

AO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CASTANHAL - PA

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 065/2023

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2023/5/2765

PLURAL SR PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI, CNPJ 33.333.135/0001-28, vem, por seu representante legal, solicitar, tempestivamente, a esse Pregoeiro, a **IMPUGNAÇÃO PARA REFORMA** do edital em epígrafe, com fulcro na Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 pelas razões que passa a expor:

DOS FATOS E DO DIREITO

A Impugnante, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem excluídas e/ou alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

Diante disso, certos da habitual atenção dessa Ilustre Pregoeira e Comissão e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3º da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

Os seguintes itens referentes merecem ser alterados e /ou adequados à legislação vigente aplicável, conforme será demonstrado:

1. QUANTO AO OBJETO

Consta no Edital, a descrição do objeto a ser contratado pela Administração a saber: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA O FORNECIMENTO CONTINUADO DE GASES MEDICINAIS LIQUEFEITOS E NÃO LIQUEFEITOS, COM COMODATO DOS DISPOSITIVOS DE PRODUÇÃO, ARMAZENAMENTO E OPERAÇÃO DOS SISTEMAS DE BATERIAS RESERVAS DE OXIGÊNIO, AR MEDICINAL E DEMAIS GASES ESPECIAIS, APLICADOS ATUALMENTE NAS ÁREAS DAS UNIDADES HOSPITALARES DO MUNICÍPIO DE CASTANHAL, UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO DE PARTO NORMAL, UNIDADE DE SAÚDE 24 HORAS THELRRAS DA COSTA CUNHA, SAMU E PROGRAMA MELHOR EM CASA,.

Imperioso esclarecer inicialmente que o que pretende a Administração, é a aquisição de equipamentos fornecedores de gases medicinais, como Oxigênio Medicinal e Ar Comprimido em seu estado final gasoso.

Para tanto, cumpre ressaltar que há mais de um tipo de fornecimento dos gases, como se pretende demonstrar nesta impugnação e vale asseverar que os termos e Resoluções que tratam da obrigatoriedade de Autorizações e Certificados de Funcionamento não se referem ao fornecimento de gases medicinais feitos no local por usinas concentradoras, bem como por Centrais ou Compressores de Ar Comprimido com a instalação de uma "mini-fábrica" de gases no local, por não ser exposto aos riscos de uma planta industrial de grande porte, uma vez que estes equipamentos estão elencados e abarcados pela RDC 50 ANVISA e NBR 12.188 ABNT, razão pela qual devem ser desconsideradas as Exigências impostas no Edital, a despeito da Resolução supracitada e **conforme se verá adiante sob pena dessa Administração ser punida pelo TCU e outros órgão controladores por "direcionamento de objeto" a determinadas empresas que comercializam tais produtos na forma citada.**

Cumpra ainda esclarecer que o oxigênio utilizado em Hospitais é sempre gasoso, inclusive o assim denominado "Oxigênio Líquido" que é tornado líquido pelas fabricantes multinacionais para facilidade de seu transporte e estocagem no local de uso, necessitando seu retorno ao estado gasoso para ser utilizado e perdendo nesse retorno ao modo gasoso até 25% do seu volume, perda essa custeado pelo adquirente, valor esse não computada na análise de preços nos pregões.

Essas multinacionais vêm conseguindo ludibriar algumas Administrações Públicas por mais de 50 anos com argumentos falaciosos sobre a eficácia terapêutica do O₂ 99%, enquanto a OMS/Farmacopeias de todo o mundo (ABNT e Anvisa no Brasil) editaram a mais de 20 anos, Normas classificando o O₂ 99% como equivalente terapeuticamente ao O₂ 93%±3%.

Usinas de oxigênio, ao fornecer somente oxigênio no modo gasoso (pronto para uso) não tem perdas.

Destacamos ainda que os fornecedores de Oxigênio Líquido têm utilizado, agora também no Brasil, usinas de oxigênio para fazer frente à alta demanda de oxigênio ocasionada pela pandemia COVID-19, desmentindo assim seus próprios argumentos sobre a ineficiência das usinas de oxigênio em uso hospitalar.

A diferença entre os 2 tipos de pureza somente é significativa em processos de corte e solda de metais.

2. QUANTO A PREDILEÇÃO A PREDILEÇÃO POR OXIGÊNIO e NITROGÊNIO LÍQUIDO EM TANQUE CRIOGÊNICO e O₂, AR COMPRIMIDO EM CILINDROS:

O Edital aponta em seu Termo de Referência, a aquisição de Oxigênio e Nitrogênio (líquidos), acondicionados em instalação de Tanque Criogênico, bem como os referidos gases e o Ar Comprimido em cilindros, evidenciando assim a aquisição dos bens, tanto para a produção de Oxigênio medicinal, quanto para **Ar Comprimido Medicinal**. Acreditamos que esta nobre comissão já possua conhecimento das diferentes formas de fornecimento de gases medicinais. A mais econômica dentre todas é a produção do gás no local de consumo. Nos tópicos abaixo, explicaremos o fornecimento mais ECONÔMICO E EFICIENTE para esta Administração.

AO SOLICITAR O OXIGÊNIO LÍQUIDO ACONDICIONADO EM TANQUE CRIOGÊNICO QUANDO O OXIGÊNIO UTILIZADO NO HOSPITAL É NO MODO GASOSO, ESSA ADMINISTRAÇÃO INCORRE NO DIRECIONAMENTO NA LICITAÇÃO PARA AS EMPRESAS MULTINACIONAIS QUE COMERCIALIZAM ESSE TIPO DE PRODUTO, ALIJANDO DESSA FORMA AS PEQUENAS E MÉDIAS EMPRESAS NACIONAIS QUE TÊM CAPACIDADE DE ATENDER QUALQUER DEMANDA HOSPITALAR SOLICITADA, POR MAIOR QUE SEJA, ATRAVES DE SEUS GERADORES PSA OU VSA.

Desse modo, evidente que a Administração, deve obedecer aos princípios fundamentais da Lei de Licitações, dentre eles o da legalidade e impessoalidade, haja vista que, como se demonstrará adiante, o Oxigênio e Ar comprimido Medicinal através de Usinas e Compressores, vêm sendo utilizado por empresas que também fornecem o Oxigênio líquido, uma vez que a qualidade dos gases são indiscutíveis, além de sua vantagem econômica, eis que o processo de evaporação do Oxigênio líquido, resulta na perda de até 30% do referido gás medicinal.

O Art. 11 da Lei 8.429/92, traz a seguinte redação:

Art. 11. Constitui ato de improbidade administrativa que atenta contra os princípios da administração pública a ação ou omissão dolosa que viole os deveres de honestidade, de imparcialidade e de legalidade, caracterizada por uma das seguintes condutas:

V - frustrar, em ofensa à imparcialidade, o caráter concorrencial de concurso público, de chamamento ou de procedimento licitatório, com vistas à obtenção de benefício próprio, direto ou indireto, ou de terceiros;

Como se pode ver, e o que se tem observado em inúmeros procedimentos licitatórios, é a preferência pelo Oxigênio Líquido, incorrendo assim em ato de improbidade, medida que se faz necessária para exaurir o direcionamento dos certamente às empresas exclusivas de Oxigênio líquido, como já dito, possui custo muito maior se comparado com o Oxigênio produzido por Usinas Concentradoras e Ar Medicinal produzido através de compressores.

Imperioso repisar, que grandes empresas fornecedoras de gases medicinais, em sua forma líquida, vêm adquirindo o uso de usinas de oxigênio, como exemplo a Multinacional White Martins que tem realizado instalações do referido equipamento, em substituição aos tanques, conforme se extrai das reportagens a seguir:

A usina entrou em produção ao final da tarde da última quarta-feira, 20/01, quando os técnicos da White Martins e a equipe de infraestrutura do HUGV/Ebserh finalizaram o período de instalação e teste do equipamento. Com a nova usina, o hospital terá disponíveis até 30 metros cúbicos de oxigênio por hora, quantitativo capaz de atender a demanda atual da unidade.

A empresa White Martins tem contrato vigente de fornecimento de oxigênio para o HUGV/Ebserh e optou por instalar, sem custos para o hospital, uma usina de produção de oxigênio, temporariamente, até que possa assegurar o fornecimento regular(...);

Três usinas de oxigênio da White Martins que estavam em operação em Manaus após o colapso no sistema de saúde local devem ser levadas para Santa Catarina. A informação foi passada ao G1 pelo secretário de saúde do Amazonas, Marcellus Câmpelo, nesta terça-feira (16).

De acordo com o secretário, 37 usinas estão em funcionamento no estado e outras unidades devem ser montadas nos próximos meses até totalizar 74 equipamentos. Além dessas 37, outras três usinas da White Martins foram desligadas após a redução na demanda do insumo

<https://ufam.edu.br/noticias-destaque/2147-usina-de-fornecimento-de-oxigenio-e-instalada-no-hugv-ebserh.html>

<https://www.andifes.org.br/?p=87143>

Como se pode observar, empresas multinacionais têm passado a utilizar usinas de Oxigênio, devido ao seu baixo custo, bem como sua capacidade de fornecer os gases medicinais na mesma equivalência a que os tanques criogênicos, sem perda evaporativa, tão pouco de maneira que seu uso seja prejudicial aos pacientes, conforme todo o exposto neste ato impugnatório.

