



ILMO. SR. PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE NOSSA SENHORA DO  
SOCORRO-SEMFAZ-SE

PREGÃO PRESENCIAL 001/2017

**WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA**,  
com sede e filial na Rodovia SE 210 S/N, Pedra Branca - Laranjeiras - SE  
CEP 49170-000, inscrita no CNPJ MF sob o nº24.380.578/0041-76,  
respectivamente, vem tempestivamente à presença de V.S<sup>a</sup>, por seu procurador  
abaixo (Doc. 01), com fundamento no art. 12 do Decreto 3.555/00 e 41, § 2º da  
Lei 8.666/93,

**IMPUGNAR O ATO CONVOCATÓRIO,**

expondo e ao final requerendo o que segue:

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 o prosseguimento de procedimentos destinados à inevitável invalidação.

**DOS ITENS IMPUGNADOS**

**DISPOSITIVOS DIVERGENTES**

A Cláusula Terceira da Minuta do Contrato prevê prazo para pagamento em 15 (quinze) dias, enquanto que o subitem 13.1 do Edital estabelece prazo para pagamento em 30 (trinta) dias.

A Cláusula Quinta da Minuta do Contrato dispõe que os serviços serão entregues e executados **num prazo máximo 30 (trinta) minutos** contados a partir da solicitação. Contudo, o subitem 7.1.4 do Edital informa que o prazo para início dos serviços é de 2 (dois) dias.

2

Desse modo, deve haver correção para uniformizar o prazo de pagamento e a execução dos serviços.

## **DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO**

O instrumento convocatório ao dispor sobre os requisitos de habilitação foi omissivo quanto a requisito legal, necessário e indispensável as empresas de gases medicinais. No caso o **Edital não exigiu a Autorização de Funcionamento**.

A Autorização de Funcionamento (AFE) é um documento de apresentação obrigatória por exigência legal, imprescindível para comprovar que as licitantes tem autorização para exercer as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos. Portanto, a exigência da AFE como requisito de habilitação, não é uma opção, mas obrigação legal consoante determina as RDC's 09e 69 da ANVISA:

“RDC ANVISA nº 09 de 04 de março de 2010 (altera dispositivos da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais).

Art. 1º. O art. 2º da RDC Nº 69, de 1º de outubro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

**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 das Boas Práticas de Fabricação. (...)” (grifos nossos)

Logo, a empresa que pretenda fornecer à administração, respeitando o interesse público, deve, necessariamente possuir a AFE, cumprindo as normas vigentes, cabendo a administração, exigir dos participantes obediência as legislações, inserindo no Edital a respectiva autorização como um documento indispensável para a habilitação e contratação sob pena de ineficiência quanto a execução do objeto.

Ademais, o objeto do certame trata de comercialização de gases medicinais (embora mencione locação de cilindros, o objeto principal é a recarga de gases



medicinais, ou seja, estão comercializando gases direta ou indiretamente), o que é de extrema importância no presente caso, uma vez que o certame deve ser realizado com a maior segurança possível ao interesse público e com respaldo da legislação vigente.

No que tange a segurança, é salutar que os serviços públicos não podem por em risco a vida e a saúde do administrado, enfatizando o art. 6, §1º da Lei 8987/95 que todo serviço prestado pelo Estado deve ser adequado de modo a satisfazer os usuários, quanto as condições de regularidade, continuidade, atualidade, **eficiência e segurança**.

Desta feita, a não inclusão no Edital da Autorização de Funcionamento contraria norma da Anvisa e várias legislações federais, *in verbis*:

**ANVISA - Portaria GM/MS nº 2814 de 29/05/1998.**

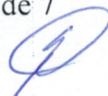
Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação.

**Lei 6.630/76** (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. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa



**Lei 5.991/73** (Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências):

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

VIII - **Empresa** - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - **Estabelecimento** - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Destarte, é de convir que a omissão da exigência da Autorização de Funcionamento, 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 Administração ao contratar com empresas sem a segurança devida.

Vale destacar que não se deve confundir as RDC's que disciplinam a AFE (RDC 9 e 69) com as RDC's que disciplinam o registro dos produtos (RDC's 68 e 70, cujo prazo é até junho de 2015). Vejamos:

A RDC 68/2011 altera a data da RDC 70/2008, quanto à notificação e registro dos gases medicinais não consagrados.

