

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE AGUDOS

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

ILMO (A) SR (A). PREGOEIRO (A),

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 36/2023

Data da abertura da sessão: 22/09/2023 ÀS 09h00min.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., sociedade empresária, com sede estabelecida na Av Morumbi, 8234 - 3.andar, Santo Amaro, São Paulo/SP, CEP 04703-901, inscrita no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0001-19, e com filial estabelecida na Rua General David Canabarro, 600 - Centro, CEP 92.320-110, Canoas/RS, inscrita sob C.N.P.J. n.º 00.331.788/0027-58, doravante denominada **IMPUGNANTE**, vem, mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro no disposto no art. 41 da Lei 8.666/93, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO** ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

A presente licitação tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS UNITÁRIOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO.**

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a **IMPUGNANTE** vem, através desta, requerer ao (à) Ilmo (a) Pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e, conseqüentemente, reavalie o presente edital convocatório.

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

A **IMPUGNANTE** eleva sua mais alta estima a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas tão somente, evidenciar os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório e poderão inviabilizar o prosseguimento do feito e a contratação.

II. DA INEXEQUIBILIDADE DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL.

Em se tratando de licitações é essencial evitar entendimentos inadequados e diversos quanto aos termos do edital e seus anexos, que possam resultar em propostas desconformes com as condições indispensáveis para a Administração, desnivelando a disputa em prejuízo à saudável Competição e as condições de Isonomia entre os diversos participantes, com a finalidade de se obter a oferta mais vantajosa.

Ensina o eminente Administrativista Hely Lopes Meirelles [Licitação e contrato administrativo. 12. Ed. São Paulo: Malheiros, 1999. P.112]:

“o objeto da licitação é a própria razão de ser do procedimento seletivo destinado à escolha de quem irá firmar contrato com a Administração; se ficar indefinido ou mal caracterizado passará para o contrato com o mesmo vício, dificultando ou até mesmo impedindo a sua execução.”(g/n)

E ele continua:

“A definição do objeto da licitação, é, pois condição de legitimidade da licitação, sem a qual não pode prosperar o procedimento licitatório, qualquer que seja a modalidade de licitação. É assim porque sem ela torna-se inviável a formulação das ofertas, bem como o seu julgamento, e irrealizável o contrato subsequente.”(g/n)

Desta forma, faz-se imperiosa a análise dos pontos abaixo apresentados, por constituírem fatores impeditivos para a formulação de propostas.

III. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

- a) **Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA e Licença Sanitária para gases medicinais.**
- b) **Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde e Registro de equipamentos perante à ANVISA.**

Tendo em vista o objeto da licitação em referência, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado.

Considerando o que dispõe o inciso IV do artigo 30 da Lei nº 8.666/93;

Considerando que o fornecimento de produtos para a saúde foi regulamentado por legislação pátria que dispõe sobre vigilância sanitária;

Considerando que as empresas que comercializam equipamentos médicos devem obter **a Autorização de Funcionamento para comercialização de correlatos emitida pela ANVISA e apresentar o registro dos produtos perante à ANVISA;**

Considerando que as empresas que comercializam gases medicinais devem obter **a Autorização de Funcionamento para fabricação de gases medicinais emitido pela ANVISA;**

Destacamos a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976**, dispõe sobre vigilância sanitária sujeita a **medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos, **correlatos**, cosméticos, saneantes e outros.

“Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.”(g/n)

“Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as **empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**”(g/n)

“Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde”(g/n)

“TÍTULO II

Do Registro

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”(g/n)

“TÍTULO IV

Do Registro de Correlatos

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.”(g/n)

“TÍTULO VIII

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.”(g/n)

Em se tratando de equipamentos para a saúde, a Autorização de Funcionamento na ANVISA deve ser emitida em nome da empresa participante do certame, seja ela fabricante e/ou distribuidora.

Vimos, destacar a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dispõe:

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

*VII - **autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;** (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

*IX - **conceder registros de produtos,** segundo as normas de sua área de atuação;”(g/n)*

Em rápida análise percebe-se que qualquer empresa que fabrique e/ou comercialize equipamentos destinados à saúde deverá ter e apresentar Autorização de Funcionamento para correlatos e registro dos equipamentos ambos expedidos pela ANVISA.

O simples fato do instrumento convocatório não apresentar tais exigências acaba por violar a legislação pertinente, em afronta ao Princípio da Legalidade e, por consequência, é passível de nulidade por caracterizar vício insanável.