O Oxigênio 93% produzido via Usinas PSA/VSA é reconhecido como medicamento e confirmado como equivalente ao Oxigênio 99%- 99,5% pela OMS/WHO.

A revisão da Farmacopeia Internacional OMS facilita assim acesso das populações carentes ou não ao oxigênio medicinal, assim, autoridades de saúde, hospitais e profissionais de saúde que trabalham com a definição PH.INT agora podem tratar pacientes com oxigênio a 93% e oxigênio a 99,5%, independentemente da fonte e as incertezas do passado causadas por definições internacionais separadas de oxigênio medicinal dependente da concentração foram eliminadas.

Compartilhamos o "PH.INT Medicinal Oxygen" em nome da Farmacopeia Internacional da OMS que define e considera o seguinte:

- A monografia do Oxigênio Medicinal agora incorpora ambas as concentrações de oxigênio atualmente reconhecidas internacionalmente.

O Oxigênio 93% e o Oxigênio 99,5% são considerados medicamento equivalentes em termos de tratamento do paciente. Os requisitos de qualidade estipulados são idênticos.

De acordo com as diretrizes clínicas, o Oxigênio Medicinal pode ser usado na forma não diluída ou como misturas de Oxigênio 93% e Oxigênio 99,5%.

Esta nova definição é resultado de uma consulta aprofundada com especialistas reconhecidos globalmente no assunto de tratamento de pacientes com Oxigênio Medicinal.

A OMS obteve o apoio de várias organizações incluindo:

- Coalizão Every Breath Counts <https://stopppneumonia.org/>,
- Federação Mundial de Sociedades de Anestesiologistas WFSA <https://wfsahq.org/>
- Comitê Técnico ISO 121 (Equipamentos Anestésicos e Respiratórios) <https://www.iso.org/committee/51984.html>
- Associação Internacional de Fabricantes de Geradores de Gás Medicinal para Hospitais (MEDIGHAM) <https://www.medigham.net/>

A resolução da OMS sobre O293% significa a remoção das amarras criadas por argumentos falaciosos dos fabricantes de oxigênio criogênico que divulgavam falsas verdades sobre a eficácia superior do O299% em terapias médicas e facilita o acesso de pacientes ao oxigênio, antes restrito a altos valores e às vezes impossível de chegar a locais remotos.

Isso significa mais pacientes atendidos por oxigênio e mais vidas salvas no mundo.

Documento de trabalho QAS/20.867/Rev6 - Maio de 2022

Para publicação na 11ª edição do Ph.Int.

[Nota da Secretaria. A monografia sobre Oxigênio Medicinal foi adotada na 56ª reunião do Comitê de Especialistas da OMS em Especificações para Produtos Farmacêuticos

Preparações para publicação na 11ª Edição da Farmacopeia Internacional.

Nesse ínterim, a monografia é disponibilizada no site da OMS. O texto é sujeito a modificações editoriais apropriadas e substituirá a monografia atual sobre Oxigênio.]

OXIGÊNIO MEDICINAL (OXYGENIUM MEDICINALIS)

Fórmula molecular. O₂

Massa molecular relativa. 32,00

Nome químico. Oxigênio; CAS Reg. Nº 7782-44-7.

Descrição. Um gás incolor.

Categoria. Gás para inalação.

Informação adicional. O oxigênio é mencionado na atual lista de modelos da OMS de medicamentos essenciais (EML) e na EML para Crianças.

Dependendo da necessidade medicamentosa clínica e de acordo com diretrizes, o Oxigênio Medicinal é usado (1) na forma não diluída, (2) como misturas de Oxigênio 93%, Oxigênio 99,5% ou outros produtos de oxigênio, ou (3) na forma não diluída ou como misturas em combinação com ar ambiente ou ar comprimido de qualidade ou outros medicamentos.

Esta monografia não se aplica ao gás produzido a partir de concentradores portáteis para uso doméstico e cuidados ou uso à beira do leito 1

Requisitos

Definição. O oxigênio medicinal é Oxigênio 93% ou Oxigênio 99,5%.

Outros produtos com diferentes concentrações de oxigênio e/ou produzidos usando diferentes métodos de produção também pode ser considerado como oxigênio medicinal, se aprovado pelo órgão nacional apropriado ou autoridade regional.

OXIGÊNIO 93%

Definição. Oxigênio 93% contém não menos que 90,0% e não mais que 96,0% (v/v) de O₂, o restante consistindo principalmente de argônio e nitrogênio.

Produção. Oxigênio 93% é produzido a partir do ar ambiente por adsorção de oscilação de pressão (PSA) ou adsorção por oscilação de vácuo (VSA).

Durante a produção, o teor de oxigênio é continuamente monitorado.

O método de produção é validado para demonstrar que Oxigênio 93% atende aos seguintes limites: dióxido de carbono: máximo 300 ppm (v/v); monóxido de carbono: máximo 5 ppm (v/v); monóxido de nitrogênio e nitrogênio dióxido: máximo 2 ppm (v/v) no total; dióxido de enxofre: máximo 1 ppm (v/v); óleo: máximo 0,1 mg/m³; água: máximo 67 ppm (v/v) e que viável e não viável particulados sejam eliminados ou minimizados e adequadamente controlados no produto.

Teste de identidade. Realize o teste conforme descrito em "Ensaio".

O gás de amostra está em conformidade com o limite.

O sinal paramagnético exibido confirma a presença de oxigênio.

1 - Especificações para concentradores portáteis para cuidados domiciliares ou uso à beira do leito podem ser encontradas em: WHO-UNICEF Technical especificações e orientações p/ aparelhos de oxigenoterapia. Genebra: Organização Mundial da Saúde e Nações Unidas Children's Fund (UNICEF), 2019 (série técnica de dispositivos médicos da OMS)

(<https://www.who.int/publications/i/item/9789241516914> acessado em 7 de outubro de 2021). E em orientação provisória para Prioridade lista de dispositivos médicos para a resposta ao COVID-19 e especificações técnicas associadas, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>. Documento de trabalho QAS/20.867/Rev6

Além do mais, cumpre informar que as Normas Brasileiras (ANVISA, ABNT, MS) e Mundiais (ISO, OMS, FDA, Farmacopeia Europeia, Canadense, Japonesa...) **aceitam e recomendam a utilização de Oxigênio 93%** por:

1 - O293% e O299% são equivalentes terapeuticamente (ANVISA/ABNT/OMS/FDA...) conforme diversos estudos clínicos nacionais e internacionais.

2 - O293% via Usina tem menor custo que o Oxigênio líquido (O299%).

3 - O293% via Usina está sempre disponível por ser produzido localmente e a certeza da pureza monitorado pelo próprio usuário através de analisadores e trocas de filtros, diferente de oxigênio líquido que depende de fretes, é passível de desvios e pode ser afetado por greves, enchentes e bloqueios de estradas

4 - Usinas utilizam menos 50% da área de instalação do O2 Líquido de necessita menor área de instalação)

5 - O293% via usina demanda pouca energia (até 0,5 kW/m³ O2 = ~R\$ 0,25) podendo ser paga pelo fornecedor. Essa energia utilizada tem custo bem inferior aos 25% a 30% de perdas por evaporação/equilíbrio de pressão nos tanques do O2 líquido adquirido e estocado.

6 - Embora as Administrações, em tese, possam “escolher” o produto que deva utilizar nos Hospitais, a economia, facilidades e a segurança proporcionada pelos geradores locais de oxigênio tipo PSA ou VSA não deixa espaço para descartar-se esse tipo de fornecimento baseado em argumentações das multinacionais do setor, que antes do advento desses geradores, comercializavam esse mesmo oxigênio a até USD 30.00 e hoje o fazem a até USD 1.00, valor 30 vezes inferior ao de vinte anos atrás, apesar da inflação do período.

O descarte desse tipo de fornecimento nos editais **pode até mesmo gerar problemas futuros às Administrações por “mau uso dos fundos públicos”.**

7 - O293% via gerador local (usina) é comercializado no mundo inteiro sem restrições, inclusive **com enchimento de cilindros, com custos até 5 vezes menores que os praticados no mercado nessa região,** podendo proporcionar grande economia aos cofres públicos.

O sistema PSA/VPSSA fornecido através de Mini Usinas de Oxigênio pela impugnante oferece a opção da inclusão de um enchedor de cilindros, com total segurança, atendendo aos critérios estabelecidos pelas normas nacionais e internacionais.

O Brasil vem acompanhado esta evolução da indústria de gases medicinais e muitos de seus órgãos públicos já adotam o sistema PSA/VPSSA, por comprovarem a eficácia e economia deste sistema

Usinas concentradoras acopladas a booster para o enchimento desses cilindros, que sem transgredir leis, a especificação que se integrada ao objeto certamente causará prejuízos monetários de grande monta à Instituição, ainda mais por existirem em profusão comprovação por estudos clínicos, inclusive com o apoio em Normas, que o oxigênio produzido por usinas a 90% ou o oxigênio gasoso a 99% de cilindros pré-carregados têm o mesmo efeito terapêutico, o que faz toda a legislação mundial igualar um ao outro terapêuticamente em procedimentos ambulatoriais, médico cirúrgicos, resgate e home care.