Art. 1º Fica prorrogado para 30 de junho de 2015 o prazo estabelecido pelo art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada n.º 70, de 1º de outubro de 2008.

"4.11.1 A Notificação será concedida exclusivamente para a empresa com autorização de funcionamento, conforme Resolução - RDC n.º 32, de 5 de julho de 2011."

"4.13 As informações padronizadas do Anexo II serão

publicadas até 31 de dezembro de 2014."

A RDC 09/2010 é que altera o prazo da RDC 69/2008, quanto à AFE:

"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."

**É importante salientar que o distribuidor também é obrigado a apresentar a AFE. Nessa esteira, o subitem 2.2 da RDC nº69 da ANVISA** preconiza que: este regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas **todas aquelas que, sem realizar o processo completo**, participam do controle, **da elaboração de alguma etapa do processo**, do fracionamento, do acondicionamento, **da distribuição**, do transporte e da importação do gás medicinal. Em suma, quem comercializar gases terá que apresentar a AFE, seja fabricante ou não.

Tal obrigação consiste pelo simples fato de que o não atendimento pelo distribuidor acarretaria uma subcontratação, o que é vedado pelo art. 78, VI da Lei nº 8.666/93 e pela Cláusula Sexta da Minuta do Contrato.

Por fim, o art. 3º da RDC nº69 da ANVISA dispõe que:

Art. 3º. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado **constitui infração sanitária**, nos termos da Lei nº6.437/77, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Portanto, constatada a veracidade das informações, a obrigatoriedade do distribuidor e comprovado que o prazo do Registro dos produtos é diferente do prazo da Autorização de Funcionamento (AFE), deve ser revisto o subitem 8.8.2 do Edital a ponto de exigir a AFE para todos os participantes do certame em comento, visto que é norma obrigatória pela ANVISA para quem quer comercializar gases medicinais.

## CONCLUSÃO

Neste passo, consoante demonstrado e definidas os vícios, deve a Impugnação ser acolhida e aplicado o efeito suspensivo ao procedimento licitatório para que se decida a respeito e se promovam as correções registradas, estas, objeto de discórdia da Impugnante.

O mesmo entendimento encontra força nos ensinamentos do Prof. Helly Lopes Meireles, citado por Jessé Torres que afirma:

“O edital deverá ser revisto e republicado, o que implicará no adiamento da sessão inaugural do certame. Com efeito, sendo o edital o documento base da licitação, repositório das regras e preceitos a que estarão submetidos todos os atos do procedimento, como conceber dar início à sua tramitação sob pauta de edital pendente de questionamento quanto a sua legalidade.

**Então, é claro que, impugnado o edital pelo licitante, não poderá prosseguir o procedimento licitatório como se nada houvesse acontecido, sob pena de grave tumulto posterior dos trabalhos.** Como não aceitamos que uma impugnação dessa ordem possa ser tida como uma mera “comunicação”, a título de colaboração, seguimos o pensamento de todos os autores que sustentam como fazia Oswaldo Aranha Bandeira de Mello, que “enquanto não se decide aquela impugnação, o procedimento licitatório deve ter suspenso o seu curso, imediatamente, para que se decida a respeito (...)..

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

**Impende a extinção do ato administrativo em virtude da existência de vício**, quer por **ausência de procedimento obrigatório** (formalidade descumprida), ou por outro qualquer vício”.

“No exercício da função administrativa, a Administração Pública **tem o dever de invalidar seus atos desconformes do Direito**” (Lucia Valle

Figueiredo, Curso de Direito Administrativo, 3ª ed, São Paulo, Malheiros, pp. 197/198).

Derradeiramente, convém registrar que pelo princípio da segurança jurídica, os vícios ou atos praticados em desobediência à legalidade, devem ser repelidos com intensidade.

Diante de todo o exposto, a Impugnante requer, tendo em vista os vícios e omissões constantes no edital, que seja decretado efeito suspensivo a partir do recebimento da presente peça e que julgado **PROCEDENTE** a presente impugnação para que, na forma da lei, seja realizado corretamente o certame.

Aracajú, 16 de janeiro de 2017.

N. Termos,  
P. Deferimento.

**WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA.**

White Martins Gase LTDA  
Emerson Cruz  
Superior CO  
Ata 474349