

**À ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE IBATIBA,
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO.**

Pregão Eletrônico nº 020/2024

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/ES, CEP: 29313-674, representada neste ato por seu sócio **VANDERLY BERNABE JUNIOR**, brasileiro, casado, empresário, portador do RG nº 1220533 SESDEC/RO e CPF nº 015.832.822-11, Rua Santa Catarina, s/n, Condomínio Mochuara Clube, Torre 4, Apto 1301, Bairro Dom Bosco, Cariacica – ES. CEP 29.147-355, vêm, respeitosamente perante Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** referente ao pregão eletrônico em epígrafe, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

1 – DA TEMPESTIVIDADE

O tópico 16, item 16.1 do edital de abertura do processo licitatório, dispõe que “*qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame*”.

Conforme é cediço, o pregão presencial será realizado no dia 23/07/2024. Dessa forma, eventuais impugnações poderão ser apresentadas até 18/07/2024.

Observando-se a data de apresentação da presente impugnação, tem-se por demonstrada a sua tempestividade.

2 – DOS FATOS E DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

A Impugnante pretende participar do certame aberto pela Prefeitura Municipal de Ibatiba, na modalidade Pregão Eletrônico, do tipo menor preço por item, objetivando registro de preço para aquisição de oxigênio medicinal (02) em cilindro de aço, na forma do edital de pregão eletrônico nº 020/2024.

Em síntese, a Impugnante pretende, através da presente impugnação, demonstrar as incoerências nas exigências previstas no item 8.10, “Qualificação Técnica”, alíneas 8.5.1 e 8.5.3, conforme passaremos a dispor.

2.1 – Do Alvará Sanitário:

O edital de Pregão Eletrônico nº 020/2024 assim dispõe no item 8.10, “Qualificação Técnica”, alínea 8.5.1:

8.5.1 Alvará Sanitário (ou licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante, **expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

Ocorre que, a Impugnante atua no ramo de armazenamento e revenda de gases medicinais já envasados, sendo que sua atividade principal consiste no CNAE 4684-2/99, qual seja “Comércio Atacadista de Outros Produtos Químicos e Petroquímicos não Especificados Anteriormente”.

Nesse sentido, as atividades da Impugnante se encontram efetivamente descritas no cartão CNPJ. Veja:

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NUMERO DE INSCRIÇÃO 01.661.510/0001-72 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 02/01/1997
NOME EMPRESARIAL UNIAO GASES LTDA		
TITULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) UNIAO GASES		PORTE EPP
CODIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.84-2-99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente		
CODIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDARIAS 33.21-0-00 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais 33.29-5-99 - Instalação de outros equipamentos não especificados anteriormente 43.22-3-01 - Instalações hidráulicas, sanitárias e de gás 46.19-2-00 - Representantes comerciais e agentes do comércio de mercadorias em geral não especializado 47.44-0-01 - Comércio varejista de ferragens e ferramentas 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos 47.84-9-00 - Comércio varejista de gás liquefeito de petróleo (GLP) 47.89-0-99 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente 49.30-2-03 - Transporte rodoviário de produtos perigosos 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador 77.39-0-99 - Aluguel de outras máquinas e equipamentos comerciais e industriais não especificados anteriormente, sem operador		

Dessa forma, de acordo com a legislação aplicável e os CNAES pertinentes às atividades desenvolvidas pela Impugnante, os mesmos não se enquadram nos critérios estabelecidos para a obrigatoriedade de licenciamento sanitário.

Cumprido destacar que a Impugnante possui um rigoroso controle de qualidade, cumprindo todas as exigências e norma regulatórias para garantir a segurança e a eficácia dos produtos comercializados.

Dessa forma, a isenção de licenciamento sanitário para as atividades em questão é justificada, uma vez que as mesmas não apresentam risco à saúde pública, nem exigem controle sanitário direto.

Ademais, a dispensa da Impugnante foi fornecida pelo município, que, em suas prerrogativas e competências legais, afirmou que a atividade principal desenvolvida pela Impugnante está classificada como grau de risco I, de acordo com o Decreto Municipal nº 31.170/21, portanto, isento de licenciamento sanitário. Veja:

Processo: 247663/2021 - ALVSAN 35111866/2021

Fase Atual: DAR PROVIDENCIA

Ação Realizada: Seguir

Próxima Fase: DAR PROVIDENCIA

De: SEMUS - APOIO GABINETE

Para: SEMUS - GABINETE DO SECRETARIO MUNICIPAL DE SAUDE

Senhor Secretário,

Trata-se de processo administrativo em que a empresa União Gases Ltda solicita a renovação da alvará sanitário municipal.

