



ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA COMISSÃO DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRATINIGA.

Ref.: PREGÃO PRESENCIAL Nº026/2019  
PROCESSO Nº072/2019

**WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA**, empresa de indústria e comércio, com sede na Av. Pastor Martin Luther King Jr., nº 126.- Bloco 10- Ala C, 7º Andar, Del Castilho, Rio de Janeiro/RJ, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 35.820.448/0001-36 e com filial na Rua João Costa Martins, Nº 165 – Distrito Industrial – Bauru/SP , inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 35.820.448/0095-16, vem, por seu representante legal abaixo assinado, com fulcro no § 2º do artigo 41 da Lei n.º 8.666/93, apresentar

### IMPUGNAÇÃO

Ao edital de licitação em epígrafe, pelas razões de fato e de direito que serão a seguir devidamente expostas:



## **I - DO CERTAME E DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO**

Nos termos do instrumento convocatório anteriormente referido, a abertura da sessão ocorrerá às 09hrs00min do dia 04 de outubro de 2019, na licitação pela modalidade Pregão Presencial, do tipo Menor Preço por item, objetivando o **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE FUTURAS E PARCELADAS DE CARGA DE OXIGÊNIO GASOSO MEDICINAL E LOCAÇÃO DE CONCENTRADOR.**

Portanto, de acordo com o disposto no §2º do artigo 41, da Lei nº 8.666/93 e também conforme o edital referido, esta Impugnação, apresentada hoje, é indiscutivelmente tempestiva.

## **II - DA ANÁLISE DO EDITAL PELA SOLICITANTE**

Interessada e apta a participar da licitação epigrafada, veio a Impugnante a adquirir o Edital regulador do certame e examinar as condições de participação nele constantes com a minúcia apropriada, necessária à percepção das diversas particularidades e nuances do objeto da licitação.

Desse acurado exame, resultou a constatação, com o devido respeito, de que há disposições no instrumento convocatório merecedoras de adequação, razão por que, em homenagem ao Princípio da Isonomia, da Razoabilidade e da Vinculação ao Instrumento Convocatório, são ora questionadas:

## **III - DAS DISPOSIÇÕES MERECEDORAS DE ESCLARECIMENTO E/OU CORREÇÃO**

### **III.1 – DA EXIGÊNCIA DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF)**

Nesse sentido, ao tratar acerca dos documentos para Qualificação Técnica, o edital exige no item 9 – Qualificação Técnica o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, vejamos:



Deverá ser apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, e/ou publicação no Diário Oficial da União, para aquelas empresas que já tenham a AFE há mais de 24 (vinte e quatro) meses.

Para aquelas empresas que ainda tenham prazo legal para emissão do Certificado de Boas Práticas, ficam dispensadas de apresentá-lo neste momento, porém deverão apresentá-lo a administração antes se extinguir este prazo, com antecedência de 15 (quinze) dias do prazo final, sob pena de rescisão contratual.

No caso do proponente ser uma Importadora ou uma Distribuidora, deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle do Fabricante do produto por ele comercializado, salvo nas hipóteses das alíneas "d" e "e", deste item.

No que tange a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para insumos de gases medicinais, convém ressaltar que sua inclusão em editais de licitação para efeitos de verificação da qualificação de técnica de empresas 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.”*

**\*Grifo nosso**

Em atendimento à recomendação do TCU, o Ministério da Saúde publicou em 13/09/2018 a Portaria Nº2894/2018 que assim institui:

**“GABINETE DO MINISTRO**

**PORTARIA Nº2.894, 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 Nº4788/2016 - 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 Nº2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, publicada no Diário Oficial da União Nº102, Seção 1, de 1º de junho de 1998, página 13, e republicada no Diário Oficial da União Nº221-E, Seção 1, de 18 de novembro de 1998, página 7.*

*Art. 2º* *Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.”*

**\*Grifo nosso**

O inciso III do art. 5º da Portaria Nº2.814/GM/MS/98 determinava que:

**“Portaria Nº2814 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;”***

***\*Grifo nosso***

Certifica-se, portanto, que o Ministério da Saúde acolheu a recomendação do TCU e instituiu a Portaria Nº2894/2018 revogando a exigência constante na Portaria Nº2814/98 do aludido Ministério, sobre a obrigatoriedade da exigibilidade do Certificado de Boas Práticas em licitações.

Invocamos, 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.”*

***\*Grifo nosso***

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, o qual exige, para qualificação técnica, que as empresas apresentem o aludido certificado, motivo pelo qual pedimos a **exclusão da exigência** de certificado de boas práticas de fabricação do presente edital.

