

**ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A), PRESIDENTE (A) DA
COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO DO FUNDO
MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE/MT**

Pregão eletrônico n. 32/2024

Processo administrativo n. 988301/2024

Data da sessão: 08/11/2024

horário: 10h00min – Horário de Brasília

OXIGENIO MODELO COMERCIO DE GASES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n. 27.479.311/0001-31, com sede na Rua Tatsuo Suekane, 180, Parque dos Jequitibás, CEP 79806-070, Dourados/MS, por intermédio de seu representante legal que esta subscreve, vem, respeitosamente perante Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO c/c PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS** ao edital de licitação n. em epígrafe, pelas razões de fato e de direito abaixo aduzidas.

I - DO CERTAME

A OXIGENIO MODELO INDÚSTRIA E COMERCIO DE GASES LTDA possui interesse em participar do presente processo licitatório que tem por objeto “REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA CAPACITADA EM FORNECIMENTO ININTERRUPTO DE GASES MEDICINAIS, COM CESSÃO EM REGIME DE COMODATO DE TANQUES, CILINDROS, BEM COMO LOCAÇÃO DE CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL, INCLUINDO A INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA COM REPOSIÇÃO DE PEÇAS DOS EQUIPAMENTOS CEDIDOS E LOCADOS E EVENTUAL TROCA DE EQUIPAMENTOS, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO HOSPITAL E PRONTO SOCORRO MUNICIPAL DE VÁRZEA GRANDE, MATERNIDADE PÚBLICA DR. FRANCISCO LUSTOSA DE FIGUEIREDO, UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO - UPA IPASE E UPA CRISTO REI, UNIDADES SECUNDÁRIAS AMBULATORIAIS, UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE E ATENDIMENTO DOMICILIAR.”

Assim, ao verificar as condições para participação na licitação citada, constatou-se que o edital prevê exigências que necessitam ser revistas, conforme abaixo exposto.

II - DA ANÁLISE DO EDITAL (Itens 10.4. e 10.9. - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA)

II.1 – Exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) – item 10.4.

No edital, identifica-se a seguinte exigência:

10.4. Apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais - CBPF, ou protocolo de solicitação de renovação para sua habilitação, ficando obrigada a empresa vencedora apresentar CBPF posteriormente. Conforme RDC nº 497/2021 da ANVISA.

No entanto, verifica-se que tal exigência, mormente, além de ser um documento não obrigatório para o funcionamento das empresas, não possui previsão de sua obrigação no rol taxativo disposto no art. 30 da Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei Nacional nº 8.666/1993), (sucedido, por equivalência, pelo art. 67 da Lei 14.133/2021).

Outrossim, cabe destacar que o Eg. Tribunal de Contas da União – TCU possui jurisprudência **pacífica** sobre o tema, no sentido de que é **“indevida a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle como critério de qualificação técnica para participação em certame licitatório, tendo em vista a natureza exaustiva da lista de requisitos definidos no art. 30 da Lei 8.666/93 (sucedido, por equivalência, pelo art. 67 da Lei 14.133/2021, a partir de abril/2023)”**. (grifo nosso), consoante recente entendimento extraído (TCU, Acórdão nº 1.580/2022, do Plenário, Rel. Min. Antonio Anastasia, j. em **06.07.2022**).

No mesmo diapasão o Ministério da Saúde publicou em 13/09/2018 a Portaria nº 2894/2018 em recomendação ao TCU, que assim institui:

“GABINETE DO MINISTRO PORTARIA Nº 2.894, DE 12 DE SETEMBRO DE 2018

Revoga o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998. O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e considerando os termos do Acórdão nº 4788/2016 - Primeira Câmara do Tribunal de Contas da União, em especial o item 9.2.1, resolve:

Art 1º Fica revogado o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, publicada no Diário Oficial da União nº 102, Seção 1, de 1º de junho de 1998, página 13, e republicada no Diário Oficial da União nº 221-E, Seção 1, de 18 de novembro de 1998, página 7. Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.” (grifamos)

O inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS/98 determinava que:

“Portaria nº 2814 de 29/05/1998 / MS - Ministério da Saúde (D.O.U. 01/06/1998)

ESTABELECE PROCEDIMENTOS A SEREM OBSERVADOS PELAS EMPRESAS PRODUTORAS, IMPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS E DO COMERCIO FARMACÊUTICO, OBJETIVANDO A COMPROVAÇÃO, EM CARÁTER DE URGÊNCIA, DA IDENTIDADE E QUALIDADE DE MEDICAMENTO, OBJETO DE DENUNCIA SOBRE POSSÍVEL FALSIFICAÇÃO, ADULTERAÇÃO E FRAUDE.

