

AO
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE QUILOMBO
ESTADO DE SANTA CATARINA

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

REF.: EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 07/2018.

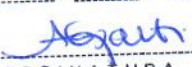
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 07/2018.

Abertura do certame: 04/04/2018 ÀS 09h00min.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., estabelecida na Av. Thiago Antunes Teixeira – nº 14/15 – Bela Vista - Palhoça/SC - CEP: 88.132-717, inscrita no CNPJ sob o nº 00.331.788/0060-79, 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 do Pregão Presencial nº 31/2018, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

A presente licitação tem por objeto a **AQUISIÇÃO DE OXIGÊNIO MEDICINAL, conforme quantitativos estimados no ANEXO I do Presente Edital.**

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, conseqüentemente, reavalie o presente edital convocatório.

Protocolo Nº 2573/2018
RECEBIDO EM
29/03/18 às _____ hs

ASSINATURA

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 DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIO NÃO EXIGIDO NO EDITAL

a) **Autorização De Funcionamento (AFE) Expedida pela Anvisa para Comercialização e Fabricação/Envase de Gases Medicinais.**

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

O fornecimento de produtos para a saúde foi regulamentado por legislação pátria que dispõe sobre vigilância sanitária. As empresas que comercializam produtos para a saúde, dentre eles, os gases medicinais e correlatos, devem obter a Autorização para Funcionamento (AFE) para comercialização de equipamentos bem como a fabricação/envase de gases medicinais expedida pela ANVISA.

A necessidade de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) para envase e fabricação de gases medicinais, é inequívoca, pois, infelizmente, **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



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 ser vendida. Isso acarreta ainda em crime contra a saúde pública. Eles pegam do cilindro industrial e vendem como se fossem cilindros hospitalares. A pessoa está recebendo no pulmão um oxigênio que é para colocar na solda de ferramentas", explica o promotor Laércio Januário de Almeida.

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)

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.

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 (como a do exemplo citado acima) participem da licitação e forneçam gases não apropriados para aplicação na área da saúde.

Considerando que a Autorização de Funcionamento para gases medicinais pode ser facilmente consultada no site da ANVISA ou através do Diário Oficial da União, essa disponibilidade acaba por possibilitar que estas empresas não autorizadas se apropriem, ilegalmente, da referida Autorização de empresa fabricante ou envasadora de gás, mesmo não estando autorizada 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:

- Apresentação da Autorização de Funcionamento para gases medicinais expedida pela ANVISA de titularidade da empresa fabricante ou envasadora;
- 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;
- Declaração da fabricante autorizando a empresa a comercializar os seus gases e a dispor e utilizar seus documentos;

Tendo em vista o objeto da licitação, é prudente que esta Administração verifique se as licitantes atendem integralmente a RDC nº 69 de 2008, que dispõe sobre o Autorização para Fornecimento para comercialização e fabricação/envase de gases medicinais, a fim de evitar a contratação de empresa que esteja irregular perante a ANVISA e, conseqüentemente, aumentar os riscos de possíveis danos à saúde dos pacientes atendidos que serão beneficiados com o objeto contemplado neste processo.

Vejamos um trecho de notícia veiculada no site da Anvisa no ano de 2008:

“A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta quinta-feira (2), regras para fabricação e registro de gases medicinais. RDC 69/08, que aborda as Boas Práticas de Fabricação...

(...)

... Já a norma que trata das Boas Práticas de Fabricação define outros prazos para adequações das empresas fabricantes. Segundo a norma, os estabelecimentos terão trinta e nove meses para notificar os gases medicinais comercializados. Para realizar a

notificação, os fabricantes precisam obter a autorização de funcionamento da vigilância sanitária em, no máximo, 15 meses e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação no limite de dois anos.

O gás medicinal é um gás ou mistura de gases destinados a entrar em contato direto com o organismo humano para fins de diagnóstico, tratamento ou profilaxia (para evitar doenças ou sua propagação). O oxigênio, por exemplo, é o mais utilizado nos serviços de saúde atualmente. É indicado no tratamento da enxaqueca, úlceras de pele, feridas, insuficiência respiratória, além de ser usado, também, como coadjuvante em anestésias.”

Assim sendo, a RDC nº 69/2008 especifica o seguinte:

“RESOLUÇÃO RDC Nº 69, DE 1o DE OUTUBRO DE 2008 Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto No 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º

do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria No 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 30 de setembro de 2008, e

considerando a definição de medicamento presente no art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida no art. 8º da Lei No 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que um gás medicinal é um gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

considerando que a produção de gases medicinais é um processo industrial especializado, o qual não se realiza em laboratórios farmacêuticos tradicionais, de modo a ser necessário definir as especificidades inerentes a esta produção e ao respectivo controle de qualidade, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Fica concedido o prazo de quinze meses a contar da data de publicação desta Resolução para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento e o prazo de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da Autorização de Funcionamento para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei No 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.”

b) Sobre o Atestado de Capacidade Técnica.

