

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTÔNIO DE POSSE

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

ILMO (A) SR (A). PREGOEIRO (A) E EQUIPE DE APOIO,

REF.: PREGÃO PRESENCIAL N.º 002/2021 PROCESSO Nº 240/2021

Abertura do certame: 09/02/2021 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 na Rua Ronald Cladstone Negri, 557, Nova Aparecida, Campinas/SP, CEP 13069-472, inscrita no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0016-03, doravante denominada IMPUGNANTE, vem, mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro no artigo 41 da Lei 8.666/93, apresentar a presente IMPUGNAÇÃO, ao edital convocatório pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

Tem a presente licitação como objeto a FORNECIMENTO DE GÁS MEDICINAL, LOCAÇÃO DE CILINDROS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

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 (a) Ilmo (a) pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e consequentemente reavalie o presente edital convocatório.



CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração 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 sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório.

II. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

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

Tendo em vista que o objeto da licitação em referência compreende o fornecimento de gás medicinal, locação de cilindros e equipamentos médicos, 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 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/envasadora, acompanhada do (ii) contrato vigente de fornecimento de gases medicinais com firma reconhecida e de (iii) declaração da fabricante/envasadora autorizando a distribuidora a dispor/utilizar de seus documentos em processos licitatórios.

A exigência acima é necessária uma vez que há <u>empresas distribuidoras de gases</u> 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;

 $\underline{\text{http://g1.globo.com/pr/norte-noroeste/noticia/2015/11/gaeco-faz-operacao-no-pr-contra-adulteracao-de-oxigeni} \ o\text{-hospitalar.html}$



🕯 📙 g I globo com/pa/nerte-nerces remoticis/2015/11/preco-fus operació no pr-contra-adulteracau-de-oxigenio-hospitalar htm séc Conpas III... 🚰 Emissão Ceridão VII. – 🖞 Carge File Transfer

Gaeco faz operação no PR contra adulteração de oxigênio hospitalar

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



Policiais do Grupo de Atuação Especial do Combate do Crime Organizado (Gaeco) realizaram uma operação entes segunda-feira (30) no **Paraná** para combater a adultoração de oxigênio hospitalm em 35 cidades do note e harveste do estado De acordo com a coordenador do Secco.

Norte e Noroeste



~	
Brasil	14.
Paraná	.+-
Campo Mourão	4-

Policiais 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 Batisti, 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 depormento. 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 solidas, 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 Santária (Anvisa). O grupo é investigado desde maio deste eno.

Ainda de acordo com o Gaeco, centenas de hospitais eram abastecidos por esses cilindros de gás adulterados. Há indícios de corrupção e fraude em ficitações 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 irregulandades. Eles tiram o oxigênio de um clândro grande e preenchem um clândro menor, vendendo para o consumidor deste clândro maior uma quantidade abaixo do que devena

Paranà +
Campo Mourão +
Cianorte +
Maringá +

GI primeira página

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

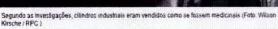


Cardozo pode acertar hoje saida do governo



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







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 residuos 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.

tópleos: 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, <u>caso o participante da licitação seja uma empresa exclusivamente distribuidora de gases medicinais</u>, 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:

- Apresentação da Autorização de Funcionamento para fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA de titularidade da empresa fabricante ou envasadora;
- Comprovação de vinculo jurídico com empresa fabricante de gases medicinais, através de apresentação de cópia do contrato firmado entre a distribuidora e a fabricante com firma reconhecida;
- 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;
- Registro dos equipamentos perante à ANVISA.

c) DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DAS EMPRESAS POSSUÍREM REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA - CREFITO.

A presente licitação tem como objeto o registro de preços para futura e eventual fornecimento de gás medicinal, locação de cilindros e equipamentos médicos, ou seja, por meio de equipamentos que, em síntese, auxiliam o paciente que esteja em desconforto respiratório ou insuficiência respiratória, bem como, aqueles que, por algum motivo, não apresentem uma oxigenação adequada.

Tendo em vista o disposto no art. 30, inciso I da Lei nº 8.666/93, faz-se necessária a previsão no presente Ato Convocatório de comprovação de registro da Licitante e seu Responsável Técnico, no Conselho Regional Competente, **para fins de Qualificação Técnica.**

A função do Conselho Regional Competente, que neste caso, o Conselho Regional de Fisioterapia - CREFITO, no exercício do poder de polícia, além de dar concretude às disposições legais, através da edição de atos normativos, é promover a inscrição dos profissionais e o registro de empresas do ramo em seus quadros, desde que cumpram as exigências legais e regulamentares para tanto.



