

**À PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM JARDIM DE MINAS
À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
ILMO SR PREGOEIRO.**

**REF. PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 025/2019
PREGÃO PRESENCIAL Nº.13/2019**

A Empresa ALFAGAS LTDA EPP, inscrita no CNPJ nº 24.030.552/0001-00, sediada na cidade de Lavras/MG, na Rua Abel Batista de Abreu, nº185, Ouro Verde, por intermédio de seu representante legal a Sr(a). Caroline Nunes Tadeu, portador da carteira de identidade nº MG8 026.981 SSP MG e do CPF nº 043.029.226-05 ,vem, com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, em tempo hábil,

I M P U G N A R

os termos do Edital em referência, que adiante especifica, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

Tem a presente Licitação como contratação de empresa para futura e eventual contratação de empresa especializada para prestação de serviços de recarga de oxigênio medicinal destinados aos pacientes do Município de Bom Jardim de Minas, conforme condições estabelecidas no edital e seus anexos.

No entanto esta impugnante ao verificar as condições para participação no pleito, interessada e apta a participar da Licitação epigrafada, deparou-se a mesma com o devido respeito, de que há disposições no instrumento convocatório merecedores de adequação a seguir demonstrada:

1. Dos Documentos obrigatórios não exigidos no edital:

1.1 Tendo em vista que o objeto em referência compreende prestação de serviços de recarga de oxigênio medicinal, observamos que não há exigência no edital de que as licitantes comprovem a regularidade do seu fabricante e/ou envasador perante a ANVISA, é necessário a inclusão no edital do seguinte;

1.1.1 Autorização de funcionamento (AFE) do fabricante ou envasador para gases medicinais , emitido pela ANVISA;

1.1.2 Cópia de Certificado de Boas de Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) e/ou cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU);

Cabe informar que apenas as empresas fabricante e/ou envasadora dos gases medicinais devem ter por força de legislação vigente a AFE da ANVISA e o CBPF conforme considerações e Nota Técnica que seguem abaixo:

– Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA para medicamentos e insumos farmacêuticos (gases medicinais). – RDC 69 de 01 de outubro de 2008 e RDC 68 de 16 de dezembro de 2011 –

Considerando que a Nota Técnica nº 015/2012/ dispõe sobre as orientações gerais para a obtenção de AFE de **empresas fabricantes e envasadoras** de gases medicinais, consta o seguinte nos itens da referida Nota;

Item 3. Considerando que a RDC nº 69/08 se aplica apenas às empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais;

Item 10. Considerando que o relatório de inspeção para fins de concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão ser emitidos, levando-se em consideração os critérios técnicos constantes da Resolução RDC nº 32, de 05/07/2011;

Item 12. Considerando-se o art. 1º da Resolução RDC nº 09/2010, que alterou o art.2º da Resolução RDC nº 69/2008:

“Fica concedido prazo, até 31 de dezembro de 2012, para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento, e prazo de 24 meses, a partir da data da Autorização de Funcionamento, para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação”;

Contudo, as demais licitantes que não fabricam e não envasam devem apresentar a AFE e CBPF do seu fabricante e/ou envasador juntamente com o contrato vigente de fornecimento de gases medicinais do seu Fornecedor;

1.2 Em virtude da atividade de Oxigênio ser considerado produto perigoso, seguindo a legislação de transporte de cargas perigosas o mesmo enquadra no Anexo II da Instrução Normativa IBAMA nº 31, de 03/12/2009 (anexo revogado pela IN nº 06, de 15/06/2013), é necessário que as empresas participantes estejam regularizadas junto ao Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981.

É necessária apresentação do comprovante de Registro do transportador do produto no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido, nos termos do artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, e da Instrução Normativa IBAMA nº 31, 03/12/2009, e legislação correlata.

1.3 O edital não solicita também a Autorização de Funcionamento Ambiental do Licitante, uma vez que é de suma importância as empresas apresentarem a sua regularização para a atividade de transporte rodoviário de produtos perigosos;

1.4 Destaca que o objeto licitado tem por contratação de empresa para fornecimento de oxigênio medicinal, ou seja, demanda a contratação de empresa



experiente, idônea, de capacidade técnico-operacional para atender os pacientes do Município.

É necessário incluir no edital a exigência do Licitante apresentar atestado de capacidade técnica compatível com o objeto da Licitação comprovando que a Licitante tenha fornecido objeto igual ou similar;

1.5 Autorização de funcionamento Municipal do Licitante;

O Edital em epígrafe é omissivo quanto a Autorização de Funcionamento da empresa licitante, onde pode empresas não aptas a funcionamento participar do certame;

1.6 Alvará Sanitário Municipal;

As regulamentações acima apontadas determinam as obrigações que as empresas do ramo devem obter e desta forma, o simples fato do edital não exigir tais documentos deixa em aberto que a Administração contrate uma empresa que não esteja totalmente regularizada e cumpridora com as normas legais vigente possibilitando que esta Administração contrate empresa que ainda não tenha obtido junto aos órgãos competentes a sua regularização.

Feitas tais considerações, finalmente, ciente da seriedade dessa Prefeitura bem como deste Ilustre Pregoeiro, pede-se que o presente edital seja retificado com vistas a sua adequação com a inclusão para Gases Medicinais de:

- Comprovante de registro no cadastro técnico federal acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido;
- Autorização de Funcionamento Municipal da empresa Licitante;
- Autorização de Funcionamento Ambiental da empresa Licitante;
- Autorização de funcionamento (AFE) do fabricante e/ou envasador para gases medicinais, emitido pela ANVISA juntamente com o contrato vigente de fornecimento de gases medicinais do seu Fornecedor;
- Cópia de Certificado de Boas de Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) e/ou cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU);



- Atestado de capacidade técnica.

Caso não entenda pela adequação do edital, solicito emissão de parecer , informando os motivos e fundamentos que embasaram a decisão deste Ilustre pregoeiro

Requer que a presente Impugnação seja julgada procedente.

Nestes Termos

P. Deferimento

Lavras, 04 de abril de 2019.

Caroline Nunes Tadeu

Alfagas Ltda EPP

ALFAGAS LTDA EPP

Rua - Abel Batista de Abreu, 185. Ouro Verde.

Cep - 37.200-000 Lavras - MG

Tele fax: (35) 3822-4210