

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE GUAÍRA

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

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

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 03/2022

PROCESSO Nº 07/2022

Data da abertura da sessão: 22/03/2022 ÀS 09h00.

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 Via Vicinal Antônio Sarti, 540, Vila Industrial, Sertãozinho/SP, inscrita no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0012-71, 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 a **LOCAÇÃO DE CONCENTRADOR 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.

a) DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE CILINDRO DE OXIGÊNIO BACKUP PARA O EQUIPAMENTO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO.

Após análise ao descritivo do objeto licitado apostado para Locação de Concentrador de Oxigênio, a ora impugnante, constatou que não há previsão dos cilindros de Oxigênio medicinal backup (para situações emergenciais).

Logo vimos questionar:

- **Os equipamentos Concentradores de Oxigênio deverão de fato ser instalados sem o cilindro de Oxigênio medicinal backup?**

Ressaltamos que a manutenção do edital convocatório contemplando o equipamento concentrador de oxigênio **sem** a previsão de instalação do cilindro de oxigênio backup (para situações emergenciais), resultará neste processo licitatório fracassado.

Havendo qualquer intercorrência em relação a paralisação do equipamento ou por eventual defeito, os pacientes ficarão sem receber oxigênio pelo período de acionamento e deslocamento da empresa contratada, podendo resultar em graves pioras na saúde dos pacientes.

Cumpramos salientar, que a capacidade do cilindro backup dos concentradores de oxigênio, deverão ser de **4m³ a 10m³**, para total segurança do paciente quando houver necessidade de utilização do mesmo. Alertamos que o cilindro com capacidades inferiores à 4m³, não traz segurança ao paciente, principalmente para os pacientes cuja demanda de litros/m³ é alta, quanto maior a demanda, mais rápido é o consumo do gás.

Ressaltamos que o cilindro de oxigênio medicinal **backup** deve ser utilizado somente dentro das situações emergenciais (defeito do equipamento e/ou queda de energia).

Portanto, faz imperioso que o edital convocatório seja retificado para inclusão de item de Cilindros backup de oxigênio (para situações emergenciais) para os equipamentos concentradores de oxigênio

b) DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE ACESSÓRIOS PARA O EQUIPAMENTO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO

Considerando que o edital convocatório não traz exigência de fornecimento de acessórios que deverão acompanhar o equipamento Concentrador de Oxigênio, tais como, Cateter ou Máscara de traqueo, Extensão e Copo Umidificador, itens indispensáveis para utilização dos equipamentos, vimos questionar:

- **Os acessórios que acompanham o equipamento devem ser fornecidos pela Contratante?**

- **Se não, quais são os acessórios que deverão acompanhar o equipamento?**

Nesse sentido, requer-se a retificação do edital para incluir a exigência de acessórios descartáveis indispensáveis ao uso do equipamento, tais como, Cateter ou Máscara de traqueo, Extensão e Copo Umidificador, entre outros.

c) DA AUSÊNCIA DE PERIODICIDADE PARA SUBSTITUIÇÃO DE ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS.

Analisando o edital, verifica-se que não há menção da periodicidade de troca de descartáveis para o equipamento Concentrador de Oxigênio. Sabendo que os acessórios tem uma curta vida de usabilidade é fundamental que o ato convocatório informe o período de troca destes acessórios para que não haja prejuízo no tratamento dos pacientes.

Salientamos que o quantitativo de troca dos acessórios, incide diretamente nas obrigações da Contratada, refletindo em custo material e operacional para a mesma e diante de tal cenário, sem que haja tais informações as licitantes ficam restritas em sua análise quanto à participação e elaboração das propostas comerciais.

Dessa forma, **solicitamos a retificação do edital para que seja informado a periodicidade de troca dos acessórios descartáveis necessários para o fornecimento dos equipamentos licitados, a qual sugerimos a substituição a cada 3 (três) meses**, salvo defeito e/ou quebra do acessório ou conforme a necessidade do paciente.

