

ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A), PRESIDENTE (A) DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO PREGÃO ELETRONICO – EDITAL N. 37/2023 – PROCESSO ADMINISTRATIVO N. 898780/2023–PREFEITURA MUNICIPAL VÁRZEA GRANDE, ESTADO DE MATO GROSSO.

Pregão eletrônico n.37/2023

Processo administrativo n.898780/2023

Data da sessão: 18/09/2023

horário: 10h00min

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 AO EDITAL

de **PREGÃO ELETRÔNICO** n. em epígrafe, com fundamento no artigo 24 do Decreto Federal n. 10.024/2019c/c § 2º do artigo 41 da lei 8.666/1993 - aplicável por força do artigo 9º da Lei federal n. 10.520/2002, assim como nos termos da Cláusula 6.1 do instrumento convocatório (edital) e pelas razões de fato e de direito abaixo aduzidas.

I- DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Inicialmente se comprova a tempestividade desta impugnação, dado que a sessão pública está prevista para ocorrer as 10h00min do dia **18/09/2023**, tendo sido, portanto, respeitado o prazo de 03 (três) dias úteis previsto no edital e nas leis de regência.

II - 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”.

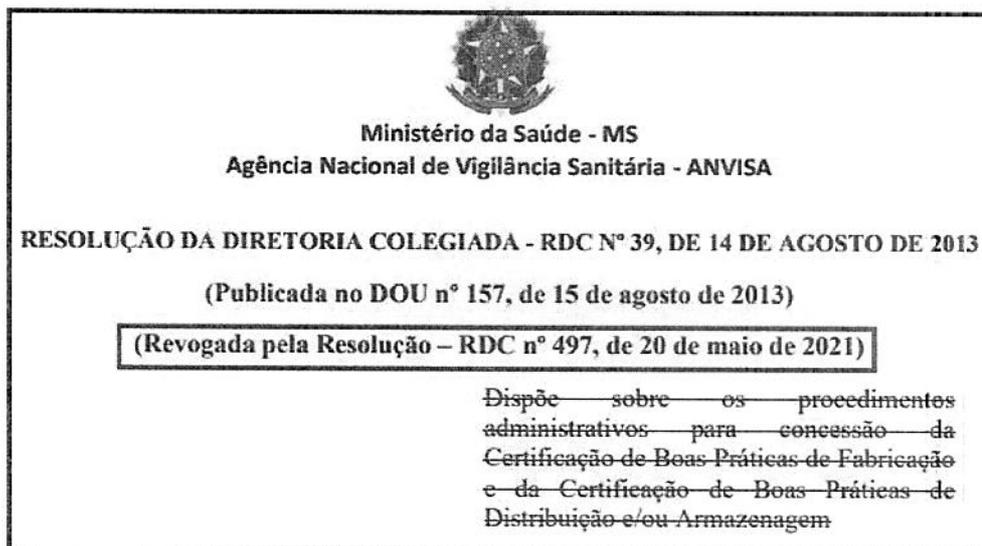
Assim, ao verificar as condições para participação na licitação citada, constatou-se que o edital prevê exigências que necessitam ser revistas, notadamente sobre a exigência de apresentação de certificado de boas práticas de fabricação.

II - DA ANÁLISE DO EDITAL PELA LICITANTE

O edital em comento, ao tratar dos documentos de habilitação, em sua **Cláusula 8.8.7**, prevê a apresentação Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais – CBPF:

8.8.7 Apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais - CBPF, conforme RDC nº 39/2013 da ANVISA;

No entanto, o embasamento da exigência, qual seja, a RDC n. 39/2013 foi revogada pela Resolução – RDC nº 497, de 20 de maio de 2021.



Consoante se verifica do parágrafo único do **art. 2º** da resolução em vigor (RDC 497/2021), a **EXIGIBILIDADE**, para seus diferentes fins, do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação** ou do **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem** está disposta em

normas específicas da Anvisa e NÃO é tratada nesta Resolução.

Parágrafo único. A exigibilidade, para seus diferentes fins, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem está disposta em normas específicas da Anvisa e não é tratada nesta Resolução.

Ademais, verifica-se que tal determinação é indevida, mormente, além de ser um documento não obrigatório para o funcionamento das empresas, não existe previsão de sua obrigação no rol taxativo disposto no art. 30 da Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei Nacional n.º 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 n.º 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 n.º 2894/2018 em recomendação ao TCU, que assim institui:

“GABINETE DO MINISTRO PORTARIA N.º 2.894, DE 12 DE SETEMBRO DE 2018

Revoga o inciso III do art. 5º da Portaria n.º 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 n.º 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 n.º 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, publicada no Diário Oficial da União n.º 102, Seção 1, de 1º de junho de 1998, página 13, e republicada no Diário Oficial da União n.º 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)

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)

No mesmo sentido também o entendimento da ANVISA sobre o Certificado de Boas Práticas de Fabricação:

Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Publicado em 16/10/2020 15h51 | Atualizado em 01/06/2023 15h41

Compartilhe



- ✓ 1. O que é o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)?
- ✓ 2. A quem se aplica o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)?
- ✓ 3. Qual a norma da Anvisa que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária?
- ^ 4. O Certificado de Boas Práticas é obrigatório para o funcionamento de uma empresa?

Não. As empresas produtoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem, obrigatoriamente, cumprir com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Anvisa. Entretanto, não é obrigatório que as empresas tenham Certificados de Boas Práticas para o seu regular funcionamento.

- ✓ 5. Qual a validade de um Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)?
- ✓ 6. Quais os procedimentos adotados para concessão do Certificado?
- ✓ 7. Quais as classificações possíveis?
- ✓ 8. Onde posso consultar as empresas certificadas?

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.

III- 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: 8.8.7: “**apresentação Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conforme RDC nº 39/2013 da ANVISA**”.

Nestes termos,

Pede apreciação e aguarda deferimento.

Dourados/MS, 12 de setembro de 2023.

gov.br

Documento assinado digitalmente
ADRIANO OLIVEIRA MESQUITA
 Data: 12/09/2023 17:55:09-0300
 Verifique em <https://validar.it.gov.br>

OXIGENIO MODELO INDÚSTRIA E COMERCIO DE GASES LTDA
DIRETOR - WILLIAN LOPES GOMES
POR ADRIANO OLIVEIRA MESQUITA (Procurador)
RG: 8867144-9 / SESP-PR
CPF: 073.958.939-30