

ILMO (A). SR (A). PREGOEIRO (A) DO MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE – ESTADO DE MATO GROSSO.

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 37/2023  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 898780/2023  
DATA DA SESSÃO: 18/09/2023  
HORÁRIO: 10h00min

**WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.**, sociedade empresária limitada com Matriz estabelecida na Av. Pastor Martin Luther King JR., 126, Bloco 10 – ALA A; Sala 401, Del Castilho, Rio de Janeiro/RJ, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 35.820.448/0001-36 e filial localizada em Mato Grosso doravante denominada “WHITE MARTINS”, vem, tempestivamente, por seu representante legal abaixo assinado, com fundamento no mandamento legal constante do § 2º do art. 41 da Lei Federal nº 8.666/93, apresentar

### **IMPUGNAÇÃO**

ao edital do pregão em referência, pelas razões fáticas, técnicas e jurídicas a seguir delineadas, tendo em vista os vícios verificados no edital, que se não sanados poderão contaminar os atos sucessivos e, conseqüentemente, o processo poderá ter sua nulidade decretada até mesmo perante o Judiciário.

## I. MOTIVOS QUE ENSEJARAM A APRESENTAÇÃO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO.

A WHITE MARTINS teve conhecimento da abertura do processo licitatório em referência, 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”.

E, na condição de interessada em participar da disputa para o atendimento deste objeto, analisou os termos do edital. Após acurada leitura, foram identificadas exigências que necessitam ser revistas, para que os atos do processo ocorram de acordo com a lei.

## II. ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA.

O instrumento convocatório apresenta a seguinte exigência para efeitos de qualificação técnica de empresas no certame:

**“8.8.6 Apresentar Alvará Sanitário** da empresa licitante, expedida pela Vigilância Sanitário Estadual ou Municipal, com validade prevista em lei, ficando a cargo da licitante a comprovação de que é isento da autorização da ANVISA, para fabricar e/ou comercializar o produto cotado;”

Verifica-se ainda no teor do edital, expressa vedação à apresentação de protocolo em substituição a documento exigido:

**“7.2.4 Não serão aceitos protocolos de entrega, solicitações de documento ou comprovantes de pagamento em substituição aos documentos requeridos no presente Edital e seus Anexos, e nem documentos cujas datas estejam rasuradas.”**

Esclareça-se que, o fato de uma empresa encontrar-se em processo de renovação de sua licença sanitária, **não significa que ela esteja irregular perante os requisitos estabelecidos pelos órgãos sanitários.**

A concessão e renovação de licenciamento sanitário depende do trâmite do processo perante os órgãos sanitários, trâmite este que, na maioria dos casos, ainda que as empresas realizem seu pedido de licenciamento/renovação com a antecedência necessária, se deparam com a morosidade do andamento do processo, o que impede a

concessão/renovação da licença em prazo razoável.

As situações são diversas e cada órgão atua de uma forma. A título de exemplo, há órgão sanitário municipal no estado de São Paulo que tem por prática a realização de inspeção sanitária para renovação da licença **tão somente após o vencimento do prazo da licença vigente**, ainda que a empresa protocole seu pedido de renovação com a antecedência necessária.

De mais a mais, o fato de uma empresa estar renovando seu licenciamento já é garantia de que houve uma análise prévia do estabelecimento e de suas práticas, que permitiu a concessão de licença por órgão sanitário para período anterior (geralmente a validade da licença compreende o período de 12 meses).

Nesse diapasão, **não é justo que as empresas fiquem prejudicadas em suas relações em decorrência da duração do processo para concessão/renovação de licenciamento sanitário.**

Este entendimento foi exarado em decisão unânime proferida pela 6ª Turma Cível do Tribunal de Justiça do Distrito Federal que abaixo colacionamos:

