

PREFEITURA MUNICIPAL DE VACARIA
ATA 01 DE RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO
PREGÃO PRESENCIAL Nº 05/2017

Aos treze dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezessete, às nove horas, a Comissão de Apoio, juntamente com o Sr. Pregoeiro, Ronerson Bueno, reuniram-se para o ato de análise e julgamento da impugnação interposta pela empresa AIR Liquide Brasil Ltda contra o edital **Pregão Presencial nº 05/2017**, referente a contratação de fornecimento de cargas de gases (Ar e Oxigênio Medicinal, Acetileno, Dióxido de Carbono).

A impugnação, em apertada síntese apresenta e requer:

- I – Considerações iniciais – O objetivo desta impugnação ao edital não é o de procrastinar;
- II – Da necessária caracterização do objeto – Vem a impugnante questionar os graves vícios verificados no instrumento convocatório.
- a) Do item 1.7.3 – A declaração de transporte deverá ser apresentada na documentação de transporte de gases?
- b) Da obrigação prevista nos itens 1.8.4 e 1.10 do ato convocatório – O fornecedor não tem obrigação de efetuar instalações dos cilindros no cliente, tampouco fornecer ferramentas para isso.
- c) Da obrigação prevista no item 4.3 III do edital –
Da ilegalidade da exigência do certificado de boas práticas de fabricação em licitações.
Da restrição da competitividade provocada pela exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.
Considerando que mesmo protocolado seu peticionamento tempestivamente, algumas empresas sofrem com a morosidade do andamento dos processos perante as agências reguladoras.
- d) Dos prazos de entrega exíguos – No máximo 24h para os lotes 01 ao 05 e 48h para os lotes 06 a 10. O prazo razoável e exequível pelas empresas para entrega dos gases não pode ser inferior a cinco dias.
- e) Dos locais de entrega – Importante esclarecer que os locais de entrega dos gases são de substancial importância para as empresas definirem os preços que serão ofertados no certame, vez que os custos com logística e criação de rotas influenciam nos preços dos produtos.
- f) Da documentação técnica exigida – Qual seria a documentação técnica de segurança?
Por fim requer a reforma dos “vícios”

A Comissão à vista dos autos passa a tecer as seguintes considerações:

- 1 – Preliminarmente para excluir ou modificar uma cláusula, antes se faz necessário verificar se, realmente, a mesma está incorreta, restritiva ou ilegal;
- 2 - Faz-se necessário frisar que nossos editais são pautados sob a legalidade e na busca do aperfeiçoamento e aprimoramento dos produtos;



3 – A Comissão, após análise minuciosa da impugnação, entendeu que o mesmo é meramente protelatório, denotando que o real problema está na dificuldade da empresa cumprir com a regulamentação da ANVISA, conforme podemos ver a seguir:

- I – Considerações iniciais – O objetivo desta impugnação ao edital não é o de procrastinar;
- II – Da necessária caracterização do objeto – Vem a impugnante questionar os graves vícios verificados no instrumento convocatório.

A licitação, ao contrário do que alega a licitante, está devidamente confeccionada e seu objeto bem caracterizado no anexo II (modelo de confecção de proposta), com descrição, quantidade e valores, sendo totalmente infundada tal argumentação.

- a) Do item 1.7.3 – A declaração de transporte deverá ser apresentada na documentação de transporte de gases?

A licitante deve atender as regulamentações da ANTT quanto ao transporte e ANVISA, conforme suas resoluções e alterações, mencionadas no próprio edital e na referida cláusula.

- b) Da obrigação prevista nos itens 1.8.4 e 1.10 do ato convocatório – O fornecedor não tem obrigação de efetuar instalações dos cilindros no cliente, tampouco fornecer ferramentas para isso.

A licitante não tem somente a obrigação de fornecer os cilindros, como tem obrigação legal e pelo edital de explicar o manuseio e instalação às equipes da Saúde. Deve seguir rigorosamente o disposto na RDC 69/2008 da ANVISA e seu regulamento. O fato de rotineiramente, em contratos privados, não terem a obrigação de exercer esse serviço, muito menos de pagar seus funcionários para isso, não elide o direito do Município de solicitar serviços assessórios ao principal, embutidos no valor final dos mesmos. Este sistema já vem sendo adotado desde 2015 com sucesso, sem maiores reclamações, devendo a licitante se adequar a demanda pública e não o contrário.

- c) Da obrigação prevista no item 4.3 III do edital –
Da ilegalidade da exigência do certificado de boas práticas de fabricação em licitações.



Da restrição da competitividade provocada pela exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

Considerando que mesmo protocolado seu peticionamento tempestivamente, algumas empresas sofrem com a morosidade do andamento dos processos perante as agências reguladoras.