Ademais, as Usinas PSA ofertadas por esta impugnante possuem o acessório medidor de vazão e controle da Demanda, possibilitando que o fornecimento seja cobrado mensalmente e pela quantidade real consumida dentro do período de locação dos equipamentos. Adquirindo o equipamento citado, permite que haja uma vantagem econômica para Administração, tendo em vista que a aquisição por cilindro não permite o fornecimento fracionado dos gases medicinais

A Usina abastece o Hospital e ainda pode encher cilindros para Ambulâncias, PSF, Home Care e outros usos remotos a preço de mercado mais em conta que cilindros terceirizado e nesse contexto, preceitua a norma constitucional:

“ressalvado casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública **que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes...**

O indispensável à obrigação é a entrega do Oxigênio Medicinal e não sua forma de abastecimento!

Sobre nossa Empresa:

Temos cerca de 300 geradores de gases hospitalares de diversas capacidades locados em todas as regiões do País e dispomos ainda de “Postos Avançados de Manutenção” além do “SeparAr Cloud”, nosso sistema de monitoramento e reparo de Usinas via web.

Garantimos, em total conformidade com a ANVISA e ABNT, uma economia de até 65% nos seus custos em gases medicinais.

Imperioso reforçar que Geradores de gases utilizam área de instalação até 60% inferior à área de instalação do O2 líquido + seu perímetro de segurança.

Esses gases são aceitos em todo o primeiro mundo (EUA, Canadá, França, Alemanha, Itália, Rússia, China, Japão...) e produzido por gerador 100% nacional.

Equipamento amigo do meio ambiente, sem fretes poluentes, problemas de greves, desvios, faltas do produto, interdições de estradas, enchentes

É importante ressaltar que o oxigênio produzido no local tem custo em energia de ~R\$ 0,25 e o Oxigênio líquido tem perdas de 25% a 30% de seu volume por perdas evaporativas, equilíbrio de pressões nos tanques e transformação de oxigênio líquido em gasoso.

Ainda, a norma da ANVISA, RDC 50/2002, dispôs sobre o AR COMPRIMIDO MEDICINAL, gerado através de compressores, senão vejamos:

7.3.3.2. Ar comprimido (FA)

SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

São três os tipos de ar comprimido no EAS, que podem ser atendidos de forma descentralizada, através de equipamentos colocados junto ao ponto de utilização, ou de forma centralizada, através de equipamento central. São eles:

a) Ar comprimido industrial:

Utilizado para limpeza e acionamento de equipamentos. É gerado por compressor convencional.

b) Ar comprimido Medicinal:

Utilizado para fins terapêuticos. Deve ser isento de óleo e de água, desodorizado em filtros especiais e GERADO POR COMPRESSOR com selo d'água, de membrana ou de pistão com lubrificação a seco. No caso de utilização de compressores lubrificados a óleo, é necessário um sistema de tratamento para a retirada do óleo e de odores do ar comprimido.

A central de suprimento deve conter no mínimo, um compressor e um suprimento reserva com outro(s) compressor(es), equivalente ao primeiro, ou cilindros.

c) Ar comprimido sintético:

É obtido a partir da mistura de oxigênio (21%) e nitrogênio líquido (79%). Também utilizado para fins terapêuticos como o ar comprimido.

Desta forma, importante esclarecermos o Ar Comprimido Medicinal é obtido através de compressores, com funcionalidade para fins terapêuticos.

No entanto, o Ar comprimido sintético é muito mais caro, e ainda pode ter sua composição modificada por variações nos percentuais de composição, por desgaste natural dos orifícios calibrados do misturador ou falhas do misturador $O^2 + N^2$.

O ar comprimido gerado por compressores nunca varia sua composição e, com simples tratamento (filtragem e secagem) atende as regulamentações da Anvisa, conforme demonstrado na alínea b do item 7.3.3.2 da RDC 50.

A maioria dos hospitais públicos e a totalidade dos hospitais privados já adotaram o sistema por compressores, pois além de ser mais econômico, é mais seguro, pois o processo é totalmente físico, diminuindo os riscos de uma alteração em sua composição.

Os sistemas de ar comprimido classe zero, o qual é fornecido por esta empresa, têm risco zero de presença de óleo e baixo consumo elétrico com ruído usual inferior a 55 dB(A).

Assim, a RDC 50 da ANVISA dispõe três possibilidades de fornecimento dos gases requeridos. Atendendo a norma, esta Administração possibilitará a participação de um maior número de licitantes e, conseqüentemente, de melhores ofertas para os cofres públicos.

3. DA NECESSIDADE DA SEPARAÇÃO DE GRUPO POR ITENS:

A presente certame que tem por objeto o **MENOR PREÇO POR LOTE**, aglutinando, diversos produtos e serviços, obrigando a licitante apresentar proposta para todos os itens. Não busca a eficiência e economicidade, quando restringe a competitividade para aquisição pretendida.

Por ora, desejamos que este pregão amplie o número de licitantes e conseqüentemente de propostas, e para isso é que se faz necessário a separação dos itens, para que cada empresa especializada em cada área possa concorrer em sua respectiva especialização.

A lei 8.666/93 também dispõe no inciso IV do seu art. 15 que:

Art. 15 – As compras, sempre que possível, deverão:

IV – ser subdivididas em tantas parcelas quanto forem necessárias para aproveitar as peculiaridades do mercado, visando economicidade;

A lei de licitações trata especificamente da matéria, exatamente para impedir que se façam pacotes desnecessários num mesmo objeto, frustrando a participação de um número maior de empresas, e assim também impedindo que a Administração Pública consiga o menor preço real.

Assim, para que seja viável a participação concreta no certame de um maior número de interessados, o que evidentemente fará com que o mesmo alcance um maior grau de competitividade, possibilitando uma contratação mais vantajosa para a instituição, é necessário que esta r. Comissão de Licitação separe em itens o objeto, de forma a não alijar, peremptoriamente, qualquer um dos interessados em participar do procedimento licitatório.

Mister se faz ressaltar, Ilustríssimo Senhor Pregoeiro, que a Lei Federal n.º 8.666/93, materializa, entre outros, determinados princípios, de forma expressa e imperativa, não podendo o administrador furtar-se a observá-los integralmente, sob pena de responsabilidade nos termos da legislação em vigor. Com efeito, assim dispõe o referido Diploma Legal, verbis:

"Art. 3.º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais

vantajosa para a Administração 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 (desde que observados os pré-requisitos formais e materiais exigidos em lei), do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.

§ 1.º - 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 e estabeleçam preferências ou distinções" (grifo nosso).

O TCU já se posicionou quanto à esta questão, esta decisão exarada pelo Colendo órgão deve ser observada pela Administração pública. Assim, colacionamos uma, das inúmeras decisões neste sentido:

A INSERÇÃO, EM MESMO LOTE, DE ITENS USUALMENTE PRODUZIDOS POR EMPRESAS DE RAMOS DISTINTOS RESTRINGE O CARÁTER COMPETITIVO DA LICITAÇÃO.

Representação apontou possíveis irregularidades no Pregão Eletrônico nº 38/REPO/2012, conduzido pela Companhia de Pesquisa de Recursos Minerais - CPRM, que tem por objeto a contratação, por meio de sistema de registro de preços de empresa especializada para o fornecimento de sistema organizacional projetado sob medida para atender às necessidades de guarda e armazenamento de acervos diversos, na biblioteca da Residência de Porto Velho - REPO. O Tribunal, então, ao acolher proposta do relator, decidiu determinar à CPRM que: "adote as providências administrativas necessárias à anulação do Lote 1 do Pregão Eletrônico nº 38/REPO/2012, em razão da exigência, em um mesmo lote, de software para gestão de arquivos e arquivos físicos (arquivo deslizante e demais acessórios), o que restringiu a competitividade da licitação e afronta os princípios da competitividade e da isonomia que devem reger as contratações feitas no âmbito da administração pública". (grifo nosso).

Acórdão 964/2013-Plenário, TC 046.443/2012-6, relator Ministro Raimundo Carreiro, 17.4.2013.

DO PEDIDO:

Isto posto, é a presente **Solicitação de Impugnação com modificação do Edital** para requerer:

1. QUE ESTEJA EM CONFORMIDADE COM A NORMA ANVISA, REGULADORA OFICIAL DO FORNECIMENTO DE GASES MEDICINAIS NO BRASIL E MERCOSUL PARA PERMITIR QUALQUER DOS TIPOS DE FORNECIMENTO DE GASES MEDICINAIS ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA (REGULADORA DESSE FORNECIMENTO) SOB PENA DE CARACTERIZAR DIRECIONAMENTO DE OBJETO, PASSÍVEL DE PENALIZAÇÃO PELO TCU/TCE/TCM;

2. QUE O CRITÉRIO DE JULGAMENTO SEJA POR ITEM, PERMITINDO NESSA MODALIDADE A DIVISÃO DOS OBJETOS LICITADOS, AUMENTANDO A PARTICIPAÇÃO DAS EMPRESAS FORNECEDORAS DOS PRODUTOS.

Assim, esta Administração possibilitará uma competição em igualdade de condições entre todas as empresas que porventura venham almejar participar desse Pregão dentro do princípio da isonomia e na forma da Legislação aplicável.