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.**

Tendo em vista que o objeto da licitação em referência compreende a Locação de Concentrador de Oxigênio, 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 apesar do instrumento convocatório trazer em seu subitem 13.4.1 e 13.4.2 - CONTRATAÇÃO, a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Vigilância Sanitária (ANVISA) e Alvará de Funcionamento da Vigilância Sanitária para "GASES", se faz necessário a inclusão de demais exigências tais como Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença Sanitária para Correlatos, uma vez que o Objeto desta licitação é recarga de Gás medicinal e Locação de Concentrador de Oxigênio.

Considerando que as empresas que comercializam equipamentos médicos devem obter a **Autorização de Funcionamento para comercialização de correlatos emitida pela 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 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 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/ensadora, 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
Da G1 PR, e da RPC

FACEBOOK TWITTER G+ PINTEREST

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 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 Ibitiporá...**
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...**
28/02/2015
- Queda no cultivo da mandioca no PR preocupa a indústria e o produtor**
28/02/2015

Brasil +

Paraná +

Campo Mourão +

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 utili
- 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;

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

IV. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DAS EMPRESAS POSSUÍREM REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL COMPETENTE - CREFITO, CRQ E CRF.

A presente licitação tem como objeto a Locação de Concentradores de Oxigênio, ou seja, em síntese, equipamento que auxilia 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, para os equipamentos Concentradores de Oxigênio neste caso é o Conselho Regional de Fisioterapia - CREFITO, que 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 efeito 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 deste contexto, nota-se que não há menção à 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 no edital convocatório.

Mediante o exposto, evidencia-se a real necessidade de solicitar a inclusão de item para fins de comprovação de Qualificação Técnica, da empresa licitante e seu Responsável Técnico registrados no CREFITO para os Aparelhos Concentrador de Oxigênio, bem como os Treinamentos que se fizerem necessários.

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

E ainda, considerando que o Conselho responsável pelo fornecimento de gases medicinais é o Conselho Regional de Química (CRQ) ou o Conselho Regional de Farmácia (CRF).

Vimos salientar que a fabricação dos gases medicinais em seus diversos graus de pureza, e bem assim, as análises químicas, a elaboração de pareceres, atestados e projetos de sua especialidade, sua execução e etc. é de responsabilidade do Conselho Regional de Química, sendo o profissional responsável **Engenheiro Químico**, como assim dispõe a RESOLUÇÃO NORMATIVA No- 209, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2007 ou de responsabilidade do Conselho Regional de Farmácia, sendo o profissional responsável **Farmacêutico**, como dispõe a RESOLUÇÃO N° 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008.

Abaixo destacamos alguns trechos da referenciada Resolução normativa nº 209 (anexo na íntegra).

“Considerando que os Gases incluídos na LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS da ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS), são produtos químicos obtidos pela aplicação de conhecimentos inerentes à Tecnologia Química que inclui Processos e Operações Unitárias da Indústria Química;

Considerando que os referidos gases são, antes de tudo, produtos químicos de uso industrial e também aplicáveis à clínica médica;

Considerando que os gases produzidos pelas indústrias químicas destinados a aplicações industriais atendem as mesmas condições tecnológicas de produção dos gases aplicáveis à clínica médica;

Considerando que nos Processos de Separação desses Gases, a partir do Ar Atmosférico, as correntes gasosas e líquidas passam por constantes mudanças de Temperatura e Pressão, com conseqüentes variações volumétricas, o que implica em significativas variações de vazão desses gases;

Considerando que a LINHA GERAL dos Processos de Separação dos Gases é constituída das etapas de CAPTAÇÃO / FILTRAÇÃO / COMPRESSÃO / RESFRIAMENTO / PURIFICAÇÃO / EXPANSÃO / LIQUEFAÇÃO / DESTILAÇÃO E/OU SEPARAÇÃO ATRAVÉS DE ADSORÇÃO QUÍMICA;

Considerando que a PURIFICAÇÃO de cada tipo de gás, exige conhecimentos específicos inerentes às características do gás a ser obtido e da forma química em que o mesmo se encontra na matéria-prima ou básica, a fim de definir-se o processo a ser aplicado (criogênico ou não criogênico, com ou sem decomposição catalítica, adsorção, peneiras moleculares, membranas, etc.);