No decorrer do processo a Gerência de Vigilância Sanitária apontou que o estabelecimento requerente desenvolve atividades de grau de risco I, de acordo com a Portaria Estadual nº 33-R da SESA e Decreto Municipal nº 31.170/21, em seu anexo I.

A Gerência de Vigilância Sanitária consignou que a empresa interessada argumenta necessitar do alvará sanitário para participar de procedimentos licitatórios, razão pela qual, aquela solicitou orientação jurídica acerca da existência ou não de óbice legal para emissão do alvará sanitário.

A averiguação da classificação do risco sanitário compete à Autoridade Sanitária, de modo que a presente manifestação não discorrerá quanto à classificação da atividade desenvolvida pela União Gases Ltda.

O Decreto Municipal nº 31.170/21, nos incisos de seu art. 6º, estabelece os critérios de classificação de risco das atividades econômicas como: I - baixo risco A ou nível de risco I; II - baixo risco B ou nível de risco II; e III - alto risco ou nível de risco III.

Pertinente transcrever o disposto no § 2º do art. 6º do Decreto Municipal nº 31.170/21:

§2º O exercício de atividades econômicas classificadas de baixo risco A ou nível de risco I são dispensadas de atos públicos de liberação junto à Vigilância Sanitária Municipal, exceto para registro do estabelecimento no municipal.

Salvo melhor juízo, a norma municipal tornar dispensada o alvará sanitário caracteriza tal ato administrativo como vinculado, não conferindo opções à administração. Caso o ato fosse dispensável, a emissão de alvará sanitário seria uma faculdade, de modo que não haveria óbice legal ao pleito da interessada.

Ademais, a ausência de alvará sanitário não trará prejuízos à empresa interessada, que

eventualmente será contemplada como a emissão de licenciamento de dispensa de alvará sanitário caso a Autoridade Sanitária classifique as atividades econômica como de baixo risco A ou nível de risco I.

O art. 4º, inciso XXVI do Decreto Municipal nº 31.170/21, conceitua licenciamento sanitário simplificado como "concessão de licenças pela Vigilância Sanitária aos estabelecimentos que exerçam atividades consideradas de baixo risco, contempladas neste Decreto".

Importante observar, ainda, o que dispõe o art. 27 do Decreto Municipal nº 31.170/21:

Art. 27 O licenciamento sanitário dar-se-á por meio da concessão de:

- I – alvará sanitário;
- II – alvará sanitário provisório;
- III – dispensa de alvará sanitário;
- IV - autorização sanitária.

Denota-se que à luz do art. 27 do Decreto Municipal nº 31.170/21 o ato administrativo de emissão alvará sanitário ou dispensa de alvará sanitário são espécies de licenciamento sanitário (gênero).

Desse modo, caso a atividade da União Gases Ltda seja classificada como de baixo risco A ou nível de risco I, será emitido o licenciamento sanitário de dispensa de alvará sanitário, documento que poderá ser apresentado pela interessada em eventuais certames.

São as informações pertinentes ao caso.

Encaminhado para ciência e posterior remessa à PGM.

Cachoeiro de Itapemirim-ES, 10 de janeiro de 2022.

MAYCON LUCENA PAULO
CONSULTOR INTERNO - Mat. 70392202

Tramitado por, MAYCON LUCENA PAULO, Mat. 70392202

Dessa forma, o município, enquanto ente público, possui autonomia administrativa e regulatória para determinar as atividades que necessitam de licenciamento.

Assim, é importante ressaltar que o ente público competente, ao dispensar a Impugnante do licenciamento, avaliou criteriosamente as características das atividades em questão, levando em consideração as normas ambientais, de segurança e urbanísticas aplicáveis.

Portanto, a decisão de dispensa foi embasada em análise técnica, a fim de garantir o regular funcionamento das atividades econômicas locais, sem prejuízo do interesse público.

Além disso, vale mencionar que a decisão administrativa do município encontra respaldo legal no ordenamento jurídico pátrio, em especial na Constituição Federal, que atribui competência aos municípios para disciplinar e fiscalizar as atividades de sua circunscrição. Destarte, a Carta Magna conferiu ao ente municipal a responsabilidade de estabelecer as regras de licenciamento e dispensa, a fim de melhor atender às necessidades e peculiaridades de cada localidade.

Cumprir destacar, ainda, que em e-mails encaminhados para a vigilância sanitária estadual, a Equipe Técnica esclareceu que não existe legislação que obrigue empresas que distribuem gases medicinais a possuir a licença sanitária, eis que apenas realizam a prática de comércio, mas não de fabricação/envase dos produtos. Veja:

De: SESA/VISA - Produtos e Medicamentos <visa.produtos@saude.es.gov.br>
Enviada em: segunda-feira, 30 de outubro de 2023 13:37
Para: comercial@uniagases.com
Assunto: Re: LICENÇA SANITÁRIA REVENDADORES DE GASES MEDICINAIS ENVASADOS

Prezados, boa tarde!