Pelo exposto, **PLURAL SR PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI.**, requer que o presente Pedido de Impugnação percorra as instâncias legais com as devidas fundamentações, para que se proceda a modificação do Edital por medida de legalidade.

E nestes termos, pede recebimento, apreciação e providências.

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2023.

Cordialmente,



PLURAL SR PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI

Rosângela Fernandes Sant'Anna

Sócia

RG: 08.345.035-3 Detran-RJ

33.333.135/0001-28

PLURAL SR PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI

Rua Clara Nunes, 55

Oswaldo Cruz - CEP 21351-110

Rio de Janeiro - RJ

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE CASTANHAL

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

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

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 65/2023

Data da abertura da sessão: 05/10/2023 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 Estrada do Quarenta Horas, 2238 – Bairro Quarenta Horas, Ananindeua – PA - CEP: 67120-37, inscrita no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0083-65, 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 **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA O FORNECIMENTO CONTINUADO DE GASES MEDICINAIS LIQUEFEITOS E NÃO LIQUEFEITOS, COM COMODATO DOS DISPOSITIVOS DE PRODUÇÃO, ARMAZENAMENTO E OPERAÇÃO DOS SISTEMAS DE BATERIAS RESERVAS DE OXIGÊNIO, AR MEDICINAL E DEMAIS GASES ESPECIAIS, APLICADOS ATUALMENTE NAS ÁREAS DAS UNIDADES HOSPITALARES DO MUNICÍPIO DE CASTANHAL, UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO DE PARTO NORMAL, UNIDADE DE SAÚDE 24 HORAS THELRRAS DA COSTA CUNHA, SAMU E PROGRAMA MELHOR EM CASA.**

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. DA FRUSTRAÇÃO DA COMPETITIVIDADE DA LICITAÇÃO EM RAZÃO DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO.

Apesar de claramente previsto na legislação pátria a necessidade da objetividade do edital, o presente certame contém vícios que o tornam nulo para o fim que se destina.

A Lei 8.666/93, em seu art.7º § 5º e § 6º, determina:

“§ 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 de 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.” (grifos nossos)

O art. 44, §1º, da Lei 8.666/93, determina:

“§ 1º É vedada a utilização de qualquer elemento, critério ou fator sigiloso, secreto, subjetivo ou reservado que possa ainda que indiretamente elidir o princípio da igualdade entre os licitantes.” (g/n)

Contudo no item 4. DETALHAMENTO DO OBJETO, em seu quadro descritivo relativamente ao item 02, assim dispõe:

Qde.	Item	Descrição	Observação
2	Tanque de Pressão para armazenamento de O ₂ líquido – Categoria III (NR-13).	Tanque criogênico, com capacidade mínima de armazenamento de gás para 3.000 m³, contendo válvulas de entrada/saída e segurança, com respectivas tubulações.	Sistema PRIMÁRIO de fornecimento de oxigênio.
2	Tanque de Pressão para armazenamento de N ₂ – Categoria III (NR-13).	Tanque criogênico, com capacidade mínima de armazenamento de gás para 3.000 m³, contendo válvulas de entrada/saída e segurança, com respectivas tubulações.	Sistema Primário de fornecimento de ar comprimido.
2	Vaporizador Atmosférico.	Dispositivo com capacidade de 8.000 CFH, com pressão máxima de trabalho admissível de 20 Kg/m²	
2	Misturador de gás O ₂ /N ₂ .	Dispositivo dotado de válvulas de pressão, pressostatos, tubulação, válvulas de fluxo, instrumentos de análise e regulação da mistura estequiométrica dos gases (O ₂ e N ₂), painel de controle com indicações de segurança para o funcionamento, testes e mistura, dotado de Nobreak com autonomia mínima de 1 hora.	

Cabe ressaltar que o Sistema Misturador de Gás, exigido neste processo licitatório é comercializado apenas por uma única empresa gasista, qual seja, White Martins, desta forma este edital convocatório deverá sumariamente ser reavaliado e retificado, já que o Sistema Misturador de Gás exigido frustra Princípios importantes da Lei editalícia, quais sejam, a Isonomia e o Princípio da Competitividade, em função da sua exclusividade.

É fato que o fornecimento do gás ar comprimido através do Sistema Misturador tem base nas NBR 12.188, NBR 13.587 e RDC 50, no entanto, essas normativas não determinam que este fornecimento deva ser fornecido exclusivamente através do Sistema de Misturador, prevendo ainda que o fornecimento do ar comprimido possa ser realizado também através de "Sistema de Geração de ar medicinal comprimido".

Diante dos fatos, destacamos alguns pontos sobre o Sistema Misturador, que não poderão ser refutados.

O sistema de misturador adotado neste edital provoca:

1) Restrição da Competitividade:

O Edital ao especificar o fornecimento de ar medicinal comprimido, exclusivamente através de misturador, frustra o Princípio da Competitividade.

2) Alto custo da matéria-prima:

O sistema de fornecimento de ar medicinal comprimido através de misturador onera a administração pública, visto que, o ar medicinal é obtido através da mistura dos gases oxigênio e nitrogênio.

Sobre o Sistema de Geração de ar medicinal comprimido:

É um sistema capaz de produzir ar comprimido com qualidade medicinal atendendo às recomendações da ABNT NBR 12.188 e RDC 50 da ANVISA, conforme características abaixo:

Nitrogênio balanço

- O₂ 20,4% a 21,4%
- CO 5 ppm máx.
- CO₂ 500 ppm máx.
- SO₂ 1 ppm máx.
- NO_x 2 ppm máx.
- Óleos e partículas sólidas: 0,1 mg/m³ máx.
- Vapor de água (ponto de orvalho): -45,5°C referência à pressão atmosférica.

O tanque pulmão de armazenamento de ar comprimido atende aos requisitos de segurança NR 13 do MTE, instalado externamente ao gabinete dos compressores.

As garantias do Sistema:

- **Continuidade de fornecimento;**
- **Estrito respeito às normas;**
- **Controle instantâneo da qualidade do ar fornecido;**
- **Experiência européia e vários equipamentos instalados no Brasil (em anexo a relação), com satisfação total dos clientes;**
- **Cadeia de filtragem para ar com qualidade medicinal;**
- **Mensalidade fixa, independente da quantidade de ar medicinal utilizada;**
- **Hospital isento de manutenção;**
- **Tratamento bacteriológico opcional com ozônio;**
- **Funcionamento totalmente automático e computadorizado (para modelos microprocessados);**
- **Painel de comando protegido contra manuseios inadvertidos;**
- **Manutenção controlada por programa específico, supervisionado pelo cliente;**
- **Tela inicial do sistema de controle computadorizado;**
- **Controle da manutenção e geração de relatórios.**

Desinfecção com ozônio (opcional)

- **O ozônio é um poderoso oxidante e desinfetante não químico.**
- **É a forma triatômica do oxigênio e, sob temperatura e pressão atmosférica, um gás instável que se decompõe rapidamente em oxigênio molecular.**
- **Cerca de 3.500 vezes mais rápido que o cloro na eliminação de bactérias, o ozônio destrói vírus instantaneamente e com segurança.**

Desta forma, a Administração Pública aumenta o seu custo de oxigênio (consumo aumenta) e ainda obtém o custo do gás nitrogênio para produção de ar medicinal estéril, o que certamente irá onerar os custos da Administração Pública.

Em contrapartida o fornecimento do gás ar comprimido através do Sistema de geração de ar comprimido medicinal, é fornecido através de locação mensal estando incluso uma central backup de cilindros do gás ar comprimido medicinal, sem nenhum ônus à mais para a Contratada. Ou seja, independente do volume consumido do gás ar comprimido medicinal a Administração Pública estará pagando durante toda a vigência contratual o mesmo valor mensalmente.

Outrossim, há no mercado diversos sistemas de geração de ar comprimido medicinal, instalados dentro de container próprio para esse fim, onde o mesmo é isento de ruídos, possui elevado nível de segurança e baixíssimo risco de falha, monitorado 24 horas por dia e com central reserva de cilindros de ar comprimido, estando de acordo com a NBR 12.188, 13.587 e RDC 50.

Cabe salientar que o Sistema de ar comprimido medicinal possui tecnologia e qualidade totalmente diferenciada dos equipamentos compressores de ar comprimido.

Portanto, ao se comparar o Sistema Misturador ao Sistema de geração de ar comprimido medicinal, o que de fato os diferencia é o fato do primeiro Sistema ser comercializado apenas por 01 (uma) única empresa sendo ainda o principal ponto o custo elevado deste Sistema em função do alto consumo dos gases necessários o oxigênio líquido medicinal e o nitrogênio líquido medicinal, já o segundo Sistema possui apenas o custo mensal da locação e da energia elétrica, haja vista, que toda manutenção preventiva e corretiva, incluso troca de peças, estão contempladas dentro do valor da locação mensal do mesmo.

