



**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO SETOR DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA DE PRINCESA ISABEL-PB**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 046/2023**

**ALEXSANDRO SANTOS DA SILVA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 05.329.135/0001-19, com sede na Rua Rodrigues Chaves, 121 – Trincheiras, João Pessoa/PB, representada neste ato por seu representante legal, Alexsandro Santos da Silva, brasileiro, solteiro, Empresário, inscrito no CPF/MF sob o nº 854.276.834-53, residente e domiciliado na Rua Antônia Gomes da Silveira, 2350 – Cristo Redentor, João Pessoa/PB, vêm respeitosamente com fundamento no Artigo 41, §2 da Lei 8.666/1993 e item 23.0 do Edital do Pregão Eletrônico nº 0.10.46/2023, apresentar

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO**

Pelas razões de fato e direito abaixo aduzidas

**DOS FATOS**

Foi publicado o Edital do Pregão Eletrônico nº 046/2023, Processo Administrativo nº 100046/2023, tipo Menor Preço Por Item, pela Prefeitura Municipal de Princesa Isabel-PB, certame a ser realizado as 08:00 horas, do dia 05 de Junho de 2023, através do site: [www.portaldecompraspublicas.com.br](http://www.portaldecompraspublicas.com.br), possuindo como objeto a **“FORNECIMENTO PARCELADO DE CARGA DE AR COMPROMIDO MEDICINAL E OXIGÊNIO MEDICINAL COM FORNECIMENTO DE CILINDRO EM REGIME DE COMODATO PARA HOSPITAL REGIONAL JOSÉ PEREIRA LIMA DE PRINCESA ISABEL /PB, SAMU, UBS’s E DEMAIS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE PRINCESA ISABEL”**.

Acontece que o referido edital dispensa a exigência de documentação fundamental para o funcionamento regular das empresas do segmento de gases medicinais, como por exemplo a autorização de funcionamento (AFE), emitida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que é a permissão da Agência Reguladora para que as empresas exerçam atividades **de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos** com medicamentos ou insumos farmacêuticos como: fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar ou exportar.

Prevê o edital no item 9.13.8, que:

9.13.8. O vencedor do certame, deverá apresentar comprovação, do alvará sanitário emitido pelo órgão responsável, no prazo de até 08 (oito) dias úteis, contados a partir da publicação da homologação, **ficando dispensado desta exigência o licitante que se enquadrar como distribuidor, armazenador e transportador de Gases Medicinais.** (*Grifos nossos*)

Posto que a legislação em vigor prevê expressamente a obrigatoriedade da autorização de funcionamento para distribuidor, armazenador e transportador de medicamentos, e os gases medicinais são legalmente enquadrados como medicamentos, é devida a apresentação pelos licitantes sem qualquer exceção.

## DO DIREITO

Preliminarmente é imperioso destacar que a licitação é um procedimento administrativo, composto de atos ordenados e legalmente previstos, mediante os quais a Administração Pública busca selecionar a proposta mais vantajosa. Todavia, cada um dos seus atos devem ser conduzidos em estrita conformidade com os princípios constitucionais e os parâmetros legais.

De acordo com o professor Diógenes Gasparini são duas finalidades na licitação: "Primeiro, visa selecionar a proposta mais vantajosa, que traga os maiores benefícios

financeiros aos órgãos licitantes. E em segundo lugar oferecer igual tratamento aos que desejam participar do processo, conforme expresso no art. 3º da Lei nº 8.666/93."

Neste sentido, elucidamos as palavras do renomado Hely Lopes Meirelles, veja-se:

*"A escolha da proposta será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da Legalidade, da Impessoalidade, da Moralidade, da Igualdade, da Publicidade, da Probidade Administrativa, da Vinculação ao Instrumento Convocatório, do Julgamento Objetivo e dos que lhes são correlatos."*

De pronto, conclui-se que não há como se falar em proposta mais vantajosa que não esteja em consonância com as normas do edital e os princípios que regem a licitação. Nesse sentido, destacamos as lições da ilustre Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

*"Trata-se de princípio essencial cuja inobservância enseja nulidade do procedimento. Além de mencionado no art. 3º da Lei n.º 8.666/93, ainda tem seu sentido explicitado, segundo o qual "a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada".*

O artigo 43, inciso V, da lei 8.666, ainda exige que o julgamento e classificação das propostas se façam de acordo com os critérios de avaliação constantes do edital. O princípio dirige-se tanto à Administração, como se verifica pelos artigos citados, como aos licitantes, pois estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório (edital ou carta convite); se deixarem de apresentar a documentação exigida, serão considerados inabilitados e receberão de volta, fechado, o envelope proposta (art. 43, inciso II); se deixarem de atender às exigências concernentes à proposta, serão desclassificados (artigo 48, inciso I)."