Por conseguinte, o edital deverá ser retificado para exigir que as licitantes apresentem:

- **Autorização de Funcionamento para gases medicinais expedida pela ANVISA relativa à fabricação /envase de gases medicinais. Se a participante for apenas distribuidora de gases medicinais, deverá apresentar o (i) Autorização de Funcionamento pertinente à empresa fabricante/embaladora, acompanhada do (ii) contrato vigente de fornecimento de gases medicinais com firma reconhecida e de (iii) declaração da fabricante/embaladora autorizando a distribuidora a dispor/utilizar de seus documentos em processos licitatórios.**

A exigência acima é necessária uma vez que há **empresas distribuidoras de gases** no mercado que adquirem gases industriais (por serem mais baratos) de empresas fabricantes de gases e comercializam como se os referidos produtos fossem gases medicinais (inclusive essa ocorrência vem sendo noticiada com frequência pela imprensa do país – vide link abaixo), muito embora não possuam as características necessárias para serem enquadrados para uso na área da saúde;

<http://g1.globo.com/pr/norte-noroeste/noticia/2015/11/gaeco-faz-operacao-no-pr-contradulteracao-de-oxigenio-hospitalar.html>

30/11/2015 09h42 - Atualizado em 30/11/2015 16h44

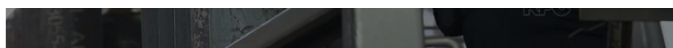
Gaeco faz operação no PR contra adulteração de oxigênio hospitalar

Foram cumpridos 60 mandados em 35 cidades do interior do estado. Empresas vendiam oxigênio industrial como se fosse medicinal, diz Gaeco.

Adriana Justi, Rodrigo Saviani e Wilson Kirsche
 Do G1 PR, e da RPC



Políciais do Grupo de Atuação Especial de Combate ao Crime Organizado (Gaeco) realizaram uma operação nesta segunda-feira (30) no **Paraná** para combater a adulteração de oxigênio hospitalar em 35 cidades do norte e noroeste do estado. De acordo com o coordenador do Gaeco,



Políciais do Grupo de Atuação Especial de Combate ao Crime Organizado (Gaeco) realizaram uma operação nesta segunda-feira (30) no **Paraná** para combater a adulteração de oxigênio hospitalar em 35 cidades do norte e noroeste do estado. De acordo com o coordenador do Gaeco, Leonir Batista, sete pessoas foram presas, sendo cinco em flagrante.

Ao todo, foram expedidos 56 mandados de busca e apreensão, sendo dois de prisão e dois de condução coercitiva, quando a pessoa é obrigada a prestar depoimento. A operação foi batizada de "Cilindros". Os mandados de busca e apreensão foram cumpridos nas empresas, em residências de funcionários e unidades de saúde.

Segundo o Gaeco, três empresas instaladas em Maringá, **Cianorte** e **Campo Mourão** vendiam oxigênio industrial usado para soldas, como se fosse para uso medicinal. As investigações apontam ainda que essas empresas também adulteravam os cilindros, lacres, datas de validade e de inspeção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O grupo é investigado desde maio deste ano.

Ainda de acordo com o Gaeco, centenas de hospitais eram abastecidos por esses cilindros de gás adulterados. Há indícios de corrupção e fraude em licitações para a compra desses produtos, além do envolvimento de servidores públicos, conforme o Gaeco. Entre os outros crimes investigados estão formação de quadrilha, falsificação e sonegação e crime contra a saúde pública.

"São várias irregularidades. Eles tiram o oxigênio de um cilindro grande e preenchem um cilindro menor, vendendo para o consumidor deste cilindro maior uma quantidade abaixo do que deveria

Norte e Noroeste

veja tudo sobre >



Homem é preso em tentativa de explosão de banco em Ibiporã,...

HÁ 3 HORAS



O que você precisa saber para começar este 29 de fevereiro...

HÁ 6 HORAS



Com ajuda de helicóptero, van lotada de cigarros é...

28/02/2016

Queda no cultivo da mandioca no PR preocupa a indústria e o produtor

28/02/2016

Brasil +

Paraná +

Campo Mourão +

Brasil +

Paraná +

Campo Mourão +

Cianorte +

Maringá +

G1 primeira página

Governo diz que concluiu 23,8% das obras do PAC



Cardozo pode acertar hoje saída do governo

Ainda de acordo com o Gaeco, há cerca de outras dez empresas que estão sendo investigadas.