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: (...)

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;”

Constata-se assim que o Ministério da Saúde acolheu a recomendação do TCU e instituiu a Portaria nº 2894/2018 **revogando a exigência** constante na Portaria nº 2814/98 do aludido Ministério, sobre a obrigatoriedade da exigibilidade do Certificado de Boas Práticas em licitações.

Nesse diapasão é o entendimento sumulado através da Súmula 222 **do Tribunal de Contas da União**, que assim preleciona:

“Súmula 222 - TCU

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.**” (destaque nosso)

O entendimento supracitado converge com o disposto no Art. 22, inciso XXVII, da **Constituição Federal**, que assim dispõe:

Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:
XXVII - normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, obedecido o disposto no art. 37, XXI, e para as empresas públicas e sociedades de economia mista, nos termos do art. 173, § 1º, III; (grifo e destaque nosso)

Ademais, na hipótese de produtos sujeitos à exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, este deverá ser apresentado **durante a execução contratual, em se tratando de empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os gases medicinais, aplica-se o disposto na RDC N° 887, DE 11 DE JULHO DE 2024.**

As exigências de habilitação nos processos licitatórios têm como parâmetro fundamental o art. 37, XXI, da Constituição Federal, que limita as exigências de qualificação técnica e econômica às *‘indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações’*, com o objetivo evitar a restrição da competitividade do certame.

“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.** (destaque nosso)

Por sua vez, o Art. 3º da Lei 8.666/93 transcreve a vedação da restrição do caráter competitivo.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - 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, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991.” (Grifos nossos)

Assim sendo, não há amparo legal para a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, expedido pela ANVISA, uma vez que as exigências contidas no art. 30 da Lei de Licitação **são taxativas**, ou seja, encontram-se esgotadas naquele dispositivo legal **não** sendo possível à Administração Pública agir contrariamente, inserindo exigências excessivas e sem qualquer respaldo legal, sob pena de restrição da competitividade da licitação, que viola o princípio da isonomia.

Por todo o exposto, temos que a exigência em comento não está prevista em nenhum dos dispositivos das Leis nº 8.666/1993 e 14.133/21 e que regulam a habilitação jurídica, a qualificação técnica, a qualificação econômico-financeira e a regularidade fiscal ou trabalhista, ou, requisito para contratação, sendo inclusive, considerada ilegal pelo TCU, devendo, portanto, ser rechaçada sua exigência no presente edital.

II.2 – Exigência de Registro da empresa e dos responsáveis técnicos legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Química – CRQ – Item 10.9.

O edital em comento, ao tratar dos documentos de habilitação (QUALIFICAÇÃO TÉCNICA), em seu **item 10.9.**, prevê a apresentação de Registro da empresa e do seu respectivo Responsável Técnico, no Conselho Regional de Química, conforme transcrição:

10.9. Apresentar registro da empresa e dos responsáveis técnicos pela instalação e manutenção dos sistemas de armazenamento e distribuição dos gases medicinais legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Química – CRQ, onde for sediada a empresa (Leis nº 6.839/80, nº 2.800/56 e Resolução nº 270/2018 do Conselho Federal de Química).

No entanto, verifica-se que a exigência de registro da empresa e do seu respectivo responsável técnico, no **conselho regional de química**, restringe e exclui a prerrogativa do farmacêutico em atuar como responsável técnico de empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais, prerrogativa esta regulamentada nacionalmente pelo Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além do Conselho Regional de Farmácia.

Desde 2008, com a Resolução 470 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e com as RDCs 69 e 70 da Anvisa, os gases medicinais são reconhecidos e regulados **oficialmente como medicamentos** e, **portanto, são atribuições do profissional farmacêutico**, que está presente em diversas etapas do processo.