Outrossim, ainda em consulta à doutrina acerca da temática, relembremos as palavras de Hely Lopes Meirelles, segundo o qual definiu que o edital "**é lei interna da licitação**" e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu.

Desta feita, é extremamente importante que o instrumento convocatório traga expressamente em sua disposição, a lista de documentos necessários para a regular habilitação dos licitantes. No caso em tela, o edital supracitado dispensa a apresentação de documentos que tem por finalidade demonstrar a regularidade das empresas licitantes perante os órgãos fiscalizadores das atividades sujeitas a contratação do ente público. **O principal desses documentos é a Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA, documento que demonstra se a empresa licitante está autorizada a trabalhar com gases medicinais.** Cumpre ressaltar que desde a publicação da RDC nº 70 por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o oxigênio medicinal é considerado medicamento, exigindo portanto que as empresas do segmento se adequem a norma a seguir:

“Considerando a definição de medicamento presente no art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973;  
Considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;  
Considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida no art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;  
Considerando que um gás medicinal é um gás ou 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;  
Considerando que a legislação em vigor, relativa ao registro de medicamentos, não prevê as especificidades dos gases medicinais;  
Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:  
Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que trata da Notificação de Gases Medicinais, nos termos do Anexo I desta Resolução.  
Art. 2º Fica concedido o prazo de 39 (trinta e nove) meses a contar da data de publicação desta Resolução para que as empresas fabricantes de gases medicinais procedam à devida adequação a esta legislação.  
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.  
Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. ”

De modo que, as empresas distribuidoras de gases medicinais que não se enquadrem na exigência acima demonstrada, PARA QUE SE RESPEITE O PRINCÍPIO LICITATÓRIO DA ISONOMIA, **devem apresentar a Autorização de Funcionamento (AFE) de seus fornecedores**, assim a administração poderá ter plena certeza de que está adquirindo um medicamento de procedência regular.

A Lei nº 9.782, de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), assim lhe atribuiu a qualidade de agência reguladora. No exercício de sua atribuição regulamentar, prevê a ANSINA por meio da RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, artigo 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, produto 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. (Grifos nossos)

A lei nº 5.991/73 trouxe em seu inciso II, art. 4º o conceito de medicamento:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:  
II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

Porquanto que a Resolução nº 70/2008 define o gás medicinal da seguinte forma:

### 3. DEFINIÇÕES

3.1.5 Gases medicinais - gás ou 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.

Os gases medicinais não listados na [RDC nº 70/2008](#) devem ser registrados na Anvisa conforme critérios estabelecidos pela [RDC nº 753/2022](#), que trata do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos.

Conforme exposto supra, todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº 16/2014.

Em um recente julgado, entendeu o Plenário do TCU (acórdão 2000/2016) que o procedimento licitatório realizado pelo TRE/SP deveria observar a Resolução nº 16/2014 da ANVISA:

ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 018.549/2016-0
2. Grupo I – Classe VII – Representação
2. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49)
3. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)
4. Relator: Ministro José Múcio Monteiro
5. Representante do Ministério Público: não atuou
6. Unidade Técnica: Secex/RJ
7. Advogados constituídos nos autos: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti (261232/OAB-SP) e outros, representando S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.
8. Acórdão: VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel. ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e nos arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em:
  - 8.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;
  - 8.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;
  - 8.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 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 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias; (grifos nossos)
  - 8.4. dar ciência à representante desta decisão;

- 8.5. arquivar os autos.
9. Ata nº 30/2016 – Plenário.
10. Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária.
11. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC- 2000-30/16-P.
12. Especificação do quorum:
  - 12.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas.
  - 12.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

É importante destacar que no citado acórdão o Tribunal de Contas da União – TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA aos licitantes.

O pregão do TRE/SP possuía como objeto a aquisição de álcool etílico em gel. Item que se comparado aos gases medicinais, objeto do pregão em epígrafe, possui menos riscos à saúde, e mesmo assim foi exigida a apresentação do documento.

