

À

**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO SEBASTIÃO**

**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES**

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

**REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 24/2023**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 169/2023**

**Data da abertura da sessão: 24/11/2023 ÀS 10h00min.**

FSPSS Fundação de Saúde Pública de São Sebastião	
PROTOCOLO	
Nº	
DATA	21/11/23
	12:42 <sup>hs</sup>
TO	Jéférico

**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 Dom José Antônio do Couto, 655, Jardim Americano, CEP 12.226-551, São José dos Campos/SP, no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0022-43, 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 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE OXIGENOTERAPIA E FORNECIMENTO DE GASES MEDICINAIS PARA ATENDER AS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO SEBASTIÃO.**

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. QUANTO AO OBJETO

O edital relativamente ao objeto assim dispõe:

**OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE OXIGENOTERAPIA E FORNECIMENTO DE GASES MEDICINAIS PARA ATENDER AS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO SEBASTIÃO.**

Considerando a nomenclatura utilizada: "CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE OXIGENOTERAPIA".

Considerando que o objeto versa sobre **LOCAÇÃO** e não sobre prestação de serviços.

Considerando que a incidência e a classificação tributária é diferente entre Locação e Prestação de Serviços.

Nesse sentido, a ora Impugnante requer a retificação do edital a fim de que seja alterada a nomenclatura para: "Contratação de Locação de equipamentos de oxigenoterapia."

### IV. QUANTO À COMPROVAÇÃO DA REGULARIDADE FISCAL

Dispõe o edital em seu item 7.2. REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA, subitem 7.2.6.1:

7.2.6.1. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de **05 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento que o proponente for declarado vencedor do certame**, prorrogáveis por igual período, a critério desta Fundação de Saúde, para a **regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa**;

Da análise do item supra descrito, verifica-se que o Edital prevê que havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

Considerando que a benesse acima disposta no item 7.2.6.1 está prevista na LC 123/06 e se aplica para as empresas ME/EPP.

Nesse sentido, tal benefício deve ser disponibilizado para aquelas empresas que fazem jus e se enquadram nas condições previstas na LC 123/06.

Nesse sentido, a ora Impugnante requer a retificação do edital a fim de que o benefício seja disponibilizado somente às empresas beneficiárias da LC 123/06.

## V. QUANTO A DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR

Dispõe o edital em seu item 7.5. DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR, subitem 7.5.5:

**7.5.5. Documentação complementar que deverá ser apresentada no ato da assinatura do contrato pela licitante vencedora:**

- 7.5.5.1. Certificado de responsabilidade técnica do profissional responsável pela manutenção dos sistemas de armazenamento e distribuição dos gases;
- 7.5.5.2. Declaração de que mantém responsável técnico pela instalação e manutenção dos equipamentos legalmente habilitado pelo conselho de classe competente;
- 7.5.5.3. Declaração de que possui veículos apropriados para transporte de cargas perigosas, seguindo a regulamentação e normas vigente;
- 7.5.5.4. **ALVARÁ DE SAÚDE** expedido pela VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL do domicílio da licitante;
- 7.5.5.5. **COMPROVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO** (AFE), expedida pelo Ministério da Saúde E/OU cópia da publicação no Diário Oficial da União ou Autorização publicada no DOU que deverá

conter o N° da Resolução e a data da expedição da mesma e, conseqüentemente, a data da publicação no DOU e/ou expedido pelo site da ANVISA, onde contemple a situação de "Ativa".

- 7.5.5.6. Certificado de Registro de Produto do concentrador, expedido pelo site da ANVISA, ou cópia da publicação DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, conforme o disposto na Lei N° 6.360, de 23/9/197.

7.5.5.6.1. No Certificado de Registro de produto emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária deverá estar indicado o número do ITEM CORRESPONDENTE AO PRODUTO, COM A LOCALIZAÇÃO DO MESMO DEVIDAMENTE GRIFADO, conforme numeração do Edital.

Da análise do item supra descrito, verifica-se que o Edital prevê documentação complementar que deverá ser apresentada no ato da assinatura do contrato.

Considerando que durante a fase de habilitação a Administração Pública avalia, por meio de documentos apresentados pelo participante, sua capacidade de executar determinado serviço ou fornecer determinado produto.

Considerando que a fase de habilitação no processo licitatório tem como objetivo compatibilizar a contratação com os princípios da legalidade, moralidade e da competitividade, sendo certo que a partir destas observações, o órgão responsável pela licitação julga se o licitante está apto para atender as exigências e necessidades daquele edital, o que torna a fase de habilitação eliminatória.