Dentre as comprovações exigidas em processos licitatórios para se verificar a qualificação técnica das empresas participantes, está inserida 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: [\(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)”

Ocorre que o edital deste processo licitatório não apresenta exigência, dentre seus requisitos de qualificação técnica, para que as empresas comprovem 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 eventual contratação de empresa para fornecimento de gases medicinais, 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.**

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

III. QUANTO AO COMODATO DOS CILINDROS E QUANTO À FIXAÇÃO DAS CAPACIDADES.

Em se tratando de licitações é imprescindível evitar entendimentos inadequados e diversos quanto aos termos do edital e seus anexos, em especial no que tange ao objeto e às obrigações das partes. Tal medida se faz necessária para que não sejam formuladas propostas desconformes com as condições indispensáveis para a Administração, desnivelando a disputa em prejuízo à saudável Competição e às condições de Isonomia entre os diversos participantes, com a finalidade de se obter a oferta mais vantajosa.

De acordo com o objeto do edital em referência, cumpre questionar os seguintes pontos:

- O fornecimento dos gases que compõem o objeto será feitos em cilindros da própria Contratante ou também deverão ser emprestados (comodato) pela Contratada?
- Em caso afirmativo, cabe indagar quantos cilindros deverão ser fornecidos pela Contratante, por solicitação?

Por oportuno, considerando que o objeto licitado compreende especifica que os cilindros possuam capacidade fixas de 1 m³, 2,6 m³ e 7 m³ é importante destacar que os fornecedores de gases no mercado trabalham com cilindros em que suas capacidades variam em torno de 1m³ de um fornecedor para outro. Assim, ao exigir capacidades FIXAS e PRÉ-DETERMINADAS para os cilindros, ao invés de capacidades APROXIMADAS, a Administração acaba por restringir o caráter competitivo da disputa.

Mostra-se essencial a necessidade de alteração do edital para contemplar que as capacidades nele previstas sejam APROXIMADAS e não FIXAS.

Além disso, não há qualquer impedimento técnico que justifique a FIXAÇÃO da capacidade de cilindros, já que produto fornecido através de um cilindro de 7m³, por exemplo, poderá também ser fornecido em cilindro de 8m³, sem que isso prejudique as atividades do órgão.

A definição dos cilindros em capacidade fixa se justifica, tão somente, quando se tratam de cilindro da própria Contratante. Contudo, essa informação deve estar fixada de forma clara no edital.

Por este motivo e, a fim de não restringir a participação de um maior número de empresas na licitação, o edital necessita ser alterado para:

- Prever as capacidades dos cilindros previstas no edital sejam APROXIMADAS e NÃO FIXAS.
- Especificar se há cilindros da própria Contratada a serem carregados

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.”

A Lei 8.666/63 em seu art. 3º além de trazer expressamente os princípios que devem reger as licitações, dentre os quais podemos destacar o Princípio da Isonomia, veda expressamente a inclusão de condições e cláusulas que possam restringir o caráter competitivo do certame:

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. [\(Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010\)](#) [\(Regulamento\)](#) [\(Regulamento\)](#) [\(Regulamento\)](#)”

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991; [\(Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010\)](#)”

Além do mais, a exigência de especificações exclusivas sem qualquer embasamento técnico é vedada por lei, conforme dispõe o art. 7º, §5º da Lei 8666/93:

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

§ 6º. A **infringência do disposto neste artigo implica a nulidade dos atos ou contratos realizados e a responsabilidade de quem lhes tenha dado causa.**”(g/n)

Lembrando-se que a obscuridade e omissão no edital pode dar ensejo à propostas inexecutáveis por parte dos licitantes e, conseqüentemente, gerar nulidade e frustrar o processo licitatório.

IV. CONCLUSÃO

Em razão dos fatos amplamente aduzidos, a IMPUGNANTE, vem requerer que:

(i) Seja incluída a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) para correlatos de titularidade da licitante;

(ii) Seja incluída a exigência de apresentação de atestado de capacidade técnica, para fins de habilitação técnica no edital;

(iii) Sejam esclarecidas as indagações referentes ao comodato dos cilindros de oxigênio e à quantidade de cilindros; e

(iv) seja revista e verificada a questão da capacidade dos cilindros solicitados no edital a fim de garantir a competitividade.

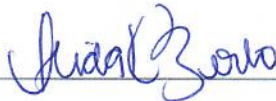
V. DO PEDIDO.

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.

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.

Termos em que,
Pede Deferimento.

Palhoça (SC), 28 de março de 2018.



AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.
ALIDA KELLERMANN BORBA
CPF 002.015.720-79
RG 706292375 SJS RS
VENDEDORA