Resta notório, **que a exigência contida no edital de fornecimento do gás O2/N2 exclusivamente através de Sistema de Misturador, não possui qualquer fundamento legal, inibindo o caráter competitivo e impede que a Administração obtenha oferta de outras empresas, motivo pelo qual deve ser retificado com o intuito de ampliar a concorrência.**

IV. DO ITEM 03

O edital, assim dispõe:

Item	Qde (Ano)	Und.	LOTE 01 (Especificação do Produto)
1	100.000	m ³	Oxigênio Líquido, com pureza de 99,98%, fornecido na forma líquida e armazenado em tanque criogênico.
2	7.500	m ³	Oxigênio Medicinal Gasoso, com pureza de 99,98%, fornecido em cilindros com capacidade para 7 a 10 m ³ .
3	40.000	m ³	Nitrogênio Líquido para produção de Ar medicinal, fornecido na forma líquida e armazenado em tanque criogênico.
			Ar Medicinal fornecido em cilindros com capacidade para 6,6 a

Considerando que o item 3 - Nitrogênio Líquido consumido pela Prefeitura de Castanhal é usado no Misturador de Gases com Oxigênio Líquido para a produção de Ar Medicinal.

Considerando que esse processo é exclusivo da empresa White Martins na região Norte do país.

Considerando que a manutenção do Nitrogênio Líquido no grupo com os demais gases, impede qualquer outro fornecedor a participar do certame, e a empresa White Martins provavelmente será a única participante do certame.

Neste sentido, a ora Impugnante requer a retificação do edital para a **inclusão de visita técnico-comercial, a fim de discutir e viabilizar o processo de Locação de Módulo de Ar como alternativa para o atual sistema de misturador utilizado no hospital, ou alternativamente, que o edital preveja o aceite das duas formas de fornecimento de ar medicinal.**

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."

V. 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)

VI. 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, 29 de Setembro de 2023.

ELISANGELA
DE CARVALHO

Digitally signed by
ELISANGELA DE CARVALHO
Date: 2023.09.29 16:20:13
-03'00'

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA

Elisângela de Carvalho

Especialista em Licitações

**ILMO SR. PREGOEIRO E DEMAIS MEMBROS DA COMISSÃO
PERMANENTE DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE CASTANHAL,
ESTADO DO PARÁ.**

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 065/2023

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº
2023/5/2765**

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS.

**J L CARNEIRO COMERCIO ATACADISTA DE GASES -
LTDA,**

sociedade empresária limitada com Matriz estabelecida na Rua das Andorinhas, 333 – Quadra 07 Lote 14 e 15, Município de Araguaína -TO, CEP 77.823-756, inscrita sob o CNPJ nº 24.149.654.0001-40, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, em tempo hábil, com fundamento no Item 4 do Edital ora tratado, art. 41, § 2º da Lei 8.666/93 e art. 24 do Decreto 10.024/2019, **IMPUGNAR** os termos do Edital em referência, que adiante especifica o que faz na conformidade seguinte:

I- DA TEMPESTIVIDADE

É de se assinalar que a presente insurreição se encontra TEMPESTIVA, uma vez que protocolada na data de sua assinatura, dentro do prazo estabelecido pelo Edital, vide:

PREFEITURA MUNICIPAL DE CASTANHAL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SUPRIMENTO E LICITAÇÃO



EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 065/2023

DATA DE REALIZAÇÃO: 05/10/2023 **HORÁRIO:** 09:h00min

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasgovernamentais.gov.br

O FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CASTANHAL/PARÁ, por meio da **Secretaria Municipal de Suprimento e Licitação**, sediada à Av. Barão do Rio Branco, n.º 2232, Bairro: Centro, neste Município de Castanhil/Pará, através de seu Pregoeiro (a), designado pela Portaria n.º 182/2023, data de 24/02/2023, torna público que se acha aberta nesta unidade licitação na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, para **REGISTRO DE PREÇOS** do tipo "**MENOR PREÇO GLOBAL**", **Processo n.º 2023/5/2765**, objetivando **A CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA O FORNECIMENTO CONTINUADO DE GASES MEDICINAIS LIQUEFEITOS E NÃO LIQUEFEITOS, COM COMODATO DOS DISPOSITIVOS DE PRODUÇÃO, ARMAZENAMENTO E OPERAÇÃO DOS SISTEMAS DE BATERIAS RESERVAS DE OXIGÊNIO, AR MEDICINAL E DEMAIS GASES ESPECIAIS, APLICADOS ATUALMENTE NAS ÁREAS DAS UNIDADES HOSPITALARES DO MUNICÍPIO DE CASTANHIL, UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO DE PARTO NORMAL, UNIDADE DE SAÚDE 24 HORAS THELRRAS DA COSTA CUNHA, SAMU E PROGRAMA MELHOR EM CASA**, por um período de 12 (doze) meses, de acordo com as especificações constantes do anexo I.

O procedimento licitatório obedecerá, integralmente, às disposições da Lei Federal nº 10.520/02, Decretos Federais nº 10.024/19, nº 7.892/13 e nº 8.538/15, Instruções Normativas nº 05/2014 e nº 03/2019-SLT/MPDG e suas alterações, e extensivamente às disposições da Lei Complementar Federal nº 123/06 e suas alterações, aplicando-se, ao processo licitatório em epígrafe, subsidiariamente, a Lei Federal nº 8.666/93.

O presente Pregão será realizado à distância em sessão pública, por meio de sistema promotor de comunicação pela internet, sendo conduzido pelo pregoeiro da entidade promotora da licitação, com apoio técnico e operacional da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação - SLTI do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, que atuará como provedor do sistema eletrônico.

A sessão pública de Pregão Eletrônico terá início com a divulgação das Propostas de Preços e início da etapa de lances no dia, hora e endereço eletrônico abaixo discriminado:

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasgovernamentais.gov.br
Unidade Administrativa de Serviços Gerais (UASG): 460259

ENVIO DA PROPOSTA E HABILITAÇÃO:
A partir da publicação deste Edital.

05/10/2023 às 09h00 (horário de Brasília/DF)

Todas as referências de tempo no Edital, no Aviso e durante a Sessão Pública, observarão, obrigatoriamente, o horário de Brasília/DF e, dessa forma, serão registradas no sistema eletrônico e na documentação relativa ao certame.

Av. Barão do Rio Branco, 2232 - centro - CEP: 68743-050 - Castanhil/Pa
Fone: (91) 3721-1445/(61) 3721-1634.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CASTANHAL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SUPRIMENTO E LICITAÇÃO



3.8. A **falsidade** de declaração prestada objetivando os benefícios da Lei Complementar nº 123/06 e suas alterações caracterizará o crime de que trata o art. 299 do Código Penal, sem prejuízo do enquadramento em outras figuras penais e das sanções previstas em lei e no **Item 29** deste Edital.

4. DO ESCLARECIMENTO E DA IMPUGNAÇÃO DO ATO CONVOCATÓRIO

Os **pedidos de esclarecimentos** referentes ao ato convocatório deverão ser enviados ao Pregoeiro **PREFERENCIALMENTE** em **FORMATO DOC**, em até 3 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, **EXCLUSIVAMENTE** para o endereço eletrônico pregaoeletronico@castanhal.pa.gov.br, ou por petição protocolada no endereço Av. Barão do Rio Branco, 2232 - centro- Castanhal-Pa, cabendo ao Pregoeiro decidir sobre o questionamento no **prazo de até 02 (dois) dias úteis contados da data de recebimento do pedido de esclarecimento**.

4.1. Até 3 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, na forma eletrônica, qualquer pessoa, física ou jurídica, poderá **impugnar** o ato convocatório deste pregão, mediante petição a ser enviada **PREFERENCIALMENTE** em **FORMATO DOC**, **EXCLUSIVAMENTE** para o endereço eletrônico pregaoeletronico@castanhal.pa.gov.br.

4.1.1. Caberá ao Pregoeiro decidir sobre a **impugnação** no **prazo de até 02 (dois) dias úteis contados da data de recebimento do pedido de impugnação**.

4.1.2. Caso seja acolhida a **impugnação** contra o Edital, este será republicado na forma da lei e designada nova data para a realização do certame, **exceto quando**, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.

4.2. Tanto as respostas como os pedidos de esclarecimentos e impugnações serão divulgados no portal www.comprasgovernamentais.gov.br, para ciência de todos os interessados.

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõem princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem, através desta, requerer a Ilmo. Pregoeiro, que avalie esta peça de impugnação e consequentemente, reavalie o presente edital convocatório.

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A IMPUGNANTE eleva a sua mais alta estima a esta douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo de impugnação ao edital 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 contratação.

II. SÍNTESE DO EDITAL

O presente processo licitatório, publicado mediante edital estabelece o pregão eletrônico na modalidade de registro de preços, com objeto: futura contratação de empresa para o fornecimento continuado de gases medicinais liquefeitos e não liquefeitos, com comodato dos dispositivos de produção, armazenamento e operação dos sistemas de baterias reservas de oxigênio, ar medicinal e demais gases especiais, aplicados atualmente nas áreas das unidades hospitalares do Município de Castanhal, Unidade de Pronto Atendimento de Parto Normal, Unidade de Saúde 24 horas Thelrras da Costa Cunha, SAMU e Programa Melhor em Casa, por um período de 12 (Doze) meses.