Considerando que o Processo de ADSORÇÃO para a PURIFICAÇÃO dos gases, se fundamenta no fenômeno segundo o qual as moléculas de um Fluido (Líquido ou Gasoso), concentram-se sobre uma superfície sólida;

Considerando que em todos os processos retrocitados, faz-se necessária a aplicação de conhecimentos como: OPERAÇÕES UNITÁRIAS DA INDÚSTRIA QUÍMICA, MECÂNICA DOS FLUIDOS, TERMODINÂMICA, ESTRUTURA QUÍMICA DO ADSORVENTE, HIDRODINÂMICA DO SISTEMA, TAMANHO DOS POROS, LEIS que regem a CINÉTICA DA ADSORÇÃO, entre outros;

Considerando que para que se cumpram as Boas Práticas de Fabricação, o executor dos serviços deverá possuir sólida formação de Tecnologia Química inerente aos processos industriais desses produtos químicos;

Considerando que a formação técnico-científica do profissional com currículo acadêmico em Engenharia Química, Química Industrial e Químico com atribuições tecnológicas, atende aos requisitos mencionados, relativos a Processos e Operações Unitárias de Indústria Química envolvidos no Sistema de Fabricação de Gases; Considerando que o artigo 334 da CLT, alínea de seus parágrafos, devolve aos Químicos, o livre exercício de suas atividades na fabricação de produtos químicos oficiais, nas análises reclamadas pela clínica médica e nas funções de Químico Bromatologista, Biologista e Legista;

Considerando que o texto do artigo 334 da CLT, suas alíneas e parágrafos, é corroborado pelo Decreto nº 85.877/81, o qual explicita serem da alçada do profissional da Química, o exercício das atividades industriais de fabricação de produtos e insumos para uso humano e veterinário, com ou sem ação terapêutica, e bem assim, as análises de caráter químico, físico-químico, químico-biológico, fitoquímico, bromatológico, químico-toxicológico, sanitário e químicolegal; Considerando a obrigatoriedade da admissão de Químico, estatuída no art. 335 da CLT, nas indústrias que fabriquem produtos químicos;

Considerando que a fabricação de produtos e subprodutos em seus diversos graus de pureza, e bem assim, as análises químicas, a elaboração de pareceres, atestados e projetos de sua especialidade e sua execução, perícia civil ou judiciária sobre essa matéria, e a responsabilidade técnica de laboratórios, estão compreendidas na profissão de Químico, por força do Decreto-Lei nº 5.452/43, resolve:

Art. 1º A fabricação e as análises de controle de qualidade de gases e as suas diversas misturas, reclamadas pela clínica médica, - sem prejuízo das demais - estão compreendidas no exercício profissional de Químico, de conformidade com a Consolidação das Leis do Trabalho, incorporada pela Lei nº 2.800/56 e com seu Decreto Regulamentador nº 85.877/81.

Parágrafo único A responsabilidade técnica das atividades referidas neste artigo é de competência privativa dos profissionais da Química.

Art. 3º Incluem-se entre os gases reclamados pela clínica médica, entre outros:

Hélio, Oxigênio, Óxido Nitroso, Dióxido de Carbono, Nitrogênio, Ar Comprimido, Xenônio, Argônio, Hexafluoreto de Enxôfre, Perfluorpropano, e bem assim, as misturas a seguir relacionadas:

Óxido nítrico + Nitrogênio

Oxigênio + Óxido nitroso

Oxigênio + Dióxido de carbono

Oxigênio + Nitrogênio

Oxigênio + Hélio

Monóxido de carbono + Oxigênio + Nitrogênio

Dióxido de carbono + Hélio + Nitrogênio

Flúor + Argônio

Flúor + Hélio.”(g/n)

Destacamos alguns trechos, também, da RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008:

Ementa: Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando que a Lei Federal nº 5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 74.170/74, consideram como medicamento todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

Considerando a 14ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) que incluiu gases de uso terapêutico e os classificou como “Anestésicos Gerais e Oxigênio”;