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. HABILITAÇÃO. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS. LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA DA ANVISA. PROTOCOLO ADMINISTRATIVO. REQUERIMENTO. REVALIDAÇÃO. PRAZO. RENOVAÇÃO AUTOMÁTICA. EXIGÊNCIA EDITALÍCIA. ILEGALIDADE. DE ACORDO COM O DISPOSTO NO ART. 30, IV DA LEI 8.666/1993 E O QUE CONSTA NA LEI 5.991/1973, REGULAMENTADA PELO DECRETO 74.170/1974, É ILÍCITA A EXIGÊNCIA EM CLÁUSULA EDITALÍCIA, ATRAVÉS DA QUAL INADMITE-SE, COMO PROVA DO LICENCIAMENTO PERANTE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, A APRESENTAÇÃO DE PROTOCOLO QUE DEMONSTRE QUE A LICITANTE, PREVIAMENTE LICENCIADA PELA ANVISA, TENHA REQUERIDO A REVALIDAÇÃO DE SUA LICENÇA TEMPESTIVAMENTE, E QUE TAL PEDIDO DE REVALIDAÇÃO NÃO TENHA SIDO ATENDIDO PELO ÓRGÃO LICENCIADOR. APELAÇÃO E REEXAME NECESSÁRIO IMPROVIDOS.

(TJ-DF - APO: 20130110254495 DF 0001335-77.2013.8.07.0018, Relator: ANA CANTARINO, Data de Julgamento: 23/07/2014, 6ª Turma Cível, Data de Publicação: Publicado no DJE : 29/07/2014 . Pág.: 313) (grifamos)

Nessa mesma linha, segue o entendimento firmado pela 1ª Turma Cível do mesmo Tribunal de Justiça:

"ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO. PROCESSO DE RENOVAÇÃO. AGEFIS. RAZOABILIDADE NA CONTINUIDADE DA ATIVIDADE. REQUISITOS LEGAIS DE FUNCIONAMENTO PREENCHIDOS. 1. Identifica-se o direito líquido e certo de funcionamento da empresa impetrante, diante do regular processo de renovação do alvará de

funcionamento no órgão competente, **não se mostrando razoável a imediata interdição se a morosidade na renovação é decorrente dos entraves burocráticos da Administração Pública.** 2. Entretanto, o papel de fiscalização da Administração não pode ser inviabilizado, uma vez que a atribuição da AGEFIS não se limita a verificar a existência de alvará de funcionamento do estabelecimento, estando autorizada a impor sanções se verificadas outras irregularidades, desde que não o faça em decorrência das autuações objeto do mandado de segurança em análise. 3. Apelo provido. Segurança concedida." (grifamos)

(Acórdão n.798240, 20130110238334APC, Relator: Flavio Rostirola, Revisor: Teófilo Caetano, 1ª Turma Cível, Data de Julgamento: 18/06/2014, Publicado no DJE: 01/07/2014. Pág.: 104) (negritou-se)

Por todo o exposto, a **WHITE MARTINS pede a inclusão de item no edital possibilitando a apresentação de protocolo ou comprovante de renovação do alvará sanitário, exclusivamente**, em se tratando da **RENOVAÇÃO DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO.**

### III. DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS.

Da leitura do edital, identifica-se a seguinte exigência:

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

No que tange à exigência para apresentação de certificado de boas práticas de fabricação, convém ressaltar que sua inclusão em editais de licitação já foi objeto de análise pelo Tribunal de Contas da União, que proferiu acórdão se posicionando pela ilegalidade da exigência de certificação de boas práticas de fabricação em licitações, cujo interior teor desta decisão pedimos baila para trazer ao bailado da presente, conforme segue abaixo:

"Número interno do documento:

[AC-4788-25/16-1](#)

Número do Acórdão:

4788

Ano do Acórdão:

2016

Colegiado:

Primeira Câmara

Processo:

[001.103/2015-6](#)

Tipo do processo:

REPRESENTAÇÃO (REPR)

Interessado:

3. Interessados/Responsáveis: não há.

Entidade:

Ministério da Saúde.

Relator:

BRUNO DANTAS

Representante do Ministério Público:  
não atuou.

Unidade técnica:

Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).

Representante Legal:

não há.