III. DA DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA NÃO EXIGIDA NO EDITAL

III.1 Referente a Qualificação Técnica

6.3.2.4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

Av. Barão do Rio Branco, 2232 - centro - CEP: 68743-050 - Castanhal/Pa
Fone: (91) 3721-1445/(61) 3721-1634.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CASTANHAL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SUPRIMENTO E LICITAÇÃO



- a) Apresentar, se aplicável, Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa licitante, para fabricação de gases e envase de cilindros, expedida pela ANVISA, com validade prevista em lei, em conformidade com a RDC nº 16 de 01/04/2014, alterada pela RDC nº 40 de 01/08/2014;

Se a licitante for distribuidora de gases medicinais deverá:

- b) Apresentar Alvará de Funcionamento, expedido pela ANVISA;
- c) Atestados de Capacidade Técnica, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em papel que identifique os mesmos, assinados, datados e os signatários devidamente identificados com o nome completo e cargo, que comprove que a empresa licitante forneceu/prestou ou fornece/presta os materiais/serviços em quantidades e características similares ao objeto desta licitação, o Atestado de Capacidade Técnica expedido por pessoa jurídica de direito privado deverá constar firma reconhecida em cartório.
- d) Os atestados exigidos no subitem anterior, para serem aceitos, deverão possuir as seguintes características, prazos e quantidades:
- e) Referirem-se a contratos integralmente executados e concluídos, incluindo suas prorrogações, ou decorrido no mínimo um ano do início de sua execução, exceto se houver sido firmado para ser executado em prazo inferior.
- f) Não serem expedidos em nome de si mesma, mas por terceiro desinteressado no resultado do certame;
- g) Referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.
- h) Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo do serviço, a apresentação de diferentes atestados de serviços executados de forma concomitante.
- i) Não serão rejeitados atestados devido à sua antiguidade.

Qualificação Técnica, Edital, afronta o princípio da legalidade.

- a) **Autorização para Funcionamento (AFE) em vigor, expedida pela Anvisa, caso a licitante seja fabricante ou engarrafadora dos gases. Comprovação do vínculo jurídico com a empresa fabricante/engasador de gases medicinais, através de apresentação de cópia do CONTRATO (em vigor) firmado com**

fabricante/envasador com firma reconhecida ou assinatura digital e DECLARAÇÃO do fabricante/envasador autorizando a empresa distribuidora comercializar os seus gases e a dispor e utilizar os seus documentos, e apresentação da AFE (em vigor) do fabricante, caso a licitante seja distribuidora.

O instrumento convocatório do presente certame ora atacado, veio a público e logo em seguida ao analisarmos a documentação exigida, e com base na complexidade do material a ser fornecido, entendemos a ausência de exigências de extrema importância, ainda mais em se tratando de um Certame que visa o **fornecimento de Gases Medicinais para uso hospitalar onde o se põe a prova o risco de contaminação da população usuária**, sem dúvida, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado. Ademais omissão quanto a exigência de documentos que qualificam os participantes, compromete a disputa, traz prejuízos não só aos licitantes, como ao próprio Órgão, que fica impedido de analisar ofertas que seriam vantajosas no que se refere a qualidade dos produtos apresentados.

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, devem obter Autorização para Funcionamento (AFE), expedida pela ANVISA.

Vejamos à luz da **Resolução RDC nº 16/2014 ANVISA (vigente com alteração)**, que é sucinta e cristalina nesse tema:

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de **Autorização de Funcionamento (AFE)** e Autorização Especial (AE) de **empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano**, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

X – envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

(...)

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (...)

(Grifos nosso).

A necessidade de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE), para envase e fabricação de gases medicinais, é inequívoca, porém, infelizmente **há empresas distribuidoras de gases no mercado que adquirem gases industriais (por serem mais baratos) de empresas envasadoras 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.

Fonte: <https://www.opovo.com.br/noticias/ccara/2020/11/26/ministerio-publico-cumpre-mandados-contr-11-empresas-acusadas-de-adulterar-oxigenio-medicinal.html>

NOTÍCIA

Ministério Público cumpre mandados contra 11 empresas acusadas de adulterar oxigênio medicinal

O objetivo é combater a ação de empresários que estariam fornecendo oxigênio adulterado para clínicas e hospitais públicos de vários municípios do Estado do Ceará

ENERGIA. SE DESPERDIÇAR, VAI FALTAR.

Por ANA LÚCIA FERREIRA
11/07/2020



Empresários forneciam oxigênio industrial como se fosse medicinal e forneciam para hospitais e clínicas

Leia Mais

PLOA reforça recursos para saúde em R\$ 10,7 bi, sendo R\$ 7,1 bi para covid
15:48:39/08/2021

Loja de vinhos World Wine chega ao Riamar Fortaleza
15:45:30/08/2021

Governo do Ceará inaugura mais três arelinhas no Interior do Estado
15:43:30/08/2021

Mais Lidas

Fonte: <https://correiodocarajas.com.br/divisa-interdita-empresa-que-ensavava-oxigenio-de-forma-irregular-em-maraba/>

Vigilância Sanitária interdita empresa que envasava oxigênio de forma irregular em Marabá

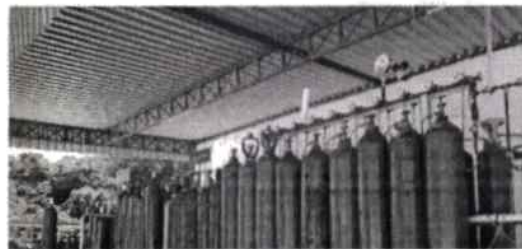


Fonte: <https://g1.globo.com/sp/sorocaba-jundiai/noticia/2020/07/24/fabrica-de-gases-medicinais-e-interditada-pela-vigilancia-sanitaria-em-sorocaba.ghtml>

Fábrica de gases medicinais é interditada pela Vigilância Sanitária em Sorocaba

Segundo a prefeitura, empresa envasava oxigênio líquido e vendia como produto medicinal, sem os padrões de identidade, qualidade e segurança.

Por G1 Sorocaba e Jundiaí
24/10/2016 11h47 - Atualizado há um ano



Fonte: <http://g1.globo.com/sc/santa-catarina/noticia/2016/02/oxigenio-vendido-por-empresario-podia-levar-morte-diz-delegado.html> em 20/11/2019 às 09:05

SAO CARLOS, 12/04 - Sorocaba e Jundiaí (SP)

Oxigênio vendido por empresário podia levar à morte, diz delegado

Homem foi preso no dia 18 de fevereiro em Joazeiro, Centro catarinense. Polícia investiga que a concentração do produto era baixa em cilindros.

14/01/2017



Cilindro interditado pela Polícia e pontos de venda em Joazeiro (Foto: Vanessa Lima/PMB, TV)

A Polícia Civil de Joazeiro, no Centro catarinense, divulgou nesta segunda-feira (19) que o oxigênio comercializado pelo empresário preso no dia 18 de fevereiro, por envasear gás medicinal fora dos padrões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em cilindros industriais, poderia levar à morte de pacientes. Ao todo, 250 cilindros foram apreendidos.

Fonte: <https://noticias.uol.com.br/cotidiano/ultimas-noticias/2021/03/12/dono-de-oficina-e-preso-por-adulterar-cilindros-de-oxigenio-no-ceara.htm>

Dono de oficina é preso por adulterar cilindros de oxigênio no Ceará



Ministério Público do Ceará denuncia a adulteração de cilindros de oxigênio em uma oficina.

A exigência de comprovação da regularidade do gás através do contrato de revendedor/distribuidor firmado com o fabricante/envasador + autorização do fabricante/envasador permitindo a utilização de sua Autorização de Funcionamento (AFE) em licitações, visa evitar que revendedoras/distribuidoras não autorizadas (como a dos exemplos citados acima) participem da licitação e forneçam gases não apropriados para aplicação na área da saúde.

É importante salientar, que a Autorização de Funcionamento (AFE) para gases medicinais pode ser facilmente consultada no site da ANVISA ou através do Diário Oficial da União, essa disponibilidade acaba por possibilitar que empresas não autorizadas se apropriem, ilegalmente, da referida Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa fabricante/envasadora de gases medicinais, mesmo não estando autorizada por esta.

Frise-se assim que, caso o participante da licitação seja uma empresa exclusivamente revendedora/distribuidora de gases medicinais, que pela lei, ainda não está obrigada a obter Autorização de Funcionamento (AFE) para gases medicinais, a

empresa revendedora/distribuidora deverá comprovar a regularidade dos gases por ela fornecidos, por meio dos seguintes documentos:

- Apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) do fabricante/envasador de gases medicinais expedida pela ANVISA, vigente;
- Comprovação do vínculo jurídico com a empresa fabricante/envasador de gases medicinais, através de apresentação de cópia do contrato firmado com a revendedora/distribuidora e fabricante/envasador com firma reconhecida ou assinatura digital, vigente; e,
- Declaração do fabricante/envasador autorizando a empresa comercializar os seus gases e a dispor e utilizar os seus documentos, vigente.