Chegamos no ponto crucial da impugnação que está gerando todo o conflito, a licitante alega ser restritiva a solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Vejamos o que diz a Lei 8.666/93 em seu Artigo 30 inciso IV:

IV – prova de atendimento de requisitos previstos em **lei especial**, quando for o caso. (Grifo e negrito nosso)

A exigência do certificado de boas práticas de fabricação em licitações vem sendo respaldada no dispositivo legal supramencionado que autoriza a Administração a realizar exigências compatíveis com requisitos previstos em “lei especial”. Sob esta ótica podemos dizer que é legal a exigência. O Poder Judiciário já vem se manifestando acerca da legalidade do referido certificado:

PROCESSUAL CIVIL. MANDADO DE SEGURANÇA. PROCESSO LICITATÓRIO. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DA ANVISA. VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 1. A exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas da ANVISA pelos licitantes encontra respaldo na legalidade (Leis nº 8.666/93 e 10.520/02), constituindo-se também em elemento configurador da precaução no trato com as questões que envolvem a saúde dos pacientes. 2. Pode configurar dano irreparável à saúde pública a aquisição de insumos médicos não seguros, e causar dano ao Erário a aquisição dos mesmos em regime de urgência, em face da suspensão da licitação. (TRF 4 – AG 200904000002474, Rel. MARGA INGE BARTH TESSLER – D.E. 25.5.2009)

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. CABIMENTO E LEGALIDADE DA EXIGÊNCIA. RESPEITO AO PRAZO DE OITO DIAS ENTRE O AVISO DA LICITAÇÃO E A ABERTURA DAS PROPOSTAS.

1. Cabe ao Poder judiciário a análise da legalidade das exigências feitas pela Administração em edital de licitação. 2. As licitações são submetidas ao princípio da vinculação ao edital, que só pode ser afastado quando as exigências previstas se mostrarem desnecessárias ou ilegais. 2. Caso concreto em que não é ilegal, nem se mostra descabida, a exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de fabricação como exigência para habilitação em licitação cujo objeto é aquisição de próteses para hospitais da rede pública. (Apelação Cível n. 70030652614 – RELATOR: Denise Oliveira Cezar – Diário de Justiça do dia 06/01/2010)



A exigência do certificado de boas práticas de fabricação como cumprimento da qualificação técnica exigida nas licitações é um tema polêmico, porém, como vimos, o judiciário vem se manifestando acerca de sua legalidade.

A empresa alega ser excesso de formalismo a exigência do certificado como documento de habilitação, porém, questionamos: Mesmo que o documento não fosse solicitado em edital, estaria o Município autorizado a contratar empresa que está irregular perante os órgãos de vigilância?

Os gases medicinais são regulados pela ANVISA. Alinhada com as tendências internacionais de classificar estes produtos como medicamentos, e considerando as especificidades dos gases medicinais, a ANVISA publicou as Resoluções, RDC n. 69 e n. 70, de 1º de outubro de 2008. A RDC n. 69/2008 estabelece as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e a RDC n. 70/2008 estabelece a lista de gases medicinais de uso consagrado e de baixo risco sujeitos a notificação e os procedimentos para a notificação. Os gases medicinais não relacionados na lista da RDC 70/2008 devem ser submetidos a registro junto a ANVISA. É por meio da notificação que as empresas comunicam a fabricação de gases medicinais à ANVISA. Os gases medicinais atualmente são regulados pela RDC nº 69/2008 e pela RDC nº 70/2008, ambas de 1º de outubro de 2008.

- A RDC nº 69/2008 dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais, que devem ser observadas pelas empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais para obterem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais (CBPF), emitido pela Anvisa. (**RDC está vigente!**)
- A RDC nº 70/2008 estabelece o regulamento para a notificação de gases medicinais e a lista de gases medicinais sujeitos à **notificação (não solicitada no edital)**, que são gases medicinais de uso médico bem estabelecidos e cujas características clínicas, físicas e químicas estão descritas na literatura científica e compêndios farmacêuticos. (**Teve seus prazos suspensos pela RDC 25/2015!**)



Apesar de a RDC 70/08 estar suspensa, **a RDC 69/08 está vigente e as empresas fabricantes e envasadoras devem seguir o disposto nesta norma.** Os gases medicinais não listados na RDC nº 70/2008 devem ser registrados na ANVISA conforme critérios estabelecidos pela RDC nº 60/2014, que trata do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos. Todas as empresas que participam das etapas de produção de gases medicinais, tais como síntese química, compressão ou separação de gases e qualquer tipo de envase são reguladas pela ANVISA.

Assim, embora a notificação dos Gases Medicinais esteja suspensa, todas as empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais devem obrigatoriamente possuir a Autorização de Funcionamento – AFE, expedida pela ANVISA e cumprir com os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, estabelecida pela RDC N. 69/2008, alterada pela RDC 9, de 04 de março de 2010. A concessão de AFE é orientada pelas Resoluções RDC 16, de 01 de abril de 2014 e RDC 32, de 5 de julho de 2011, que abrangem empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais.