Considerando que a “Relação de Medicamentos Essenciais” inclui o Óxido nitroso e o Oxigênio, em sua 4ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), classificados como anestésicos gerais;

Considerando que os gases medicinais atuam principalmente por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos apresentam propriedades de: prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades ou doenças e que são utilizados nas terapêuticas de inalação/nebulização, anestesia, diagnóstico “in vivo”, medicina hiperbárica, entre outras ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos e células destinadas à prática biomédica;

Considerando que se torna de grande importância o conhecimento de que os gases medicinais são drogas e, desse modo, devem ser selecionados e monitorizados com muito rigor, definindo-se o objetivo do uso, modo de administração, dosagem e as respostas e alterações decorrentes do uso desta terapia;

Artigo 2º - Os gases de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outros, o hélio; oxigênio; óxido nitroso; dióxido de carbono; nitrogênio; xenônio; perfluorpropano; hexafluoreto de enxofre; ar comprimido medicinal; argônio.

Artigo 3º - As misturas de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outras, as de óxido nítrico e nitrogênio; de oxigênio e óxido nitroso; de oxigênio e dióxido de carbono; de oxigênio e nitrogênio; de oxigênio e hélio; de monóxido de carbono, oxigênio e nitrogênio; de dióxido de carbono, hélio e nitrogênio, de flúor e argônio; de flúor e hélio; de neônio, hidrogênio, ácido clorídrico e xenônio.

Artigo 4º - A responsabilidade técnica pelos locais de envase, distribuição primária e secundária da mesma empresa, comercialização a terceiros, dispensação nas filiais e recebimento, armazenamento, controle de qualidade e liberação de gases medicinais nas instituições de saúde caberá ao farmacêutico, inscrito no **Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.**

Ademais sobre as empresas serem devidamente registradas no Conselho competente e 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; [\(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#) (g/n)

Face o exposto, considerando que o CREFITO é o Conselho responsável pela configuração e parametrização dos equipamentos Concentradores de Oxigênio e, para a Fabricação e Fornecimento de gases medicinais, fica claro que a responsabilidade pertinente à fabricação e comercialização do objeto licitado “gases medicinais” é inerente ao Conselho Regional de Química - CRQ ou Conselho Regional de Farmácia (CRF), portanto, torna-se sine qua non a retificação do edital convocatório, devendo ser **incluída a exigência de apresentação de:**

- (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) **Certidão de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Química e/ou Farmácia apontando técnico responsável;**
- (iv) **Comprovação do vínculo empregatício dos profissionais do CREFITO, CRQ e/ou CRF com a empresa contratada;**

V. SOBRE A NECESSIDADE DE UM ATENDIMENTO PERSONALIZADO AOS PACIENTES.

Após análise do descritivo do objeto licitado, a ora impugnante, constatou que não há exigência de um meio de contato mais eficiente e rápido para o atendimento aos pacientes domiciliares, em casos de problemas que possam ocorrer, urgências ou até mesmo dúvidas.

Considerando que ao constar um serviço 24 horas via 0800 para atendimento personalizado aos pacientes domiciliares, esta Administração Pública estaria zelando pela saúde e o completo atendimento a estes pacientes.

É de notória importância que este meio de comunicação conste no ato convocatório para que seja reduzido o meio de comunicação da empresa contratada com os pacientes domiciliares.

Dessa forma, solicitamos ao r.Pregoeiro que retifique o ato convocatório, para a inclusão da exigência de apresentação de Declaração que a empresa licitante possui uma Central Telefônica (tipo 0800) para atendimentos de suporte ao paciente em horário comercial e fora deles, sem ônus ao órgão ou usuário.

VI. DA AUSÊNCIA DA EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE ATESTADOS DE CAPACIDADE TÉCNICA

Sobre o tema qualificação técnica, dentre as comprovações exigidas em processos licitatórios para se verificar a qualificação técnica das empresas participantes, insere-se a exigência de atestado de capacidade técnica, que tem por condão demonstrar que a pretensa Contratada já executou, de forma satisfatória e qualitativa, objeto semelhante ao que está sendo licitado.