No estado do Espírito Santo seguimos as normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e não possuímos legislações que obriguem empresas que distribuem gases medicinais a possuir licença. Não podemos responder quanto ao estoque regulatório dos demais municípios do estado.

Atenciosamente,

Equipe Técnica

--
Produtos de Interesse a Saúde
Núcleo Especial de Vigilância Sanitária
visa.produtos@saude.es.gov.br

GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde



Re: REVENDA/DISTRIBUIÇÃO DE GASES MEDICINAIS

SP SESA/VISA - Produtos e Medicamentos <visa.produtos@saude.es.gov.br>
Para laiani@oggas.com.br

Responder Responder a Todos Encaminhar
qui 04/07/2024 13:39

Prezados, boa tarde!

Informamos que a atividade de distribuição de gases medicinais não encontra-se regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme se verifica na imagem a seguir, retirada do endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/medicamentos>.

3.5. Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais

Tema Regulatório 8.4 da Agenda Regulatória 2024/2025 – A regulamentar.

Informamos também que a Vigilância Sanitária do estado do Espírito Santo tampouco regulamentou o tema, de forma que não é exigido dos distribuidores de gases medicinais o licenciamento sanitário nem tampouco a obrigatoriedade de possuir Autorização de Funcionamento,

Atenciosamente,

Equipe Técnica

Produtos de Interesse a Saúde
Núcleo Especial de Vigilância Sanitária
Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025, 3º andar, Bento Ferreira, Vitória-ES.

GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde



Dessa forma, a impugnante é dispensada do alvará sanitário para as atividades desenvolvidas, sendo que a apresentação do documento de dispensa do Alvará Sanitário é suficiente para comprovar a regularidade das empresas distribuidoras de gases medicinais.

Contudo, o edital estipula como requisito obrigatório a apresentação do Alvará Sanitário, sem prever a aceitação da dispensa deste documento.

Assim, a exigência de Alvará Sanitário como requisito de habilitação fere o princípio da competitividade, previsto na Lei nº 8.666/93, em seu artigo 3º, que estabelece que a licitação deve assegurar a igualdade de condições a todos os concorrentes.

Ante a todo o exposto, **requer seja acolhida a presente impugnação para determinar a retificação do item 8.5.1 do edital, possibilitando às licitantes que apresentem o Alvará Sanitário OU o documento de dispensa expedido pelo ente público municipal, como comprovação de regularidade para participação no certame.**

2.2 – Do Certificado de Registro do Produto emitido pela ANVISA ou isenção de Registro

O edital de Pregão Eletrônico nº 020/2024 assim dispõe no item 8.10, “Qualificação Técnica”, alínea 8.5.3:

8.5.3 Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou **isenção de Registro quando couber.**

Ocorre que, recentemente, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA - RDC nº 870/2024, cuja vigência se iniciou em 01/07/2024, estabelecendo um prazo de 24 (vinte e

quatro) meses, contados a partir da publicação da referida resolução, para que as empresas realizem a notificação ou solicitem o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos, nos termos do art. 63 da mencionada RDC. Veja:

Art. 63. Fica concedido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar do início de vigência desta Resolução, para que as empresas realizem a notificação ou solicitem o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos que produzam.

Dessa forma, não há obrigatoriedade legal, na presente data, para a apresentação do certificado de registro do produto emitido pela ANVISA ou isenção de Registro, o que somente será aplicável a partir de 01/07/2026.

Assim, a exigência do edital compromete a segurança jurídica e fere o princípio da isonomia, uma vez que impõe uma condição que ainda não é exigível por força de regulamentação vigente. Tal exigência pode causar prejuízos indevidos as licitantes, infringindo os princípios da competitividade e da legalidade que devem nortear os processos licitatórios.

Ante a todo o exposto, requer a **retificação do Edital para que seja afastada a exigência constante no Item 8.10, alínea 8.5.3, uma vez que a apresentação do Certificado de Registro do Produto emitido pela ANVISA ou isenção de Registro, não é exigível por força de regulamentação vigente.**

3 – DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer a Vossa Senhoria, o conhecimento e **ACOLHIMENTO** da presente impugnação, **para determinar a retificação do edital para que seja possibilitado à Impugnante a apresentação da dispensa do alvará sanitário como comprovação de regularidade para participação no certame e afastar a exigência constante no item 8.10, alínea 8.5.3, uma vez que a apresentação das documentações não é exigível por força de regulamentação vigente.**

Nestes termos, pede e espere deferimento.

Cachoeiro de Itapemirim-ES, 18 de julho de 2024.

UNIÃO GASES LTDA

CNPJ nº 01.661.510/0001-72