Considerando que as empresas licitantes reprovadas ou que falharem em apresentar os documentos exigidos pelo edital serão consideradas inaptos, e por conseguinte, serão impedidas de participar das próximas fases da licitação.

Considerando que é na fase de habilitação que são vetados os licitantes que não tem capacidade para executar o contrato, bem como aqueles que descumpram a legislação, e a partir disso, obtenham vantagens relacionadas à concorrência frente aos demais participantes do certame.

Considerando que a Qualificação Técnica é o conjunto de requisitos profissionais que o licitante apresenta para executar o objeto da Licitação, sendo indispensável que este disponha de capacidade e qualificação técnica no momento do certame licitatório.

Neste sentido, é condição *sine qua non* que os documentos que comprovem a Qualificação Técnica da licitante sejam exigidos como documentos de habilitação, o que inclui os documentos acima relacionados como documentação complementar, e não como documentação a ser apresentada somente após a fase de habilitação quando da assinatura do contrato.

Assim, a ora Impugnante requer a retificação do edital a fim de que **os documentos complementares relacionados no item 7.5.5 sejam exigidos na fase de habilitação.**

#### **V. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## "TÍTULO II

### **Do Registro**

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

## "TÍTULO IV

### **Do Registro de Correlatos**

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

## "TÍTULO VIII

### **Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.**

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

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

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

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

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

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

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

*“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*  
*VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*  
*IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;”(g/n)*

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

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

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

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

A exigência acima é necessária uma vez que há **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>



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

10/11/2015 09:04:27 - Atualizado em 10/11/2015 10:44:4

## 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 Kinoshita  
De G1 PR, e da RPC

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

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

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

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

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

**Norte e Noroeste**  
veja tudo sobre >

- Homem é preso em tentativa de explosão de banco em Ibitiporá...
- O que você precisa saber para começar este 29 de fevereiro...
- Com ajuda de helicóptero, van lotada de cigarros é...
- Queda no cultivo da mandioca no PR preocupa a indústria e o produtor

**Brasil** +

**Paraná** +

**Campo Mourão** +

**Brasil** -

**Paraná** +

**Campo Mourão** +

**Cianorte** +

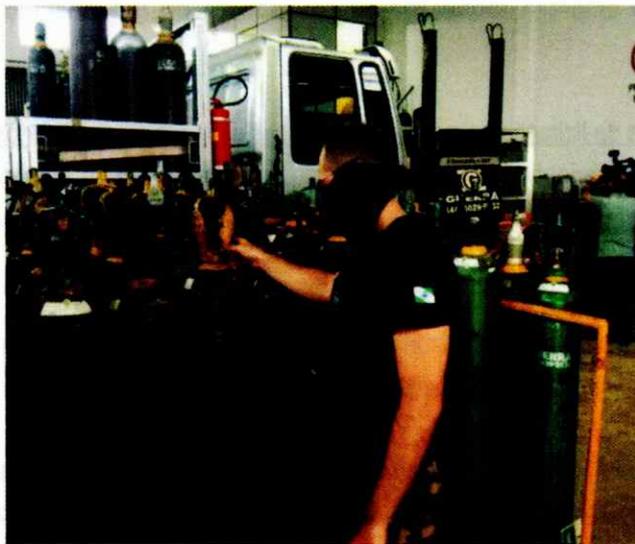
**Maringá** +

**G1 primeira página**

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

**Cardozo pode acertar hoje saída do governo**

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



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



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



Saiba como funcionam as prévias presidenciais

[veja todos os destaques >](#)

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

### Adulteração pode causar mortes

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

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

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

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

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

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

É necessário considerar ainda o fato de que a Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais pode ser facilmente consultado no site da ANVISA ou através do Diário Oficial da União,

essa disponibilidade acaba por possibilitar que estas empresas não autorizadas se apropriem, ilegalmente, dos referidos documentos de empresa fabricante ou envasadora de gás, mesmo não estando autorizadas por esta.

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

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

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

## **VI. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DAS EMPRESAS POSSUÍREM REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL COMPETENTE – CREA E CREFITO**

Da análise do edital verifica-se omissão relativamente a exigência de indicação do registro do órgão competente em conformidade com o objeto do certame, ou seja a **comprovação das empresas possuírem registro perante Conselho Regional de Engenharia (CREA) e Conselho Regional de Fisioterapia (CREFITO)**.