Todas essas informações não são criações da Comissão de Licitações, imputada como cerceadora, mas sim, reguladas pelo Órgão Federal competente para tratar do assunto, conforme resoluções supracitadas e também pelo site: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>

Após toda a explanação acerca da legalidade e do porquê da solicitação do Certificado de Boas Práticas das licitantes, a Comissão responde ao questionamento acima, que está mais para uma pergunta retórica: Estaria o Município autorizado a contratar empresa que está irregular perante os órgãos de vigilância? Não! Pois constitui infração perante a vigilância sanitária, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penais. Nesse sentido a Resolução RDC nº 69/2008 em vigência, no seu Artigo 3º é taxativa:



Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da **Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977**, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Destarte, qualquer tipo de discussão acerca da morosidade do órgão de regulação em certificar, no intuito de descumprir a legislação vigente que trata do tema, é ilegítima, salvo publicação e/ou declaração legal do próprio órgão que estabeleça prazo diferenciado para cumprimento das normas e requisitos por ela estabelecidos, o que não houve comprovação nos autos, fato que poderia ser reconsiderado e/ou aceito.

Apenas para não deixar passar em branco, a Comissão exprime-se também acerca dos últimos apontamentos da impugnante manifestando-se a seguir:

- d) Dos prazos de entrega exíguos – No máximo 24h para os lotes 01 ao 05 e 48h para os lotes 06 a 10. O prazo razoável e exequível pelas empresas para entrega dos gases não pode ser inferior a cinco dias.
- e) Dos locais de entrega – Importante esclarecer que os locais de entrega dos gases são de substancial importância para as empresas definirem os preços que serão ofertados no certame, vez que os custos com logística e criação de rotas influenciam nos preços dos produtos.
- f) Da documentação técnica exigida – Qual seria a documentação técnica de segurança?
Por fim requer a reforma dos “vícios”

Quanto aos prazos, o Município entende que os mesmos estão proporcionais, já que 24h é um prazo razoável para um item que pode determinar a vida ou a morte de pacientes e 48h, dois dias, para itens relevantes, mas de menores efeitos colaterais, porém plenamente viáveis. Esta questão não é um caso de mera liberalidade ou capricho da Administração, mas de vital importância para quem depende dos serviços, sendo um caso muito mais de interesse público do que razoabilidade. Nesse sentido manifesta-se o TJ-PE quanto a supremacia do interesse público:

TJ-PE - Agravo de Instrumento AI 35678220108170990 PE 0009623-94.2010.8.17.0000 (TJ-PE) Data de publicação: 15/02/2011 Ementa: PROCESSO CIVIL - AGRAVO DE INSTRUMENTO - AÇÃO DE REINTEGRAÇÃO DE POSSE - AUSENTES A PLAUSIBILIDADE DO DIREITO PERSEGUIDO (FUMUS BONI JURIS) E O RISCO DE DANO IRREPARÁVEL OU DE DIFÍCIL REPARAÇÃO - PRINCÍPIO DA SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO SOBRE O PARTICULAR - IMPROVIMENTO DO AGRAVO - DECISÃO UNÂNIME. 1.Não há, em princípio, qualquer potencial lesão que possa vir a ser ocasionada pela decisão recorrida aos interesses aos agravantes. 2.A

Administração Pública deve conduzir os seus atos a fim de garantir que interesses privados não prevaleçam nem sucumbam os interesses e necessidades da coletividade. 4.Agravo de Instrumento Improvido. 3.Decisão unânime. GRIFO NOSSO!

Quanto a localização dos postos de saúde, diferentemente de grandes metrópoles, os postos do Município estendem-se por uma distância não superior a 6km, no máximo 5min, conforme o trânsito, conforme constou em edital, não refletindo desta forma em alteração no preço estipulado, devendo a licitante embutir no preço final esta distância. Caso ache necessário, a empresa poderia solicitar ainda todos os endereços a Secretaria Municipal de Saúde.

Quanto a documentação técnica exigida, a empresa experiente no ramo deve atentar para todas as normas da ANTT quanto ao transportes e documentações relacionadas a ANVISA. Vide Resolução RDC 69/2008.

Consoante o bosquejado, a Comissão não vislumbra óbice quanto ao prosseguimento do edital que, entendido pela jurisprudência como inserível, ou não, no rol de documentos de habilitação, pertinentes ao objeto em questão, não pode o Município contratar com empresa que não esteja regular perante a ANVISA, sob pena de ambos infringirem as normativas da vigilância sanitária, puníveis, cível, administrativa e criminalmente. Nesse sentido o TJ/RS decidiu:

LICITAÇÃO E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS. EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DA ANVISA. NÃO APRESENTAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO. Prevendo o edital a apresentação de Certificação de boas práticas de Fabricação e Controle expedido pela ANVISA, não pode sagrar-se vencedora empresa que não apresentar o documento, sob pena de infringência ao princípio da vinculação ao edital. HIPÓTESE DE NEGATIVO DE SEGUIMENTO AO RECURSO. (Agravo de Instrumento n. 70029408721, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Rejane Maria Dias de Castro Bins, Julgado em 09/04/2009).