Alternativamente, caso ainda assim V.Sas. entendam pela procedência da manutenção desta exigência no edital, a **WHITE MARTINS** pede que esta Administração permita que **empresas que se encontrem em processo de certificação/renovação**, ou seja, que protocolaram seu pedido de certificação/renovação junto à ANVISA, mas que até o momento a referida agência não tenha se posicionado pela concessão da certificação/renovação, **que tais empresas apresentem declaração e protocolo atestando sua situação que seria em processo de certificação/renovação.**

### III.2 – ESCLARECIMENTOS SOBRE AS ESPECIFICAÇÕES DOS PRODUTOS.

O Edital têm em seus termos do Anexo I – Termo de Referência, como parte do objeto, Concentradores de Oxigênio. Todavia, o edital é omissivo no que tange as especificações técnicas do referido produto, e tais informações, ora omitidas, são de grande importância para o conhecimento das licitantes.

Vejamos:

03	350	UN	LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO MEDICINAL. PARA UTILIZAÇÃO EM DOMICÍLIO, MENSALMENTE, DURANTE A VIGÊNCIA DO CONTRATO. OBS.: A QUANTIDADE MENSAL E O ENDEREÇO PARA SUA UTILIZAÇÃO SERÃO INFORMADOS DE ACORDO COM A NECESSIDADE, DIRETAMENTE PELA COORDENADORA MUNICIPAL DE SAÚDE.
----	-----	----	---

*\*Grifo nosso*

Após análise do contexto que se insere no escopo, verificamos que as especificações exigidas para o equipamento contemplado no item 3, inviabilizam a formulação de proposta pela empresa impugnante, visto que as informações contidas são imprecisas e lacunosas, pois o edital não deixa claro qual é a voltagem do concentrador, bem como não especifica qual é o fluxo que os equipamentos deverão ter para atender à necessidade dos pacientes que farão uso.

Nesse diapasão, a **WHITE MARTINS** pede a Administração que esclareça:

- Qual a voltagem que deverá ter os concentradores? *220V ou 510V*
- Qual é o fluxo dos concentradores?

Nesse sentido, a **WHITE MARTINS**, pede que Administração que:

- Promova as devidas adequações no sentido de compatibilizar as especificações constantes no Anexo I, com os equipamentos disponíveis no mercado, até mesmo por se tratar de um certame licitatório em que as especificações dos produtos poderão ser consideradas por outros Órgãos da Administração para adesão de registro de preços.

Ressaltamos que o detalhamento das especificações é essencial para que não haja dúvidas na elaboração da proposta, de modo a permitir que o julgamento a ser firmado pelo Pregoeiro possa se pautar por critérios objetivos, com base em propostas que possuam uma referência tecnológica determinada pelo contratante.

A descrição do equipamento é fundamental para que a proposta possa ser apresentada, em sintonia com a previsão dos artigos 3.º , inciso II da lei 10520/2002 e Art. 7.º, §5º da lei 8666/1993, Vejamos:

#### **Lei 10520/2002**

*Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:*

*(...)*

*II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição; (grifos de nossa autoria).*

#### **Lei 8666/1993**

*Artigo 7.º (...)*

*§ 5º É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório. (grifos de nossa autoria)*

A descrição serve também para estabelecer a isonomia na disputa, de modo que o modelo considerado na formação dos preços de cada uma das concorrentes seja o mais similar possível.

Evitar-se-iam, assim, discrepâncias de modelos que apenas dificultariam o julgamento e poderiam permitir a apresentação de aparelhos ultrapassados – ainda que mais baratos – gerando prejuízo ao correto cumprimento da necessidade administrativa.

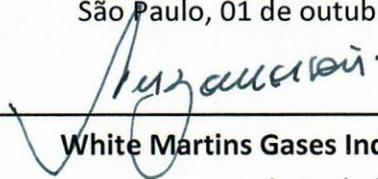
#### **IV - DO PEDIDO**

Ante o exposto, a Impugnante solicita a retificação no que tange às mencionadas impropriedades do instrumento convocatório, a fim de que sejam respeitados os princípios que regem a atuação da Administração Pública.

Fica, dessa forma, atingido o instrumento convocatório, devendo novo edital ser elaborado e publicado considerando as devidas adequações.

Pede apreciação e manifestação.

São Paulo, 01 de outubro de 2019.



---

**White Martins Gases Industriais Ltda.**

Emerson Antonio Fuzetti

RG: 198491347 SSP

CPF: 106.596.108-17

Gerente Executivo Unidade de Negócios

**Contatos:**

Tel: (11) 99465-4911

Email: elisabete\_silva@praxair.com