Segundo as investigações, cilindros industriais eram vendidos como se fossem medicinais (Foto: Wilson Kirsche / RPC)



Veja como foi a festa do Oscar em mais de 40 FOTOS



Saiba como funcionam as prévias presidenciais

[veja todos os destaques >](#)

Segundo as investigações, cilindros industriais eram vendidos como se fossem medicinais (Foto: Wilson Kirsche / RPC)

Adulteração pode causar mortes

Ainda conforme o promotor, essa utilização coloca em risco os pacientes, já que os cilindros industriais não possuem a proteção devida para armanezar o oxigênio.

"O cilindro verde tem um sistema de produção para compor o oxigênio hospitalar, que é um oxigênio com maior grau de pureza. Já o cilindro preto serve para distinguir o cilindro industrial, que não é com uma maior tecnologia, uma camada de proteção. Há o risco de que, nesses cilindros, tenham resíduos que não pode ter no oxigênio hospitalar. O grau de pureza do oxigênio hospitalar é muito melhor. Aqui está se fazendo o verdadeiro gato por lebre", comentou.

De acordo com o diretor médico do Hospital Santa Rita de **Maringá**, Jair Biato, a adulteração nos cilindros de oxigênio pode causar graves problemas para os pacientes.

"Quando o paciente chega descompensado na parte respiratória, eu ofereço o oxigênio como tratamento. Se o oxigênio tem uma qualidade ruim, é como se estivesse oferecendo um antibiótico ruim. Quanto maior a gravidade do doente, maior é a dependência do oxigênio, e mais problema esse doente pode ter. Eu posso ter repercussão no cérebro, no rim, no pulmão, onde todos esses órgãos vão utilizar oxigênio. Isso pode acarretar no óbito de alguns pacientes", explica o médico.

tópicos: [Campo Mourão](#), [Cianorte](#), [Maringá](#), [Paraná](#)

A exigência de comprovação da regularidade do gás através do **contrato de gases firmado com fabricante + autorização do fabricante permitindo a utilização de sua Autorização de Funcionamento** em licitações visa evitar que distribuidoras não autorizadas, participem da licitação e forneçam gases não apropriados para aplicação na área da saúde.

É necessário considerar ainda o fato de que a Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais pode ser facilmente consultado no site da ANVISA ou através do Diário Oficial da União, **essa disponibilidade acaba por possibilitar que estas empresas não autorizadas se apropriem, ilegalmente, dos referidos documentos de empresa fabricante ou envasadora de gás, mesmo não estando autorizadas por esta.**

Frise-se assim que, caso o participante da licitação seja uma empresa exclusivamente distribuidora de gases medicinais, que pela lei, ainda não está obrigada a obter Autorização de Funcionamento para gases medicinais, a empresa distribuidora deverá comprovar a regularidade dos gases por ela fornecidos, por meio dos seguintes documentos:

- I. Apresentação da Autorização de Funcionamento para fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA de titularidade da empresa fabricante ou envasadora;
- II. Comprovação de vínculo jurídico com empresa fabricante de gases medicinais, através de apresentação de cópia do *contrato firmado entre a distribuidora e a fabricante com firma reconhecida*;
- III. Declaração da fabricante autorizando a empresa a comercializar os seus gases e a dispor e utilizar seus documentos;
- IV. Apresentação da Autorização de Funcionamento de correlatos/equipamentos expedida pela ANVISA de titularidade da licitante;
- V. Licença Sanitária para gases e equipamentos médicos/correlatos;
- VI. Registro dos equipamentos e acessórios perante à ANVISA.**

Neste diapasão, é de rigor a reforma do edital em tela, sob pena de macular o presente certame.

IV. DA NECESSIDADE DE PREVISÃO DE COMPATIBILIDADE DO CNAE DA EMPRESA COM O OBJETO DO EDITAL

Considerando a necessidade de compatibilidade do CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) com o objeto do edital, conforme previsto na legislação.

Considerando que a compatibilidade entre o CNAE da empresa e o objeto do edital é uma das exigências para a habilitação jurídica, conforme previsto no artigo 28 da Lei nº 8.666/1993 (Lei de Licitações), que estabelece que a habilitação jurídica "será comprovada mediante [...] registro comercial, no caso de

empresa individual, e, no caso de sociedades comerciais, mediante prova de sua constituição e de que a empresa está em funcionamento há pelo menos 1 (um) ano, com o CNAE compatível com o objeto contratual".