Encaminham-se os autos ao Sr. Prefeito Municipal para deliberar acerca do prosseguimento, ou não, do edital, nos termos estabelecidos. A íntegra desta ata encontrar-se-á disponível no site do Município, pelo endereço www.vacaria.rs.gov.br. Nada mais havendo a relatar, o Sr. Pregoeiro encerrou a sessão.

*Acolho o Parecer da Comissão
AS Armador de AB*

licita cadastro

De: licita cadastro [licitacadastro@vacaria.rs.gov.br]
Enviado em: segunda-feira, 13 de fevereiro de 2017 17:24
Para: 'lucas.juca@airliquide.com.br'
Assunto: ata 01 de resposta a impugnacao pregao 05 2017 vacaria
Anexos: CCE13022017_0008.pdf

Boa tarde, anexo a este a referida ata;

Favor acusar o recebimento

Att

João Alfredo Leite

À

**PREFEITURA MUNICIPAL DE VACARIA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**

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

REF.: EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 05/2017.

PROCESSOS LICITATÓRIOS Nº 207.578/16 E 207.263/16

Abertura dos envelopes: 14/02/2017 às 10h00min.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., estabelecida na Av. Lucas de Oliveira, 500, Petrópolis, Porto Alegre/RS, CEP 90.440-010, inscrita sob C.N.P.J. n.º 00.331.788/0051-88, doravante denominada **IMPUGNANTE**, vem mui respeitosamente perante V.Sa., com fulcro no artigo 41 da Lei 8.666/93, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO AO ATO CONVOCATÓRIO em referência** pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

Tem a presente licitação como objeto A CONTRATAÇÃO DE FORNECIMENTO DE CARGAS DE GASES (AR E OXIGÊNIO MEDICINAL, ACETILENO, DIÓXIDO DE CARBONO)”.

Em observância aos ditames da Legislação Licitatória, esta IMPUGNANTE vem requerer que o(a) Ilmo (a) Pregoeiro (a) avalie esta peça de impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório.

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração 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 sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que

necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Competitividade e o da Economicidade.

II. DA NECESSÁRIA CARACTERIZAÇÃO DO OBJETO.

O Estatuto de Licitações (Lei 8.666/93) assim determinou:

“Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa.” (grifos nossos)

A correta caracterização do objeto é essencial para que as propostas e preços ofertados na licitação sejam condizentes com a realidade, ou seja, para que a Administração receba ofertas compatíveis e exequíveis com o bem que se pretende adquirir, o serviço que se objetiva contratar ou a obra que pretenda seja realizada.

É importante evidenciar que, a correta, clara e objetiva caracterização do objeto é essencial em licitações, **de maneira que sua inadequada definição pode vir a gerar a nulidade do processo licitatório bem como prejuízo à Administração em razão de eventual indenização do fornecedor.**

TRF-1 - APELAÇÃO CIVEL AC 16162 DF 1998.34.00.016162-3 (TRF-1)

Data de publicação: 07/12/2006

Ementa: LICITAÇÃO. COMPRA DE APARELHOS CELULARES. **INCOMPLETA CARACTERIZAÇÃO DO OBJETO.** OFERTA DE APARELHOS ANALÓGICOS. ADJUDICAÇÃO EM FACE DO MENOR PREÇO. IMPOSSIBILIDADE DE HABILITAÇÃO DE TAIS APARELHOS NA TELEBRASÍLIA. RESCISÃO UNILATERAL DO CONTRATO PELA FUNASA. HIPÓTESE DE ANULAÇÃO DA LICITAÇÃO. AUSÊNCIA DE PROVA DE QUE A EMPRESA SOUBESSE DA SITUAÇÃO. INDENIZAÇÃO PELOS PREJUÍZOS SUPOSTOS. 1. A Fundação Nacional de Saúde realizou licitação para a compra de onze aparelhos de telefone celular, não especificando no edital se do sistema digital ou analógico. A ora apelada foi considerada vencedora da licitação, com o preço total de R\$ 6.600,00 (seis mil e seiscentos reais) para onze aparelhos de telefone celular do sistema analógico. Entregues os aparelhos e empenhada a despesa, as linhas não puderam ser habilitadas na TELEBRASÍLIA, que deixara de habilitar telefones analógicos. 2. A FUNASA, então, pretendeu que os aparelhos fossem substituídos por outros do modelo digital, mas a empresa se recusou. Houve, por isso, a rescisão contratual. Os aparelhos foram colocados à disposição da licitante e não houve o pagamento. 3. A ora apelada pretendeu, na inicial, a condenação da ré "ao pagamento do valor contratado, conforme Nota de Empenho". 4. Na sentença, foi deferido em parte esse pedido, condenando-se a FUNASA ao pagamento do valor de custo dos aparelhos (R\$ 4.059,77) corrigido monetariamente. 5.