Observa-se que, em vários procedimentos licitatórios ocorrido pelo país, cujo objeto é o fornecimento de gases medicinais, no caso do licitante ser distribuidor/revendedor, além da exigência de apresentação da AFE do fabricante/envasador que ele esteja representando, também é exigido os documentos que comprove o vínculo jurídico. Senão vejamos:

FMS BACABAL/MA
EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO n.º 038/2022-SRP
PROCESSO ADMINISTRATIVO n.º 060601/2022



PREFEITURA MUNICIPAL DE BACABAL-MA

Fls. n.º _____

Proc. n.º 060601/2022

Rubrica: _____

16.10. A Qualificação Técnica dos licitantes deverá ser comprovada através de:

16.10.1. Os licitantes que realizam envase e enchimento de gases medicinais deverão apresentar **Autorização de Funcionamento (AFE)**, disciplinada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 1º de abril de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

16.10.2. Os licitantes que sejam exclusivamente distribuidores de gases medicinais deverão comprovar seu vínculo jurídico com empresa envasadora ou enchedora de gases medicinais, através de:

16.10.2.1. Cópia do contrato firmado entre a distribuidora e a envasadora ou enchedora com firma reconhecida;

16.10.2.2. Declaração da empresa envasadora ou enchedora autorizando a distribuidora a comercializar os seus gases;

16.10.2.3. Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa envasadora ou enchedora.

FMS BREVES/PA

EDITAL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2021 SRP

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 9/2021-010601



**ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE BREVES
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO - CPL**

a) Apresentar no mínimo 01 (um) Atestado (ou declaração) de capacidade técnica, expedido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, com firma reconhecida em cartório do signatário, que comprove(m), que a proponente já forneceu ou executou serviços pertinentes e compatíveis com objeto deste edital, considerando-se compatível o fornecimento ou execução anterior de serviços com as seguintes características:

a.1) O(s) atestado(s) ou declaração(ões) deverá(ão), obrigatoriamente, possuir a relação do(s) produto(s) contendo no mínimo: descrição, unidade de medida e quantitativo(s) fornecido(s), e deverá vir acompanhado de cópia da nota fiscal e cópia do respectivo contrato com firma reconhecida ou assinatura certificada digitalmente (entre as partes);

b) Licença de Operação - LO, emitida por órgão ambiental competente, no âmbito municipal ou estadual, da sede da Licitante;

c) Comprovação de autorização de funcionamento (AFE), expedida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), juntamente com a publicação no Diário oficial da União (DOU);
Ressalva: As distribuidoras/revendas deverão apresentar Autorização em nome da fabricante (Envasadora), a qual está representando;

FMS TUCURUI/PA

EDITAL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 023/2022 SRP

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 8/2022-023

11.3.4 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

a) Comprovação de aptidão por meio de, no mínimo, 01(um) Atestado de capacidade técnica, que comprove que a empresa licitante tenha executado ou esteja executando contrato compatível ao objeto dessa licitação, podendo ser emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado. Os atestados de capacidade técnica terão prazo de validade indeterminado, salvo quando nos mesmos estiver explícita sua validade, os atestados deverão ser apresentados em original ou cópia acompanhado de cópia do contrato ou notas fiscais.

b) Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).
Ressalva: As distribuidoras/revendas deverão apresentar Autorização em nome do fabricante, o qual está representando.

Prefeitura Municipal de Tucuruí
Trav. Raimundo Ribeiro de Souza nº 01 – Centro
CEP: 68456-180 – Tucuruí-Pará
CNPJ: 05.251.632/0001-41

Dessa feita, a fim de afastar qualquer risco a população e a prestação de serviços públicos essenciais, em se tratando de objeto de extrema complexidade, é cabível

além de a exigência de Atestados de Capacidades Técnica, a necessidade de atestar a Regularidade da Empresa fornecedora dos gases medicinais.

Vejamos à luz do **inciso IV do Art. 30 da Lei 8.666/93**:

(...)

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

(...)

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso (...)

(Grifos nosso)

No caso em tela, em se tratando de gases medicinais, a **Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976**, ratifica essa exigência, conforme:

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 nº 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.

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. 1º 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.

(Grifos nosso).

Nesse sentido a exigência da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA, acompanhada do **CONTRATO** de revenda/distribuição, nada mais é do que uma exigência legal vinculada e não discricionária, não podendo estar ausente deste procedimento licitatório, uma vez ausente traria vícios insanáveis a este procedimento, tornando-o **NULO**.

Assim sendo, pugnamos pela **exigência de Autorização para Funcionamento (AFE)** em vigor, expedida pela Anvisa, caso a **licitante seja fabricante ou engarrafadora de gases medicinais, e comprovação do vínculo jurídico**, se a

empresa licitante for **revendedora/distribuidora**, apresentando **CONTRATO** vigente, devidamente assinado pelas partes com firmas reconhecidas em cartório ou assinatura digital, afim de restar provada sua veracidade, junto da **AFE do fabricante/envasador e DECLARAÇÃO** autorizando a revendedora/distribuidora a comercializar os seus gases e a dispor e utilizar os seus documentos.

b) Alvará de Licença Sanitária Estadual

Em se tratando de requisitos previstos em **Lei Especial**, aduzidos pelo inciso IV do art.30 da lei 8.666/93, vislumbra-se que para a atividade de fornecimento de Gases Medicinais é necessário **Licenciamento** junto ao órgão de **Vigilância Sanitária Competente**.

Nesse sentido entendemos que, a Administração além de primar pela economicidade e concorrência, não deve o fazer deixando de exigir documentos, não podendo de modo algum deixar de conferir a qualidade do produto prestado, provada a necessidade de comprovação da idoneidade higiênica sanitária das proponentes interessadas em contratar com a administração, a exigência do **Alvará de Licença Sanitária** é de completa legalidade para o **objeto** licitado, conforme a **Lei Federal Nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, Art. 2º**, in verbis:

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. (...)

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. 1º 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. (...)

(grifo nosso)

É importante frisar que, o **objeto** desta licitação é o **fornecimento de gases medicinais**, classificados como medicamento pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

Ora, não restam dúvidas quanto à exigência de **Licenciamento Sanitária** da licitante, junto ao órgão competente. Desta feita, pugnamos pela obrigatoriedade do Alvará de Licença Sanitária expedido pelo **Órgão Competente Estadual** em que se encontra a **Razão Social/CNPJ** licitante.

c) Certificado de Regularidade Corpo de Bombeiros

Ainda em sede de qualificação-técnica, vislumbramos a necessidade da **Regularidade** da licitante junto ao **Corpo de Bombeiros**, a fim de atestar as condições de acondicionamento do **objeto** ora licitado, instalações e tudo quanto este fiscaliza, atendendo aos comandos exarados na **Lei Federal Nº 13.425, de 30 de março de 2017**, que dispões, diretrizes gerais sobre medidas de prevenção e combate a incêndio e a desastres em estabelecimentos, edificações e áreas de reunião de público, senão vejamos;

Art. 1º Esta Lei:

I - estabelece diretrizes gerais e ações complementares sobre prevenção e combate a incêndio e a desastres em estabelecimentos, edificações e áreas de reunião de público, atendendo ao disposto no inciso XX do art. 21, no inciso I, in fine, do art. 24, no § 5º, in fine, do art. 144 e no caput do art. 182 da Constituição Federal; (...)

Art. 3º Cabe ao Corpo de Bombeiros Militar planejar, analisar, avaliar, vistoriar, aprovar e fiscalizar as medidas de prevenção e combate a incêndio e a desastres em estabelecimentos, edificações e áreas de reunião de público, sem prejuízo das prerrogativas municipais no controle das edificações e do uso, do parcelamento e da ocupação do solo urbano e das atribuições dos profissionais responsáveis pelos respectivos projetos. (...)

§ 2º Os Municípios que não contarem com unidade do Corpo de Bombeiros Militar instalada poderão criar e manter serviços de prevenção e combate a incêndio e atendimento a emergências, mediante convênio com a respectiva corporação militar estadual. (...)

(grifamos)

Diante do exposto, calha mencionar aqui que, a necessidade da **Regularidade** da licitante junto ao **Corpo de Bombeiros**, em cumprimento as diretrizes gerais sobre medidas de prevenção e combate a incêndio e a desastres em estabelecimentos e edificações, evita que desastres como o ocorrido no ano de 2019 (inclusive essa ocorrência foi noticiada pela imprensa do país – vide link abaixo), se repita. Pois infelizmente, há empresas de gases no mercado, não se preocupam em atender aos requisitos e exigências mínimas que tratam a Lei.



Explosões em empresa de gás deixam quatro mortos em Boa Vista, dizem bombeiros

Dois mulheres se feriram e foram levadas ao hospital. Área que dá acesso à empresa foi isolada pelos Bombeiros.

Por Jackson Félix e Valéria Oliveira, G1 RR - Boa Vista
19/10/2019 11:08 - Atualizado em 11/10/2019



Explosões em empresa de gás deixam quatro mortos em Boa Vista

Quatro pessoas morreram e outras duas ficaram feridas após explosões em uma empresa distribuidora de gás na manhã desta terça-feira (15), em Boa Vista, informou o Corpo de Bombeiros.

Anúncio inserido por Google

Alto volume para esta unidade

Apresentar para quem?



Aproxime a câmera de um smartphone para ler a matéria acima completa.