Sumário:

REPRESENTAÇÃO. MINISTÉRIO DA SAÚDE. PREVISÃO EM NORMATIVO INTERNO DE EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE COMO REQUISITO DE HABILITAÇÃO TÉCNICA NAS LICITAÇÕES DE MEDICAMENTOS. **IMPOSSIBILIDADE LEGAL DE CRIAR NOVOS REQUISITOS PELA VIA INFRALEGAL ALÉM DAQUELES PREVISTOS NO ART. 30 DA LEI 8.666/1993.** MANIFESTAÇÃO DO ÓRGÃO ALEGOU QUE O DISPOSITIVO SE ENCONTRA EM DESUSO. OUTRAS CONSIDERAÇÕES ACERCA DA FORMA COMO DEVE SER GARANTIDA A QUALIDADE E SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO AO ÓRGÃO PARA ADEQUAÇÃO DO NORMATIVO. ARQUIVAMENTO. 1. **É exaustiva a lista de requisitos para habilitação técnica de licitantes previstos no art. 30 da Lei 8.666/1993, sendo impossível a definição infralegal de novos requisitos.**

Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação a respeito de possível ilegalidade praticada no Ministério da Saúde (MS), face à exigência normativa, como requisito de habilitação quando das licitações de medicamentos, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, em afronta ao disposto no art. 30 da Lei 8.666/1993.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão da Primeira Câmara, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. conhecer da presente representação, uma vez satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VI, do RI/TCU para, no mérito, considerá-la procedente;

9.2. **determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso II, do RI/TCU, que:**

9.2.1 **adeque seus normativos infralegais (Portaria/GM/MS 2.814), bem como efetue gestão junto às demais pastas responsáveis pela Portaria Interministerial 128/2008-MPOG/MS/MCT/MDIC, visando excluir os dispositivos que instituem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação como requisito de qualificação ou habilitação técnica dos licitantes nos procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (art. 5º, inciso III, da Portaria/GM/MS 2.814, de 29 de maio de 1998; e art. 2º, §1º, da Portaria Interministerial 128-MPOG/MS/MCT/MDIC, de 29 de maio de 2008);**

9.2.2 encaminhe a este Tribunal, no prazo de 90 (noventa) dias, informações acerca do tratamento

dispensado à questão;

9.3. determinar, nos termos dos artigos 237, parágrafo único, e 250, inciso II, do RI/TCU, à Secretaria de Controle Externo da Saúde que monitore as medidas determinadas ao Ministério da Saúde;

9.4. encaminhar cópia desta deliberação, acompanhada do relatório e voto que a fundamentam, ao

Ministério da Saúde, a fim de subsidiar a adoção das providências determinadas;

9.5. arquivar o presente processo.” (grifamos)

Em atendimento à recomendação do TCU, o Ministério da Saúde publicou em 13/09/2018 a Portaria nº 2894/2018 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 nº2.814/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.

Invoca-se ainda o teor 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.”

Por derradeiro, verifica-se que a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em licitações foi considerada ilegal pelo TCU, o que se aplica, por analogia, à exigência incluída no presente edital, motivo pelo qual pede-se a exclusão da exigência de declaração atestando dispor do certificado de boas práticas de fabricação do presente edital.

Caso V.Sas. decidam por manter tal exigência, pede-se que permita que as empresas que não disponham do Certificado propriamente dito apresentem o protocolo de solicitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação pois há empresas que, muito embora tenham solicitado a emissão do certificado, há possibilidade de não terem recebido posicionamento da ANVISA em relação à sua emissão.

#### IV. PEDIDO.

Por derradeiro, pugna a **WHITE MARTINS**:

- a) Pelo recebimento, apreciação e integral deferimento da presente impugnação, para que, no mérito, todas as alterações aqui evidenciadas e esclarecimentos solicitados sejam atendidos.
- b) Na hipótese da pedido ora formulado ser indeferido, que seja emitido parecer técnico fundamentando seu indeferimento.

Nestes termos, p. Deferimento.

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2023.



---

Analgia da Silva  
Gerente Nacional de Contas Públicas  
RG: 077583300  
CPF: 003.791.977-66  
WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.  
Tel: 3279-9151