Dispõe o art. 14 da Lei n. 8.666 /93 que "nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa". Houve, no presente caso, violação a esse dispositivo, pois o edital de licitação não caracterizou em detalhes o objeto da licitação, ensejando a entrega de equipamentos obsoletos. 6. Diz mais o art. 59 , parágrafo único , da mesma lei de licitações que "a nulidade não exonera a Administração do dever de indenizar o contratado pelo que este houver executado até a data em que ela for declarada e por outros prejuízos regularmente comprovados, contanto que não lhe seja imputável, promovendo-se a responsabilidade de quem lhe deu causa". 7. Não era, pois, caso de rescisão contratual, mas de anulação da licitação nos termos dos referidos dispositivos legais, com indenização à empresa pelos prejuízos até então suportados, uma vez que não há prova de que previra a impossibilidade de habilitação dos aparelhos. 8. Negado provimento à apelação e à remessa oficial.... (sublinhados nossos)

Nesta seara, vem a IMPUGNANTE questionar os graves vícios verificados no instrumento convocatório deste processo, que se não revisados e alterados, poderão influenciar na redução ou até mesmo a ausência de participantes no certame.

a) **Da obrigação prevista no item 1.7.3 do ato convocatório.**

O edital assim estabelece:

"1.7.3 - Todos os gases transportados pela licitante devem estar adequadamente classificados, marcados e rotulados, **conforme declaração emitida pela própria licitante**, constante na documentação de transporte. (Vide resolução nº 420/2004 ANTT e alterações)." (grifamos)

A referida declaração de transporte, a qual deverá ser emitida pela licitante (já que o dispositivo prevê que deverá ser emitida pela "licitante", entendemos assim que está declaração deverá ser apresentada juntamente com a documentação de habilitação), também deverá ser apresentada na documentação de transporte dos gases?

b) **Da obrigação prevista nos itens 1.8.4 e 1.10 do ato convocatório.**

Os aludidos dispositivos assim preveem respectivamente:

“1.8.4 - Todos os equipamentos e ferramentas necessárias ao transporte, fornecimento, manuseio e instalação deverão ser fornecidos pela licitante ou por meio de profissionais técnicos qualificados;”

“1.10 - A licitante é a única e exclusiva responsável pelo serviço, produtos e funcionários, de fornecimento de gases à Administração, desde o transporte até a sua instalação, devendo arcar com todos os custos e legislações pertinentes, quanto a transporte, pessoal, acomodação, manuseio, devendo, sem ônus para o Município, praticar todos os atos pertinentes para manter o fiel e bom andamento do contrato. Devendo desta forma, fiscalizar, executar, substituir funcionário/produto, material, equipamento etc.”

A instalação dos cilindros em centrais ou setores específicos deve ser realizada pela Contratante, através de funcionário capacitado. O fornecedor não tem obrigação de efetuar as instalações dos cilindros no cliente, tampouco fornecer ferramentas para isso.

É necessário esclarecer que os funcionários que realizam a entrega dos produtos em seus respectivos cilindros são profissionais contratados para realizar tão somente a troca dos cilindros, ou seja, recolher o cilindro vazio e entregar o cilindro cheio ao responsável da Unidade Hospitalar designado para este fim.

Cumprе salientar que os funcionários são contratados com o cargo de ajudante, onde o escopo da função dos mesmos é apenas e tão somente realizar a troca dos cilindros vazios pelos cilindros cheios, qualquer outra função incorporada a este profissional configura desvio de função, contrariando as Leis Trabalhistas.

Há de se considerar que havendo necessidade por parte da Contratante a empresa Contratada poderá realizar treinamento de manuseio e instalação às equipes das Unidades Hospitalares.

Diante do exposto, para que não haja divergência de entendimento em relação à interpretação do dispositivo supratranscrito, será necessária que seja consignada uma ressalva no edital, para constar que:

- A licitante vencedora não será obrigada a realizar a conexão e desconexão dos cilindros, apenas entregá-los e colocá-los no local designado pela Prefeitura, cabendo a esta última providenciar e se responsabilizar por sua instalação.

Importante destacar que nossa Carta Magna veda exigências excessivas, a não ser que sejam indispensáveis para cumprimento das obrigações, senão vejamos:

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

(...)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.”

c) Da obrigação prevista no item 4.3 III do edital.

O edital assim estabelece:

4.3 III – “As licitantes deverão apresentar em seu nome, regular (es) e válido (s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), mediante apresentação do detalhe de certificação de boas práticas, atualizado, que é retirado pela internet, no site da ANVISA, indicando a situação ativa;”

➤ **Da ilegalidade da exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em licitações.**

Muito embora esteja vigente toda uma normativa sobre o processo de medicalização dos gases, incluindo o cumprimento de requisitos por partes das empresas fornecedoras de gases medicinais, torna-se essencial uma análise mais profunda do tema referenciado.