Outrossim, é o que dispõe a mais recente regulamentação da ANVISA, em sua Instrução **Normativa IN n. 129/2022**, sobre a atuação do farmacêutico, como responsável técnico das empresas que trabalham com gases medicinais desde a fabricação à indústria, prevendo a presença do farmacêutico em todas as etapas:

INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 129, DE 30 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os artigos 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - REXtra nº 6, realizada em 30 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Gases Substâncias Ativas (GSA) e Gases Medicinais do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de GSA e Gases Medicinais, em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas direta ou indiretamente na fabricação de GSA e Gases Medicinais, incluindo-se o envase (enchimento).

De igual forma, prevê a resolução do Conselho Federal de Farmácia **n. 731/2022**, a qual dispõe sobre as atribuições, prerrogativas e competências do farmacêutico nas atividades que envolvem gases medicinais:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Esta resolução regulamenta as atribuições e competências do farmacêutico nas atividades desde a produção até ao uso de gases medicinais.

Parágrafo único - As atribuições regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado, inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e qualificado para tal.

Art. 2º - Ao farmacêutico, no desempenho de suas atribuições e na qualidade de responsável pelo medicamento, cabe executar a garantia da qualidade e demais funções relacionadas aos gases medicinais, visando a manter informações precisas aos pacientes, aos usuários e à equipe multidisciplinar, promovendo o seu uso racional, e a sua correta utilização, mantendo a segurança e a saúde do paciente.

Artigo 3º - Os gases e misturas de gases de uso terapêutico e com o propósito de diagnóstico considerados de uso consagrado são: oxigênio; óxido nitroso; dióxido de carbono; nitrogênio líquido, como componente em misturas de gases para terapia respiratória; ar comprimido medicinal; ar sintético medicinal; hélio 79% + oxigênio 21%, e mistura de oxigênio medicinal 50% + óxido nitroso medicinal 50%. Além destes, outros gases e misturas de gases de uso terapêutico e com o propósito de diagnóstico considerados como produtos novos sujeitos a registro podem ser consultados em regulamentação sanitária vigente.

Artigo 4º - Os gases medicinais devem ser gerenciados e controlados pelo farmacêutico, que deve supervisionar toda a cadeia logística para garantir a qualidade, a segurança e o cumprimento da legislação em vigor.

Parágrafo único - Caberá ao farmacêutico responsável técnico de gases medicinais, a responsabilidade pelas orientações necessárias sobre o produto, como por exemplo: composição, forma farmacêutica, informações de segurança, particularidades clínicas (indicações terapêuticas, metodologia de administração), posologia, contraindicações, recomendações especiais, precauções, interações, reações adversas, sobredose, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, vida útil, cuidados de armazenamento e transporte.

Veja-se que as mesmas atribuições e prerrogativas que alcançam o profissional Químico, no que diz respeito a gases medicinais, também alcançam o profissional Farmacêutico, conforme acima demonstrado.

Por todo o exposto e, em atenção aos princípios da isonomia e ampla concorrência, pugna pela retificação do edital, item “10.9.”, a fim de possibilitar a participação das empresas **que fabriquem ou envasem gases medicinais com o respectivo Registro e do seu respectivo Responsável Técnico, no Conselho Regional de Farmácia, nos termos da legislação acima citada.**

IV- DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer:

- 1) Seja conhecido e deferido o pedido de impugnação;
- 2) Que seja republicado o edital, escoimado do vício apontado, e consecutivamente exclusão da exigência do subitem: **10.4. Apresentação Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).**
- 3) Que seja republicado o edital, escoimado do vício apontado, e consecutivamente seja incluído no item: “10.9.”, a seguinte redação: “Apresentar registro da empresa e dos responsáveis técnicos pela instalação e manutenção dos sistemas de armazenamento e distribuição dos gases

medicinalis legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Química – CRQ (Leis nº 6.839/80, nº 2.800/56 e Resolução nº 270/2018 do Conselho Federal de Química) e/ou pelo Conselho Regional de farmácia – CFF (IN n. 129/22 e Resolução nº 731/22 do Conselho Federal de Farmácia), onde for sediada a empresa”.

Nestes termos,
Aguarda deferimento.

Várzea Grande/MT, 23 de outubro de 2024.

OXIGENIO MODELO INDÚSTRIA E COMERCIO DE GASES LTDA