Tal exigência encontra amparo nas disposições contidas no Estatuto de Licitações, que assim estabelece:

“Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

(...)

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

§ 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](#))” (grifos nossos)

Ocorre que o edital deste processo licitatório não apresenta a exigência de atestado de capacidade técnica, para fins de qualificação técnica, onde as empresas possam comprovar possuir experiência anterior para execução do objeto licitado, possibilitando com que empresas inexperientes, sem confiabilidade e comprovação de sua capacidade técnico-operacional, possam vir a participar e ser contratadas.

Impende destacar ainda que o objeto licitado tem por condão a Locação de Concentrador de Oxigênio e Bipap, ou seja, seu escopo demanda a contratação de empresa experiente, idônea, de reconhecida capacidade técnico-operacional no mercado, para atender aos pacientes que serão beneficiados com o tratamento terapêutico da oxigenoterapia.

Neste sentido, pugna-se pela inclusão da exigência de apresentação de atestado de capacidade técnica no rol de exigências relativas à qualificação técnica.

Ainda no que diz respeito aos atestados de capacidade técnica, é necessário considerar que a exigência de atestado no edital tem por finalidade verificar se a licitante executou atividade pertinente e compatível com objeto licitado. Importante lembrar que “pertinente e compatível” não é igual. Portanto, para aferir a capacidade técnica, a exigência dos atestados com relação ao objeto deverá ser feita de forma genérica e não específica. Inclusive, tal entendimento já foi sumulado pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (Súmula 30).

SÚMULA Nº 30 - Em procedimento licitatório, para aferição da capacitação técnica poderão ser exigidos atestados de execução de obras e/ou serviços de forma genérica, vedado o estabelecimento de apresentação de prova de experiência anterior em atividade específica, como realização de rodovias, edificação de presídios, de escolas, de hospitais, e outros itens.

Diante do exposto, torna-se imperiosa a exigência da apresentação do Atestado de Capacidade Técnica, a fim de se comprovar a qualificação técnica das licitantes de acordo com o objeto licitado

VII. DA EXCESSIVA EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO INEXISTENTE

O edital convocatório em seu item 15.1.1 Relativos à Habilitação Jurídica - letra "h", assim dispõe:

- h) Alvará de Autorização Sanitária da sede do licitante Sistema Único de Saúde vigente;
i) Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal (LF) expedida pela Vigilância Sanitária.

Cumprе salientar que a exigência pertinente à apresentação de Alvará de Autorização Sanitária da sede do licitante Sistema Único de Saúde vigente é totalmente indevida, excessiva, e sua apresentação se torna inexecuível, como passaremos a expor.

Frise-se que as empresas licitantes estão obrigadas à apresentação de inúmeros documentos inerentes a licenças de funcionamento, alvarás, e toda a sorte de outros documentos que têm o condão de certificar a sua qualificação para a assunção do objeto do edital.

Acontece porém que o documento supra, constante da letra "h" do instrumento convocatório NÃO EXISTE.

Neste sentido, exigir que a empresa licitante apresente documentação que não se encontra em nenhum rol dos Alvarás expedidos pelos órgão de controle torna a exigência excessiva e passível de nulidade, uma vez que obriga o licitante a apresentar documento que não existe, e a sua eventual inabilitação com base nessa premissa, é nula por direito.

Mediante o exposto, é evidente que a exigência da apresentação do Alvará contido na letra "h" é inexecuível.

Por conseguinte, é possível concluir que em se tratando de exigência excessiva, não encontra amparo na lei, razão pela qual a IMPUGNANTE **requer a exclusão desta exigência do ato convocatório.**

Destarte, conclui-se que a exigência da apresentação de Alvará de Autorização Sanitária da sede do licitante Sistema Único de Saúde é totalmente indevida e incoerente com o objeto desta licitação, **devendo, portanto, esta exigência ser excluída de todo o ato convocatório.**

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 desapercibida 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.”

IX. 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)

X. 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, 17 de março de 2022.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
Elisângela de Carvalho
Especialista em Licitações