Nossos juristas e nosso Tribunal de Contas da União já se manifestaram sobre a ilegalidade da exigência de comprovação desta Certificação em licitações públicas, em razão dos seguintes fundamentos:

Considerando que o art. 30 da Lei nº 8.666/93 arrola a documentação relativa à qualificação técnica que deverá ser apresentada pelo interessado quando da sua habilitação;

Considerando que o rol de documentos contemplados no art. 30 da Lei nº 8.666/93 é taxativo, não admitindo, portanto, interpretação diversa daquelas legalmente previstas;

Considerando que a Constituição Federal de 1988, em seu art. 59, assinala que o processo legislativo compreende a elaboração de emendas à Constituição, leis complementares, leis ordinárias, leis delegadas, medidas provisórias, decretos legislativos e resoluções;

Considerando que a Administração não está apta a inovar no ordenamento jurídico por meio de "portaria". Este, inclusive, é o entendimento de nosso Supremo Tribunal Federal, que já se pronunciou sobre o assunto ao julgar o Agravo de Instrumento nº 57.279 de relatoria do Ministro Aliomar Baleeiro, verbis:

"PORTARIA – NATUREZA JURÍDICA- RECURSO EXTRAORDINÁRIO

- Mediante portarias se podem estabelecer formulários, modelos e outros expedientes administrativos sem inovar a lei ou criar para o cidadão, ônus que nesta não figura.

[...]

*Mas, como regulamento em relação à lei (art. 99 do CTN), **os atos normativos das autoridades administrativas não podem inovar**, indo além do que está na lei ou no regulamento; subordinam a este e àquele, pois se destinam à sua fiel execução. O mesmo quanto aos atos dos Diretores de Departamento e órgãos hierarquicamente colocados abaixo do auxiliar imediato do Poder Executivo.*

*[...] **O Ministro, na portaria, pode estabelecer formulários, modelos, distribuição de tarefas, rotinas burocráticas, horários de serviço, etc. para execução das leis, mas, repito, não pode inovar na lei nem criar para o cidadão, ônus que nesta não figura.**" (g/n)*

Com relação à exigência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação em editais de licitação para comprovação dos requisitos de habilitação, assim se manifestou o Tribunal de Contas da União:

Ementa. Pregão para registro de preços: 1 – A exigência de certificado de boas práticas de fabricação não se coaduna com os requisitos de habilitação previstos na Lei 8.666/1993

Em face de representação, o Tribunal tomou conhecimento de potenciais irregularidades no Pregão nº 208/2010, realizado pelo Ministério da Saúde – MS, para registro de preços, e cujo objeto consistiu na aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1, em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, a serem distribuídos para as 79 unidades que compõem a Rede Nacional de Laboratórios (com previsão de mais quatro a serem instaladas), em todos os estados da Federação. Dentre tais irregularidades, constou exigência, para o fim de qualificação técnica, de certificado de boas práticas de fabricação, o qual, na visão da representante, estaria em contrariedade à ordem jurídica. Para o relator, assistiria razão à representante, em razão da ausência de previsão legal para a exigência em questão. Para ele, “o art. 30 da Lei nº 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem certificados de qualidade”. Assim, não haveria sido observado o princípio da legalidade. Além disso, ainda para o relator, “ainda que se considerasse legal a exigência supra, ela não atenderia, no caso concreto, ao princípio da proporcionalidade, não se revelando, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o Ministério da Saúde”. **Por conseguinte, votou, e o Plenário aprovou, por que se determinasse ao Ministério da Saúde a exclusão do edital do Pregão nº 208/2010 da exigência do certificado de boas práticas de fabricação, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do**

cumprimento das obrigações a serem pactuadas. (TCU. Acórdão n.º 392/2011-Plenário, TC-033.876/2010-0, rel. Min. José Jorge, 16.02.2011. (Grifo nosso).

É importante ainda evidenciar o entendimento do Tribunal de Contas da União sobre as exigências contidas no art. 30 da Lei nº 8.666/1993:

"[...] as exigências contidas no art. 30 da Lei nº 8.666, de 1993, são do tipo numerus clausus, ou seja, encontram-se esgotadas naquele dispositivo, sendo defeso, aos diversos órgãos e entidades da Administração Pública Federal inovar. [...] (TCU, Decisão nº 739/2001, Plenário, rel. Min, Ubiratan Aguiar, DOU de 26.9.2001)."(g/n)

De acordo com a Súmula 222 do TCU, as decisões do Tribunal de Contas da União, que dizem respeito à aplicação das normas gerais de licitação devem ser acatadas por todos os poderes dos entes federados em todas as esferas:

Súmula 222 – TCU –Atos da Presidência

"As Decisões do Tribunal de Contas da União, relativas à aplicação de normas gerais de licitação, sobre as quais cabe privativamente à União legislar, devem ser acatadas pelos administradores dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios." (g/n)

Logo, é possível concluir que face à ausência de uma lei especial que justifique a exigência do Certificado de Boas Práticas como requisito para procedimentos licitatórios, ilegal é sua exigência. **Isso porque, portaria ministerial não tem força de lei.** Assim, inexistindo determinação legal que preveja a instituição do ato, sua exigência é incompatível com o princípio da legalidade, previsto no art. 5º, inciso II, da Constituição Federal, que assim determina:

"Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei" (g/n)

✓ Em razão dos fatos acima descritos, não há qualquer dúvida que a previsão em edital de licitação de exigência de apresentação pelo interessado de Certificado de Boas Práticas de Fabricação na fase de habilitação é ilegal, (a) seja porque sem respaldo em lei para tal medida em que portaria ministerial não tem força de lei; (b) seja porque qualquer previsão infralegal que aumente o rol taxativo do artigo 30 da Lei nº 8.666/93 também será ilegal por se tratar de matéria de competência legislativa privativa da União; (c) seja porque, o Tribunal de Contas da União consolidou entendimento sobre o tema, que deverá ser acatado pela Administração Pública em todas as esferas e em todos os entes federados.

