

AO ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE IBATIBA, ESTADO DO ESPÍRITO SANTO.

Processo administrativo nº 013/2022

Pregão Eletrônico nº 001/2022

UNIÃO GASES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 01.661.510/0001-72, com sede na Rua Arnaldo Segundo Pola, nº 09, Bairro Marbrasa, Cachoeiro de Itapemirim, Estado do Espírito Santo, CEP: 29313-674, representada neste ato por sua sócia **LAIANI PIANNA BERNABÉ**, brasileira, casada, empresária, portadora do RG nº 4.100.166 SSP - ES e CPF nº 955.820.962-72, residente e domiciliada na Rua Santa Catarina, s/n, Torre 4, apto. 1301, Dom Bosco, Cariacica, Espírito Santo, CEP: 29.147-355, vem perante Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** referente ao pregão presencial em epígrafe, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

1 – DOS FATOS

A Impugnante pretende participar do certame aberto pela Prefeitura Municipal de Ibatiba, na modalidade Pregão Eletrônico, objetivando registro de preços sob o critério de “*menor preço por lote*” para a aquisição de oxigênio medicinal (02), na forma do processo administrativo 013/2022, pregão eletrônico n. 001/2022.

Em síntese, a Impugnante pretende, através da presente impugnação, impugnar o **item 6, subitem 6.5.1 do edital**, tendo em vista que o mesmo exige a apresentação do Autorização de Funcionamento (AFE) emitido pela ANVISA para fins de habilitação, sendo o presente edital passível de anulação, conforme segue aduzido.

2- DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Assim dispõe o subitem 6.5.2 do presente edital:

6.5.2 - Autorização de funcionamento da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Contudo, o edital em voga encontra-se equivocado neste tocante.

Isso porque a apresentação da AFE é de responsabilidade exclusiva da empresa fabricante e não da empresa distribuidora, como é o caso da Impugnante.

Ora, a Impugnante somente adquire os gases medicinais dos fabricantes já envasados e os vende ao mercado de consumo, como para hospitais, sendo que exige do fornecedor as respectivas autorizações e comprovações. Aliás a atividade principal da Impugnante consiste no CNAE 4684-2/99, qual seja “Comércio Atacadista de Outros Produtos Químicos e Petroquímicos não Especificados Anteriormente”, não possuindo qualquer relação com a fabricação dos gases medicinais.

Nesta toada, no que tange a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), assim prevê o artigo 3º da RDC 32/2011:

CAPÍTULO II

DA INFRAESTRUTURA FÍSICA E PROCEDIMENTOS GERAIS

Art. 3º A empresa ou o estabelecimento fabricante/vasador de gases medicinais deve possuir infraestrutura adequada, adotar procedimentos administrativos e comprovar capacidade técnico-operacional para a fabricação e controle de gases medicinais com qualidade, segurança e eficácia, devendo possuir:

I - autorização ou licença de órgãos competentes para funcionamento, referente à localização, à proteção ambiental e à segurança das instalações;

No mesmo sentido é a RDC 301/2019. Senão vejamos:

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.

Seção III

Das definições

Art. 3º Para fins desta Resolução e das instruções normativas vinculadas a ela, aplicam-se as seguintes definições:

XXII - fabricante: detentor de autorização para a fabricação de medicamentos, de acordo com o regramento sanitário do país em que se localiza;

A mesma informação se extrai do próprio sítio eletrônico da ANVISA, através do link <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>. Vejamos o *print* feito da tela onde podemos ter acesso a informação em comento:



