Amaro

**PREFEITURA MUNICIPAL
DE SANTO AMARO**
CNPJ.: 14.222.566/0001-72
PRAÇA DA PURIFICAÇÃO, S/N
SANTO AMARO - BAHIA



Destarte, 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 fornecer no varejo ou recarregar cilindros de gases medicinais, devido à ausência de regulamentação.**"

Neste quesito, apenas empresas distribuidoras é que devem ser exigidas a AFE da licitante, nos termos da fundamentação *supra*, razão pela qual inexistente razão a insurgência da licitante quanto a não inserção do referido requisito para as demais empresas do ramo de atividade deste certame.

Ato contínuo, também não merece prosperar a inclusão de prova de inscrição e registro do responsável técnico e da própria empresa licitante, perante o Conselho Regional de Farmácia – CRF.

É que, o Conselho Regional de Farmácia – CRF editou a Resolução nº 470/08, que regula as atividades de farmacêutico em gases e misturas terapêuticas e para fins de diagnóstico, que no art. 4º prevê o seguinte:

Artigo 4º - 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, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

Portanto, a responsabilidade cabe **somente a fabricante, distribuidoras e as envasadoras**, razão pela qual entendemos pela desnecessidade de exigência de inscrição e registro das demais licitantes que não se enquadrem neste conceito, de prova de inscrição da empresa e do seu responsável técnico no Conselho Regional de Farmácia, sob pena de restrição ao caráter competitivo do certame.

V- CONCLUSÃO

Prefeitura Municipal de Santo Amaro

**PREFEITURA MUNICIPAL
DE SANTO AMARO**
CNPJ.: 14.222.566/0001-72
PRAÇA DA PURIFICAÇÃO, S/N
SANTO AMARO - BAHIA



Por todo o exposto e prestados os esclarecimentos solicitados, DECIDO, à luz do objeto licitado e da conformidade das condições editalícias com o ordenamento jurídico, conhecer da presente impugnação para julgá-la **PARCIALMENTE PROCEDENTE**, determinando que seja considerada, **apenas para fins de habilitação de fabricantes, envasadoras e distribuidoras**, a apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa Licitante emitida pela ANVISA e da de prova de inscrição da empresa e do seu responsável técnico no Conselho Regional de Farmácia.

Por fim, mantenho a sessão de abertura do certame, já designada para o dia 15 de fevereiro de 2022, considerando o teor da presente decisão não afeta a formulação das propostas, com fulcro no art. 21, § 4º, da Lei 8.666/1993.

Intime-se a Impugnante da presente decisão.

Publique-se.

Santo Amaro (BA), 09 de fevereiro de 2022.

Leonardo de Oliveira Silva
Presidente da Comissão Permanente de Licitação