Portanto, faz necessário a EXIGÊNCIA PARA QUE AS EMPRESAS COMPROVEM POSSUIR REGISTRO OU INSCRIÇÃO NA ENTIDADE PROFISSIONAL COMPETENTE PARA EFEITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, consoante determina o inciso I do art. 30 da Lei nº 8.666/93, que assim dispõe:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;”

O objeto ora licitado compreende a CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE OXIGENOTERAPIA E FORNECIMENTO DE GASES MEDICINAIS.

A Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 (*Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*) atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - inúmeras competências, dentre elas:

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

(...)

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;”

Com base nesta competência, a ANVISA instituiu o processo de medicalização de gases aplicados na área da saúde, estabelecendo requisitos a serem cumpridos pelas empresas que de certa forma participem da cadeia produtiva dos referidos produtos, dentre eles os que se encontram previstos em sua RDC nº 69/2008 (que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle dos Gases Medicinais), que assim estabeleceu sobre a responsabilidade pela produção e controle dos gases medicinais:

#### **4. PESSOAL**

*4.1 Exige-se para a liberação dos lotes fabricados profissional de nível superior legalmente habilitado, com conhecimento técnico sobre a produção e controle de gases medicinais.*

E de forma mais diretiva, a ANVISA se manifestou através de Nota Técnica (NT nº 015/2012/UNAFE/GGIMP/ANVISA), apresentando as Orientações gerais para peticionamento de processos de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, e assim estabeleceu em seus parágrafos 4º e 5º:

*“4. Com base no Art. 1º da Resolução 209/07 (publicada pelo Conselho Federal de Química) e Art. 4º da Resolução 470/08 (publicada pelo Conselho Federal de Farmácia), foi o seguinte o parecer da Procuradoria Federal – ANVISA (por meio do Parecer Consultivo nº 36/2009/PROC/ANVISA/MS de 28/04/2009): “... Compete aos respectivos Conselhos Federais resolver as questões referentes às atividades afins com as outras profissões através de entendimentos com as entidades reguladoras dessas profissões, conforme dispõe o art. 6º, parágrafo único, da Lei nº 3.820/1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e o artigo 8º, parágrafo único, da Lei nº 2.800/1956, que cria o Conselho Federal de Química e os Conselhos Regionais de Química e dispõe sobre o exercício da profissão de Químico.”;*

*5. Considerando o disposto acima e o conteúdo do memorando nº 254/GIMEP/GGIMP/ANVISA de 20/04/2009 (questionamento encaminhado à PROC/ANVISA), para fins de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para empresas que exerçam, dentre outras, as atividades de fabricação; envase; transporte; distribuição e importação de gases medicinais, é prerrogativa dessas empresas definirem sobre a escolha do profissional Responsável Técnico, desde que este esteja devida e legalmente habilitado pelo respectivo Conselho de Classe;”*

Percebe-se assim que a própria ANVISA atribuiu às empresas que de certa forma participem da cadeia produtiva de gases medicinais a prerrogativa pela escolha do profissional Responsável Técnico legalmente habilitado pelo Conselho de Classe correspondente a atividade a ser desenvolvida.

Não obstante, ainda em conformidade com a atividade contemplada no objeto licitado, **faz necessária a exigência para que as empresas comprovem registro no Conselho Regional de Engenharia (CREA) e no Conselho Regional de Fisioterapia (CREFITO).**

Frise-se assim que, por se tratar de um requisito legal, a responsabilidade pertinente à fabricação e comercialização do objeto licitado deve ser atribuída ao **Conselho Regional de Engenharia (CREA) e tanto ao Conselho Regional de Fisioterapia (CREFITO), razão pela qual a IMPUGNANTE sugere a revisão do edital para inclusão da seguinte exigência:**

- **Certificado de Regular Inscrição da sociedade junto ao Conselho de Classe Competente, ou seja, perante o Conselho Regional de Engenharia (CREA) e Conselho Regional de Fisioterapia (CREFITO), com a indicação do(s) responsável(s) técnico(s).**

#### VII. DA DIVERGÊNCIA DE INFORMAÇÃO RELATIVAMENTE A PREVISÃO DE CAPACIDADE FIXA PARA OS CILINDROS BACKUP

Considerando que o referido instrumento, em seu ANEXO I, TERMO DE REFERÊNCIA, item 3. ITENS, relativamente ao lote 02, item 01, determina que o cilindro backup possua capacidade fixa de:

- 7 a 10 m<sup>3</sup>:

LOTE	ITENS	DESCRIÇÃO	UNID. MEDIDA	QTD. ESTIMADA POR MÊS	QTD POR ANO
2	1	LOCAÇÕES/MÊS aparelho concentrador de oxigênio com função para nebulização, capacidade de oferta de fluxo de 5 litros por minuto, cilindro de backup capacidade de 7 a 10m <sup>3</sup> e recargas em comodato, BIVOLT, 220 V ou 110 V com transformador em comodato, aprovados pelo INMETRO e ANVISA.	SER	40	480

Considerando que o item 4. DAS ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS, 4.2. Dos equipamentos de Oxigenoterapia e Ventilação Mecânica, em seu subitem 4.2.6 ESTABELECE que o cilindro backup deverá ter a capacidade entre 4m<sup>3</sup> e 10m<sup>3</sup>, conforme descritivo abaixo:

**4.2.6. LOTE 2. ITEM 1 - CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO ESTACIONÁRIO DE ATÉ 05L:** Aparelho concentrador de oxigênio capacidade de saída 5 litros/minuto, bivolt ou 220 v, concentração de oxigênio de 92% a 97% de pureza. Acessórios: fluxômetro (0 a 5 litros), umidificador (250 ml). No ato da solicitação deve ser entregue uma extensão de no mínimo 2 metros e uma extensão de até 10 metros, dois cateteres nasais tipo óculos ou máscara nasal (conforme prescrição médica), cilindro de oxigênio completo para backup com capacidade de 4m<sup>3</sup> a 10m<sup>3</sup> (para atender o paciente em eventual queda de energia ou queima do aparelho) e realizar a recarga do mesmo quando utilizado. Acompanha cilindro de backup e troca de descartáveis a cada três meses ou quando necessário. Aprovados pelo INMETRO e ANVISA

Considerando que os fornecedores de gases no mercado trabalham com cilindros em que suas capacidades variam em torno de 1 m<sup>3</sup> de um fornecedor para outro;

Considerando que 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.

Deve-se considerar o fato de que existem várias empresas fornecedoras de gases no mercado que possuem cilindros com capacidade que difere umas das outras. Essa variação gira em torno de 1m<sup>3</sup> na capacidade do cilindro fornecido por um fornecedor do fornecido por outro.

Além disso, não há qualquer impedimento técnico que justifique a FIXAÇÃO da capacidade de cilindros, já que produto fornecido através de um cilindro de 1m<sup>3</sup> poderá também ser fornecido em cilindro de 2m<sup>3</sup>, sem que isso prejudique as atividades do órgão.

No intuito de ampliar o caráter competitivo da licitação, torna-se necessário, a aplicação de **uma margem de tolerância na capacidade dos cilindros.**

Desta feita, sugerimos ao Ilmo pregoeiro que o edital convocatório determine que a contratada disponibilize cilindros com **CAPACIDADES APROXIMADAS** às capacidades exigidas no Pedido de aquisição.

Ante a estas razões e a fim de não restringir a participação de um maior número de empresas na licitação, bem como, **considerando que o item 4. DAS ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS, 4.2. Dos equipamentos de Oxigenoterapia e Ventilação Mecânica, em seu subitem 4.2.6 ESTABELECE que o cilindro backup deverá ter a capacidade entre 4m<sup>3</sup> e 10m<sup>3</sup>.**

Requer-se a retificação do descritivo do Item 01, Lote 02, **constante no quadro descritivo (item 3) para que a capacidade do cilindro backup seja alterada de 7m<sup>3</sup> a 10m<sup>3</sup>, para 4 a 10m<sup>3</sup>, conforme consta no descritivo do item 4.2.6.**

## VIII. DA RESTRIÇÃO E FRUSTRAÇÃO DO CARÁTER COMPETITIVO DA LICITAÇÃO EM FACE DO DESCRITIVO TÉCNICO DOS EQUIPAMENTOS LICITADOS - LOTE 02 - ITEM 01

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.

O presente edital em seu Lote 02, item 01, dispõe sobre os itens e especificações dos objetos da presente licitação, o qual a Administração Pública deseja adquirir.