Na licitação em comento, cabe destacar que a configuração dos equipamentos e sua parametrização dependem de vários fatores e tem de ser ajustada ao paciente, uma vez que existem ainda várias diferenças entre aparelhos e particularidades que têm que ser consideradas e por isso deve ser feita exclusivamente por profissionais capacitados.

Para efeitos de acompanhamento do paciente em uso do equipamento em residência, faz-se necessária a configuração e a parametrização por fisioterapeuta, por se tratar de profissional detentor dos conhecimentos técnicos necessários para ajuste no equipamento e orientação do paciente, de acordo com a aplicação clínica.

Diante desta análise, não há menção de exigência de um fisioterapeuta habilitado que possua experiência em fisioterapia respiratória para orientar os usuários e profissionais envolvidos sobre a adequada utilização dos aparelhos atendendo a programação médica.

Mediante o exposto, evidencia-se a real necessidade de solicitar a inclusão na Qualificação Técnica, da capacidade da empresa e Responsável Técnico registrados no CREFITO para os Aparelhos CPAP e BIPAP, bem como os Treinamentos que se fizerem necessários.

Ademais sobre as empresas serem devidamente registradas no CREFITO assim como seus Responsáveis Técnicos, é imprescindível que a comprovação de vínculo do responsável técnico com a licitante, seja nos termos do § 1º, inciso I do Art. 30 do Lei 8.666/93, in verbis:

- § 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a: (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)
- I capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos; (Incluido pela Lei nº 8.883, de 1994) (g/n)

Portanto, a ausência de previsão de vínculo do fisioterapeuta com a Licitante constitui um risco para Administração, além de ir de encontro às prescrições legais sobre o tema.



Por estes motivos, a IMPUGNANTE pede a revisão do edital para as disposições de Qualificação Técnica, para exigir que as empresas comprovem, a exigência de possuir profissional de fisioterapia em seu quadro permanente, devidamente registrado no Conselho, através dos seguintes documentos:

- (i) Certificado de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Fisioterapia.
- (ii) Declaração de Regularidade para funcionamento expedida pelo CREFITO atestando a responsabilidade técnica.
- (iii) Comprovação do vínculo empregatício do profissional com a empresa contratada;

III. DA NECESSÁRIA SEPARAÇÃO DO FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO MEDICINAL EM ITENS DISTINTOS -

Após análise do edital convocatório, identificamos que a especificação do objeto, frustra um dos Princípios mais importantes da Lei editalícia, o Princípio da Competitividade.

Considerando que a Contratada deverá realizar fornecimento para atendimentos em Unidades de Saúde/Pronto Socorro e Oxigenoterapia Domiciliar.

Considerando que o atendimento em Unidades de Saúde/Pronto Socorro é totalmente distinto do atendimento da Oxigenoterapia Domiciliar.

Considerando ainda que algumas empresas do segmento gasista em atendimento para Unidades de Básicas/ Pronto Socorro, não trabalham no segmento de atendimento à pacientes domiciliares.

Considerando que os pacientes domiciliares necessitam de um perfil de atendimento muito particular, necessitando de profissionais com conhecimento técnico e empatia diferenciados para o referido atendimento.

E, considerando que a separação dos itens para destinações específicas não acarretaria prejuízo econômico para o município e sim, garantiria maior excelência no atendimento a seus pacientes.

Vimos solicitar ao Ilmo pregoeiro <u>a divisão dos itens 1, 2, 6 e 7 em exigência para o fornecimento de Oxigênio Medicinal, para que sejam transformados em itens separados por segmento, ou seja, separando em ITENS o objeto destinado ao atendimento de Unidades de Saúde/Pronto Socorro e em outros ITENS o objeto destinado à Oxigenoterapia Domiciliar, ampliando a competitividade no presente processo licitatório.</u>



IV. 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 §4° do Artigo 21 da Lei 8.666/93.

"...§4° 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 omisso 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)

V. 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 recebimento, análise e elucidação das dúvidas. São Paulo (SP), 03 de fevereiro de 2021.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA. Elisângela de Carvalho Especialista em Licitações

ELISANGELA DE CARVALHO Dados: 2021.02.03 11:53:47 -03'00'

Assinado de forma digital por ELISANGELA DE CARVALHO