➤ **Da restrição da competitividade provocada pela exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais.**

Mesmo diante da flagrante ilegalidade da exigência de comprovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, caso ainda assim o Nobre Julgador e sua Equipe de Apoio decidam por mantê-la no edital, a IMPUGNANTE pede ainda que considerem o seguinte:

Considerando que a ANVISA, através de resoluções, estabeleceu requisitos, certificações e prazos para que as empresas fornecedoras se adequassem ao processo de medicalização;

Considerando que dentre as etapas, encontra-se a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, que deverá ser exigido no prazo de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data de emissão da Autorização de Funcionamento, conforme determina a RDC nº 09/2010.

A RDC nº. 09 de 08 de Março de 2010 (altera dispositivos da RDC nº 69, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais), em seu art. 2º, assim prevê:

*“art. 2º Fica concedido prazo, até **31 de dezembro de 2012**, para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à **Autorização de Funcionamento**, e prazo de **24 (vinte e quatro) meses**, a partir da data da Autorização de Funcionamento, para a **obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação**.”(g/n)*

Considerando que algumas empresas já peticionaram à ANVISA requerendo a emissão da referida Certificação, mas ainda encontra-se em andamento o processo para certificação ou já possuem relatório favorável à certificação, mas ainda não lhes foi concedido o Certificado;

Considerando que mesmo protocolado seu peticionamento tempestivamente, algumas empresas sofrem com a morosidade do andamento dos processos perante as agências reguladoras.

Neste sentido, ao exigir que as empresas participantes apresentem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação acaba por restringir a competitividade do certame.

Aliás, acerca do desmembramento do Princípio da Igualdade, axioma basilar de nosso ordenamento jurídico, pressupõe que as pessoas colocadas em situações diferentes sejam tratadas de forma desigual:

“Dar tratamento isonômico às partes significa tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, na exata medida de suas desigualdades”. (NERY JUNIOR, 1999, p. 42).(g/n)

Conclui-se assim que, à Administração não cabe estabelecer uma regra sem considerar as diversidades inerentes a determinado grupo e situação, como no caso específico.

Muito embora seja ilegal a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em licitação, é importante considerar os seguintes fatores:

- É uma inovação legislativa, comprovação nunca antes exigida em licitações para contratação de empresas para fornecimento de gases medicinais;
- Existem empresas que ainda estão desobrigadas de apresentar esta comprovação em licitação, pois a RDC nº 9 estabeleceu que o prazo da referida exigência passaria a contar após 24 (vinte e quatro) meses de emissão da AFE e algumas empresas ainda não atingiram tal prazo;

• Outras empresas já peticionaram junto à ANVISA para obtenção da certificação, mas estão na dependência da análise por parte da referida agência reguladora.

✓ Por todo o exposto, a IMPUGNANTE pede (i) a exclusão da exigência de comprovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para gases medicinais;

d) **Dos prazos de entrega exíguos.**

Versa o edital que:

“9.3.1. Para os lotes 01 a 05: A entrega será parcelada, conforme quantidade solicitada, sendo que o prazo de entrega deverá ser de, no **máximo, 24h (vinte e quatro horas)**, após a solicitação. Em dias úteis, dentro do horário de expediente do Município. Estima-se que serão solicitados os serviços duas vezes por semana. Estima-se, também, que o total será solicitado até o final do exercício financeiro.” (grifamos e sublinhamos)

“9.3.2. Para os lotes 06 a 10: A entrega será parcelada, conforme quantidade solicitada, sendo que o prazo de entrega que deverá ser de, **no máximo, 48h (quarenta e oito horas)**, após a solicitação. Em dias úteis, dentro do horário de expediente do Município. Estima-se que o total será solicitado até o final do exercício financeiro.” (grifamos e sublinhamos)

Tais prazos são inexecutáveis para cumprimento pelas empresas.

A IMPUGNANTE ressalta que as empresas fornecedoras de gases trabalham com sistema de logística de rotas programadas e cilindros backup, e esta programação é realizada conforme o perfil de cada cliente no início da contratação, portanto, não há risco algum de ocorrer incidentes e/ou acidentes por falta do gás.

Sendo assim, a forma de entrega que mais se enquadraria nas características deste processo licitatório, seria o estabelecimento de cronograma de acordo a necessidade de consumo do cliente.