The screenshot shows a web browser window with the URL portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais. On the left is a navigation menu with categories like Agrotóxicos, Alimentos, Cosméticos, etc. The main content area has a dropdown menu open for '3. Quais são as normas da Anvisa relacionadas aos gases medicinais?'. Below it, another dropdown menu is open for '4. As empresas que fabricam gases medicinais são reguladas pela Anvisa?'. The text under this menu states: 'Sim. Todas as empresas que participam das etapas de produção de gases medicinais, tais como síntese química, compressão ou separação de gases e qualquer tipo de envase são reguladas pela ANVISA. Assim, embora a notificação dos Gases Medicinais esteja suspensa, todas as empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais devem obrigatoriamente possuir a Autorização de Funcionamento - AFE, expedida pela ANVISA e cumprir com os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, estabelecida pela RDC N. 69/2008, alterada pela RDC 9, de 04 de março de 2010. A concessão de AFE é orientada pelas Resoluções RDC 16, de 01 de abril de 2014 e RDC 32, de 5 de julho de 2011, que abrangem empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais. Considerando o impacto regulatório no mercado de gases medicinais e as especificidades do setor, a ANVISA ainda não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento. Os estados e municípios, com base em legislações próprias, podem expedir Licença Sanitária para empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de Gases Medicinais.'

Ademais, a Impugnante buscou informações junto a Anvisa no tocante a obrigatoriedade da apresentação da AFE pelas empresas distribuidoras, tendo obtido como resposta que a autorização em destaque somente é exigida para as empresas que trabalham no envase ou enchimento dos gases medicinais, excluindo-se as atividades de distribuição e armazenagem.

Senão vejamos a resposta do referido órgão:

16/12/2019

Anvisa - Resposta ao protocolo: 2019385275 - laiani@oxgas.com.br - Webmail



Anvisa - Resposta ao protocolo: 2019385275

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa
Para: laiani@oxgas.com.br
Cópia:
Cópia oculta:
Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2019385275
Enviada em: 16/12/2019 | 18:13
Recebida em: 16/12/2019 | 18:13

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que de acordo com a RDC 16, de 1º de abril de 2014, é exigido a AFE para as seguintes atividades e classes de produtos:

(...) Art. 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, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Assim para gases medicinais, a AFE só é exigida para empresas que trabalham no envase ou enchimento dos gases medicinais. As atividades de distribuição e armazenamento estão fora do escopo de abrangência da RDC 16/2014. No entanto a Vigilância local deverá ser consultada no que tange ao Licenciamento Sanitário.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782

www.anvisa.gov.br
Siga a Anvisa:
www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Ora, conforme se infere da própria RDC nº 69/2008, esta é enfática ao afirmar que o regulamento se aplica apenas às empresas fabricantes de gases medicinais. Vejamos:

ABRANGÊNCIA

2.1 Este Regulamento se aplica às empresas fabricantes de gases medicinais em todo o território nacional.

Dessa forma, o mero distribuidor, ou seja, aquele que compra e vende o gás já envasado diretamente do fabricante, não necessita da citada autorização, a qual é de inteira responsabilidade do fabricante, razão pela qual não se mostra correta a exigência do item 6.5.2 do Edital de Pregão Eletrônico em voga.

Nesse diapasão, o edital em voga deve ser retificado no que diz respeito ao item supra impugnado, por estar evidentemente eivado de vício.

Tal dever resta prescrito através da súmula 473 do STF, que assim dispõe:

Sum. 473 - A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque dêles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

Assim, o Edital em epígrafe não está correto em prever que a empresa licitante cumpra as exigências contidas no item 6, em especial no subitem 6.5.2 para fins de habilitação no processo licitatório, tendo em vista que a total responsabilidade para cumpri-la é da empresa fabricante ou envasadora de gases medicinais, o que não é o caso da Impugnante, uma vez que a mesma é apenas distribuidora/vendedora.

Ante a todo o exposto, **requer seja acolhida a presente impugnação, para que seja anulado o edital em epígrafe de modo que o mesmo seja retificado, excluindo-se o item 6.2,** uma vez que a exigência nele prevista não é de responsabilidade da empresa distribuidora, mas sim da fabricante ou envasadora, tudo nos termos da fundamentação supra.

3 – DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer a Vossa Senhoria, o conhecimento e **ACOLHIMENTO** da presente impugnação, anulando o edital ora impugnado e determinando que seja o mesmo retificado nos termos da fundamentação supra.

Nestes termos, pede e espera deferimento.

Cachoeiro de Itapemirim/ES, 14 de Março de 2022.

UNIÃO GASES LTDA

CNPJ nº 01.661.510/0001-72