Entendeu o Plenário do TCU, que a citada Autorização de Funcionamento – AFE deve ser solicitada quando a empresa é distribuidora ou do comércio atacadista. Entende-se por distribuidor ou comércio atacadista, segundo o Artigo 2º, VI da Resolução 16/2014 da ANVISA:

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; (grifos nossos)

A relação existente entre o licitante vencedor e o Município, pessoa jurídica de direito público interno, será entre pessoas jurídicas. Portanto, o enquadramento das empresas que irão participar é o de comércio ATACADISTA ou DISTRIBUIDOR. Não se enquadra a empresas que comercializam entre pessoas jurídicas como VAREJISTA, segundo a Resolução 16/2014 da ANVISA.

Conclui-se que o Município está obrigado a cobrar a Autorização de Funcionamento – AFE de todos os licitantes que vierem a vencer os itens em que aquela é exigida.

O mesmo acórdão do TCU ainda dispõe:

“Cabe destacar que a cartilha ‘Vigilância Sanitária e Licitação Pública’ da Anvisa considera indispensável a apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.”

Restou cabalmente comprovado que a AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA) deve ser exigida no presente edital de acordo com entendimento recente do TCU. Existindo uma norma, a mesma é de observância obrigatória pela Administração Pública, sob pena de se ferir o princípio da legalidade.

A Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA. As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.

Posto isto, veja-se o que dispõe o art. 37, inciso XXI, da CF:

**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.**

Resta claro, que o cumprimento deste item é **indispensável** e torna-lo irrelevante fere diretamente o princípio da eficiência imposto a Administração Pública no art. 37, caput, da Carta Magna.

Ademais, cumpre gizar que o item 9.13.8 do edital prevê ainda a possibilidade do licitante enviar a Autorização de Funcionamento (AFE) em até 08 (oito) dias úteis contados a partir da publicação da homologação.

O prazo estabelecido se contrapõe ao art. 26 do Decreto nº 10.024/2019, que prevê claramente o envio dos documentos de habilitação até a data e o horário estabelecido para abertura da sessão pública.

Art. 26. Após a divulgação do edital no sítio eletrônico, os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

O parágrafo nove do referido dispositivo prevê a possibilidade do envio de documentação complementar após o encerramento do envio de lances nos moldes do §2º, art. 38, veja-se:

§ 9º Os documentos complementares à proposta e à habilitação, quando necessários à confirmação daqueles exigidos no edital e já apresentados, serão encaminhados pelo licitante melhor classificado após o encerramento do envio de lances, observado o prazo de que trata o § 2º do art. 38.

§ 2º O instrumento convocatório deverá estabelecer prazo de, no mínimo, duas horas, contado da solicitação do pregoeiro no sistema, para envio da proposta e, se necessário, dos documentos complementares, adequada ao último lance ofertado após a negociação de que trata o **caput**.

De modo que o prazo estabelecido pelo decreto encontra-se em confronto com o previsto no edital, devendo portanto, ser o item 9.13.8 do edital, alterado para disposição do prazo nos termos do art. 26 do Decreto nº 10.024/2019.

Conforme exposto, é devida a retificação do item para exigência da Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela ANVISA, para empresa **de armazenamento, distribuição,** embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e **transporte de medicamentos,** caso assim não entenda o ilmo Pregoeiro, que seja ao menos solicitada a **Autorização de Funcionamento (AFE) de seus fornecedores.** Por fim, requer ainda, que seja observado o prazo legal para apresentação da documentação e que assim seja alterado o edital para fixação do prazo limite o horário estabelecido para abertura da sessão pública.

## DOS REQUERIMENTOS

Ante o exposto, requer a Vossa Senhoria:

I – Requer que seja conhecida e acolhida a presente Impugnação, em todos os seus termos, para que Vossa Senhoria se digne retificar o edital no item (9.13.8) impugnado, exigindo documentação necessária para a regularidade da prestação dos serviços, sendo AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EMITIDA PELA ANVISA(AFE), sem qualquer dispensa e caso assim não entenda que seja exigida a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EMITIDA PELA ANVISA (AFE) dos seus fornecedores, E FIXADO, por fim, PRAZO PARA APRESENTAÇÃO ATÉ ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA, com a finalidade de preservar a integridade e harmonia lógica do certame, dentro da legislação aplicável às contratações realizadas pelos entes públicos.

Nestes Termos,

Pede Deferimento.

João Pessoa, 29 de Maio de 2023.

Alexsandro Santos da Silva  
RG:1547053 / CPF: 854.276.834-53  
DIRETOR