É importante destacar que a assunção de compromisso para execução de prazo exíguo importará em risco para as empresas participantes, que transferirão o custo de tal álea para o preço

do produto, de forma que a Administração será a maior prejudicada pela exigência de prazos curtos para cumprimento pelo fornecedor.

Ressalta-se que a Administração deve agir com razoabilidade no estabelecimento de prazos para cumprimento pelas empresas e deve determiná-lo considerando todas as peculiaridades envolvidas na execução do objeto licitado.

Cumpra trazer ao bailado da presente o posicionamento do Tribunal de Justiça de Minas Gerais sobre a exigência de prazos exíguos em contratações públicas, senão vejamos:

“O Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais se manifestou em decisão liminar, nos seguintes processos: [...] se mostra desarrazoada e excessiva, comprometendo o caráter competitivo do certame, já que contribui para afastar potenciais fornecedores, incapazes de assumir tais obrigações em razão da distância entre suas sedes e o município, privilegiando apenas os fornecedores locais, o que contraria o disposto no inciso I do §1º do art. 3º da Lei nº 8.666/93. [...] Ademais, não se revela razoável fixar prazo de apenas 24 (vinte e quatro) horas para o fornecimento dos produtos licitados, tendo em vista que estes se destinam à manutenção da frota municipal cujo planejamento é indispensável. (Denúncia nº 862.524 – Relator: Conselheiro Cláudio Couto Terrão, sessão de julgamento para referendo pela Primeira Câmara em 1º/11/2011). *** De fato, os motivos esposados pelo Denunciante são suficientes para se proceder à imediata suspensão do certame. É que o indigitado edital de pregão presencial exige que a empresa vencedora do certame proceda à entrega dos produtos licitados em até dois dias úteis, contados do recebimento da ordem de compras. Ora, é clarividente que a imposição de prazo tão diminuto para entrega do material inviabiliza a participação de empresas que não estejam próximas das imediações do Município [...].

Ademais, não se mostra razoável que a Administração Municipal, a quem compete o exercício de suas obrigações pautada em mínimo planejamento, submeta empresas com quem contrata a súbitas necessidades, colocando-as em eterno estado de prontidão para atender a demandas em prazo demasiado exíguo. A exigência retratada no Edital de Pregão Presencial [...], sem a menor dúvida, afronta a competitividade e a razoabilidade, sendo contrária, portanto, aos princípios insculpidos no art. 3º da Lei nº 8.666/93, [...].

(Denúncia nos 862.797 – Relator: Conselheiro Presidente Antônio Carlos Andrada, sessão de julgamento para referendo pela Segunda Câmara em 09/02/2012).” (grifamos)

Neste sentido, o prazo razoável e exequível pelas empresas para entrega dos gases não pode ser inferior a 05 (cinco) dias, sob pena de não possibilidade de atendimento pelas empresas.

e) **Dos locais de entrega.**

Prevê o edital que:

“9.4.1. A entrega dos lotes 01 a 05 será parcelada, diretamente na UPA 24h e em todas as Unidades Básicas de Saúde do Município, numa distância máxima de 6km da sede Administrativa, não refletindo, desta forma, em custo adicional de transporte.”

O dispositivo acima menciona que os gases deverão ser entregues na UPA 24h e em todas as Unidades Básicas de Saúde do Município e não apresenta a relação destas Unidades.

Importante esclarecer que os locais de entrega dos gases são de substancial importância para as empresas definirem os preços que serão ofertados no certame, vez que os custos com a logística e criação de rotas influenciam nos preços dos produtos.

Pelo exposto, a IMPUGNANTE pede a inclusão da relação dos locais de entrega para que as propostas apresentadas para o certame sejam compatíveis com a realidade.

f) **Da documentação técnica exigida.**

“9.5.1. Conforme demais requisitos solicitados no objeto deste edital, juntamente com a entrega e a instalação dos equipamentos, a licitante deverá entregar à Administração toda a documentação técnica e de segurança e fornecer orientação quanto às regras de guarda e exibição desses documentos;”

A previsão editalícia acima transcrita prevê que a licitante deverá entregar toda a documentação técnica e de segurança para a Administração. Diante disso, a IMPUGNANTE questiona:

- *Que documentos seriam esses?*
- *Para qual finalidade deverão ser entregues?*
- *Em qual momento deverão ser entregues?*

III. DA CONCLUSÃO.

Por tudo o que aqui foi demonstrado, 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 §4º do Artigo 21 da Lei 8.666/93.

“...§4º Qualquer modificação no edital exige divulgação pela mesma forma que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar 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

IV. DO PEDIDO.

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer com supedâneo na Lei nº. 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 de parecer, informando quais os fundamentos legais que embasaram a decisão do (a) Sr.(a) Pregoeiro(a).

Termos em que,
Pede Deferimento.

Porto Alegre, (RS), 08 de fevereiro de 2017.


AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.

Nome *DENISE MUCCILLO DA SILVA*
Cargo *VENDEDORA*