Fonte: <https://g1.globo.com/rr/roraima/noticia/2019/10/15/explosoes-sao-registradas-em-empresa-de-gas-em-boa-vista.ghtml>

Ora, não restam dúvidas quanto à exigência de **Regularidade** da licitante, junto ao órgão competente. Desta feita, pugnamos pela inclusão do **Certificado de Licenciamento e Regularidade (ou dispensa)** expedido pelo **Corpo de Bombeiros do Estado** em que se encontra a **Razão Social/CNPJ** licitante.

d) Inscrição no conselho de classe competente

Douto. Pregoeiro, a exigência por parte da Administração Pública de quesitos técnicos para fins de qualificação no processo licitatório, ao que compete a empresa licitante e ao seu corpo técnico-operacional, nada mais é do que mero cumprimento do exposto no Art. 30 da Lei Federal Nº 8.666 de 21 de junho de 1993, conforme incisos I e II, senão vejamos:

LEI FEDERAL 8.666 DE 21 DE JUNHO DE 1993

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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 (...)

É dever da Administração, ao realizar procedimentos licitatórios, exigir documentos de habilitação compatíveis com o ramo do objeto licitado, especialmente aqueles que comprovem a qualificação técnica e a capacidade econômico-financeira dos licitantes. Exigências habilitatórias não podem ultrapassar os limites da razoabilidade, além de não ser permitido o estabelecimento de cláusulas desnecessárias e restritivas ao caráter competitivo. Devem restringir-se apenas ao necessário para o cumprimento do objeto licitado.

Da mesma sorte, quando a IMPUGNANTE se refere que a Administração Pública deve exigir para comprovação de aptidão técnica conforme incisos I e II da Lei 8.666/1993, baseia-se também, na redação que trata o inciso IV "prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso" expresso no § 1º, "I". Vejamos a luz do direito:

LEI FEDERAL 8.666 DE 21 DE JUNHO DE 1993

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

IV- prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo (...)

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 (...)

É sabido que, os **gases medicinais** foram classificados como **medicamentos** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Deste modo, em se tratando de requisitos previstos em **Lei Especial**, aduzidos pelo **inciso IV do art.30**, e de acordo com o que prescreve o **inciso I do art.30, ambos da Lei 8.666/93**, a licitante por possuir atividade econômica que exigem regulamentação específica, quais sejam; **fabricante/embaladora, armazenadora, distribuidora ou transportadora de gases medicinais**, terá por **obrigatoriedade** a sua **inscrição** no Conselho de Classe Competente, sendo este, o **Conselho de Farmácia**, em conformidade e atendimento a legislação vigente, sendo elas; **Resolução Nº 454 de 14 de dezembro de 2006 – CRF** e **Resolução Nº 470 de 28 de março de 2008 – CRF**. Vejamos os que dispõe:

RESOLUÇÃO Nº 454 DE 14 DE DEZEMBRO DE 2006 – CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

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

Art. 4º - A responsabilidade técnica pelos locais de produção, filiais, distribuidoras e estabelecimentos de dispensa dos gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico caberá ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

§ 1º - O farmacêutico responsável técnico pelos estabelecimentos descritos acima tem as atribuições de recebimento; controle de qualidade; garantia de qualidade; produção nas filiais, de acordo com as boas práticas de fabricação; armazenamento; transporte; assistência técnica; transferência de tecnologia; validação de metodologia analítica e

controle das operações capazes de manter a integridade desses produtos.

§ 2º - O farmacêutico exercerá as atividades de recebimento, de acordo com as boas práticas de armazenagem para garantir o rastreamento desses produtos até o Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) ou, em se tratando de assistência domiciliar, até o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD).

§ 3º - Caberá ao farmacêutico responsável técnico pela empresa distribuidora de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico, quando da entrega desses produtos à pessoa física ou jurídica, a responsabilidade pelo seu rastreamento e orientações necessárias sobre o produto. (...)

(grifamos)

RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008
– CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

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

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 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.

§ 1º - O farmacêutico responsável técnico pelos estabelecimentos descritos acima tem as atribuições de recebimento; controle e garantia da qualidade, liberação do produto terminado que será utilizado como medicamento, produção nas filiais (enchimento), armazenamento; transporte; assistência técnica; transferência de tecnologia; validação de metodologia analítica e processos, assuntos regulatórios relacionados às instalações de enchimento de gases medicinais, farmacovigilância e

aos registros sanitários dos gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

§ 2º - O farmacêutico exercerá as atividades de controle e garantia de qualidade sobre as etapas de recebimento, armazenamento, expedição e transporte dos gases criogênicos medicinais com a finalidade de assegurar a qualidade dos produtos em toda a cadeia de distribuição dos mesmos até o Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) ou, em se tratando de assistência domiciliar, até o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD).

§ 3º - Caberá ao farmacêutico responsável técnico pelas empresas distribuidoras de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico, a responsabilidade pela rastreabilidade e orientações necessárias sobre o produto, como por exemplo: composição, forma farmacêutica, informações de segurança, (...)

5º - O farmacêutico deve garantir a eficácia, a segurança e a qualidade desses produtos, quando suas expedições forem feitas para atender a um EAS ou a um SAD. Artigo

6º - O farmacêutico deverá garantir que o transporte de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente.

(grifo nosso)

A imposição de registro em entidade de fiscalização profissional deve ser limitada a inscrição no conselho que fiscalize a atividade básica ou o serviço preponderante. Acórdão TCU nº 597/2007 Plenário.

(grifamos)

Íncrito. Pregoeiro, é importante salientar que, a exigência de inscrição da empresa no Conselho Federal de Farmácia - CRF não fere os princípios constitucionais, tampouco os limites da razoabilidade, pois não estão sendo incluídas no certame, cláusulas desnecessárias e restritivas ao caráter competitivo.

Não é demasiado repisar aqui que, se o objeto da licitação é exatamente o fornecimento de **gases medicinais**, não é necessário muito esforço para

entender-se de que, as empresas que atuam no ramo de fornecimento deste produto sejam inscritas no referido Conselho de Classe, amoldando-se aos comandos exarados no **Art. 30, inciso I, da Lei 8.666/1993**.

Nesse sentido, para efeitos de comprovação de aptidão técnica, deverá constar a exigência de documentos para comprovação de atendimento ao dispositivo do Art. 30, incisos I,II e IV, da Lei Federal nº 8.666/1993.

Assim sendo, pugnamos quanto a exigência de Regularidade da licitante, junto ao órgão competente, incluindo para quesito de qualificação-técnica, a apresentação de Certificado de Regularidade (CR) do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e Comprovante de Inscrição da Empresa Licitante no referido Conselho, expedido pelo órgão competente, constando a Razão Social/CNPJ da licitante.

IV. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, a requerente roga à V.Sa., que conheça da presente **IMPUGNAÇÃO** ao edital, **MODIFICANDO** o instrumento convocatório do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 029/2023, PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 3441/2023**, incluindo/alterando o item **8.7 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA** do edital supracitado para,

Exigir:

- a) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) em vigor, para empresas do ramo de atividade de que trata o objeto desta licitação, expedida pela ANVISA e cópia legível de sua publicação no Diário Oficial da União, conforme a RDC nº 16/2014 do Ministério da Saúde caso o licitante seja fabricante/envasador de gases medicinais. Ressalva: os licitantes revendedores/distribuidores deverão apresentar a AFE (em vigor) em nome do fabricante/envasador o qual está representando, acompanhado de contrato (em vigor) entre as partes com firma reconhecida em cartório ou assinado digitalmente e declaração autorizando a licitante a dispor e utilizar os seus documentos, em vigor;
- b) Obrigatoriedade de apresentação de Alvará Sanitário Estadual;

- c) Certificado de Regularidade do Corpo de Bombeiros expedido pelo órgão competente;
- d) Comprovante de inscrição da empresa licitante no Conselho Regional de Farmácia, bem como do(s) Responsável(eis) Técnico(s) (junto ao CRF);
- e) Comprovação de regularidade da empresa licitante bem como do profissional habilitado no Conselho Regional de Farmácia (CRF);
- f) Comprovante de que possui em seu quadro permanente, ou em regime de contrato, o(os) profissional(ais) acima referido(os).

Aduzidas as razões que balizaram a presente IMPUGNAÇÃO, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo a Lei 8.666/93 e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados.

Caso entenda pela não adequação do edital, pugna-se pela emissão do parecer, informando quais fundamentos legais que embasaram a decisão do Sr. Pregoeiro, e que seja encaminhado a presente Impugnação para a autoridade superior, para que esta profira decisão, em alude ao art. 109, §4º da lei 8.666./93

Nestes Termos, Pede Deferimento,

Araguaína/TO, 27 de setembro de 2023.

JERRY LEMOS CARNEIRO
CPF 007.306.301-02

JERRY LEMOS
CARNEIRO CPF
007.306.301-02

Assinado de forma digital
por JERRY LEMOS
CARNEIRO CPF
007.306.301-02
Dados: 2023.09.27 09:55:40
-03'00'

J L CARNEIRO COMERCIO ATACADISTA DE GASES – LTDA
CNPJ nº 24.149.654.0001-40

J L CARNEIRO
COMERCIO
ATACADISTA DE
GASES LTDA CNPJ
24.149.654/0001-40

Assinado de forma digital por
J L CARNEIRO COMERCIO
ATACADISTA DE GASES LTDA
CNPJ 24.149.654/0001-40
Dados: 2023.09.27 09:56:07
-03'00'