Neste sentido e, priorizando pelo atendimento, a ora Impugnante requer a retificação do edital **para a inclusão da previsão de compatibilidade do cnae da empresa com o objeto do edital.**

V. DA AUSÊNCIA DE VALORES DE RECARGAS DOS CILINDROS

Considerando que o objeto do edital refere-se a **Locação de concentradores de oxigênio;**

Considerando que da análise do edital verifica-se omissão relativamente ao valor de recarga dos cilindros;

Questiona-se:

- **Qual o valor de recargas dos cilindros?**

O esclarecimento acima transcrito é necessário para que as licitantes tenham condições reais de analisarem as obrigações futuras, analisarem seus custos e elaborarem suas propostas de preço.

Outrossim, a manutenção do edital convocatório não contemplando o esclarecimento dos itens questionados poderá tornar fracassado este processo licitatório.

Licitação é sinônimo de Competitividade, onde não há competição, não poderá haver licitação.

Consubstanciando a importância do Princípio da Competitividade, transcrevemos abaixo o entendimento do Prof. Diógenes Gasparini, apresentado no II Seminário de Direito Administrativo do Tribunal de Contas do Município de São Paulo (fragmento retirado do sítio http://www.tcm.sp.gov.br/legislacao/doutrina/14a18_06_04/diogenes_gasparini4.htm)

*“O princípio da competitividade é, digamos assim, a essência da licitação, porque só podemos promover esse certame, essa disputa, onde houver competição. É uma questão lógica. Com efeito, onde há competição, a licitação não só é possível, como em tese, é obrigatória; onde ela não existe a licitação é impossível.
(...)”*

Em suma, o princípio da competitividade de um lado exige sempre em que se verifique a possibilidade de se ter mais de um interessado que nos possa atender, que nos possa fornecer o que desejamos. Essa constatação determina ou não a promoção da licitação. Portanto, a competição é exatamente a razão determinante do procedimento da licitação, mas ele tem uma outra faceta que muitas vezes é despercebida pelo operador do Direito. Se a competição é a alma da licitação, é evidente que quanto mais licitantes participarem do evento licitatório, mais fácil será à Administração Pública encontrar o melhor contratado. Sendo assim, deve-se evitar qualquer exigência irrelevante e destituída de interesse público, que restrinja a competição. Procedimento dessa natureza viola o princípio da competitividade.”

VI. DA CONCLUSÃO

Sendo assim, concluímos que o presente edital não atende à legislação pertinente, por conter vícios que o torna nulo para o fim a que se destina, razão pela qual solicitamos que ele seja reformado, tendo em vista que tais modificações afetam diretamente a formulação das propostas, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, em cumprimento ao §4º do Artigo 21 da Lei 8.666/93.

“...§4º Qualquer modificação no edital exige divulgação pela mesma forma que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.” (g/n)

Lembramos por oportuno o que apregoa o Mestre Hely Lopes Meirelles:

“é nulo o edital omissivo ou errôneo em pontos essenciais, ou que contenha condições discriminatórias ou preferenciais, que afastem determinados interessados e favoreçam outros. Isto ocorre quando a descrição do objeto da licitação é tendenciosa, conduzindo a licitante certo e determinado, sob falsa aparência de uma convocação igualitária.”(g/n)

VII. DO PEDIDO.

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo na Lei nº. 8.666/93 e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e a admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora

impugnados, ou ainda, como pedido de esclarecimentos, se o caso, até mesmo em razão de sua tempestividade, bem como que sejam acolhidos os argumentos e requerimentos nela expostos, sem exceção, como medida de bom senso e totalmente em acordo com as normativas emitidas pelos órgãos governamentais e de saúde e com os princípios administrativos previstos em nosso ordenamento jurídico.

Caso não entenda pela adequação do edital, pugna-se pela emissão de parecer, informando quais os fundamentos legais que embasaram a decisão do Sr. Pregoeiro.

Por fim, reputando o aqui exposto solicitado como de substancial mister para o correto desenvolvimento do credenciamento, aguardamos um pronunciamento por parte de V.S.as, com a brevidade que o assunto exige.

Termos em que,
Pede deferimento.
São Paulo/SP, 18 de Setembro de 2023.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
Elisângela de Carvalho
Especialista em Licitações