Observamos que há exigências técnicas que restringem a competitividade, frustrando desta forma, o Princípio da Competitividade e da Economicidade, portanto, solicitamos ao nobre pregoeiro que realize as devidas retificações ampliando a descrição técnica e conseqüentemente ampliando a gama de licitantes neste processo licitatório. Senão vejamos:

### a) **LOTE 02 - ITEM 01 - CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO**

#### a.1) **FLUXO VARIÁVEL de 0 a 5 L/min**

Da análise das especificações exigidas para o aparelho Locação de Concentrador, no seu **Lote 02, Item 01, verifica-se a exigência de fluxo variável de 0 a 5 litros//minutos:**

**4.2.6. LOTE 2. ITEM 1 - CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO ESTACIONÁRIO DE ATÉ 05L:** Aparelho concentrador de oxigênio capacidade de saída 5 litros/minuto, bivolt ou 220 v, concentração de oxigênio de 92% a 97% de pureza. Acessórios: **fluxômetro (0 a 5 litros)**, umidificador (250 ml). No ato da solicitação deve ser entregue uma extensão de no mínimo 2 metros e uma extensão de até 10 metros, dois cateteres nasais tipo óculos ou máscara nasal (conforme prescrição médica), cilindro de oxigênio completo para backup com capacidade de 4m<sup>3</sup> a 10m<sup>3</sup> (para atender o paciente em eventual queda de energia ou queima do aparelho) e realizar a recarga do mesmo quando utilizado. Acompanha cilindro de backup e troca de descartáveis a cada três meses ou quando necessário. Aprovados pelo INMETRO e ANVISA

Considerando a existência de outros modelos no mercado que atendem ao objeto do certame;

**Considerando que a maioria dos concentradores do mercado são com fluxo de 0,5 a 5 L/mim,** solicitamos a alteração das especificações que limitam e restringem a participação de um único modelo no mercado, sendo mais adequado apontar para equipamento com especificações mais amplas, atendendo o objeto do ato convocatório para que todas as empresas fabricantes de outros modelos e marcas de equipamentos possam participar do certame.

Assim sendo, vem a ora Impugnante requerer **a retificação do edital** a fim de que a exigência do fluxo variável de 0 a 5 litros/minutos **seja modificada “para fluxo variável de 0,5 a 5 litros/min”.**

Neste sentido e, priorizando o princípio da Competitividade, a IMPUGNANTE requer a alteração das especificações exigidas para o equipamento conforme apontado acima.

### IX. DA NECESSIDADE DE AGLUTINAÇÃO DOS ITENS 01 E 02 (LOTE 03)

Após análise do edital, verifica-se que a Administração optou por desmembrar os itens 01 e 02 do lote 03, contudo, tal procedimento acaba sendo prejudicial ao certame, a uma que ao fazer de forma separada acaba restringindo a competitividade na medida em que interessados fracionaram suas propostas, o que potencialmente fará com que o preço a ser proposto seja maior do que se realizasse a contratação com a aglutinação dos lotes.

LOTE	ITENS	DESCRIÇÃO	UNID. MEDIDA	QTD. ESTIMADA POR MÊS	QTD POR ANO
3	2	LOCAÇÕES/MÊS ventilador mecânico modelo <b>BIPAP/CPAP</b> , acompanha válvulas e acessórios, conforme especificação detalhada, BIVOLT, 220 V ou 110 V com transformador em comodato, aprovados pelo INMETRO e ANVISA.	SER	6	72
3	3	LOCAÇÕES/MÊS ventilador mecânico modelo <b>CPAP</b> Automático, acompanha válvulas e acessórios, conforme especificação detalhada, BIVOLT, 220 V ou 110 V com transformador em comodato, aprovados pelo INMETRO e ANVISA.	SER	3	36

Considerando que os itens 02 e 03 correspondem ao mesmo tipo de item, visto que, VPAP E BIPAP são a mesma coisa,

Ao implementar a unificação dos itens 02 e 03, **por se tratarem do mesmo equipamento**, certamente haverá, inclusive, melhor economia ao erário.

Assim sendo, imaginando o potencial de vantajosidade que a medida trará em benefício da Administração, sugere-se a aglutinação dos itens 02 e 03, do lote 03.

Repise-se, a licitação se feita em lote único certamente favorecerá a competitividade e a vantajosidade, inclusive tal implementação facilitaria a gestão do contrato pela Administração.

### X. ESCLARECIMENTOS QUANTO AOS LOCAIS DE ENTREGA.

Da análise do Edital não se vislumbra os exatos locais de entrega do objeto.

Assim, questiona-se:

- **Quais os locais definidos de entrega do objeto do edital?**

Dessa forma, solicitamos o esclarecimento acima, considerando que as informações de quantidades/locais/endereços de entrega influenciam diretamente na composição dos custos de logística para entrega.

A necessidade dos esclarecimentos acima transcritos, se faz necessário para que as licitantes tenham condições reais de analisarem as obrigações futuras, analisarem seus custos e elaborarem suas propostas.

## **XI. ESCLARECIMENTOS QUANTO AO QUANTITATIVO DE CILINDROS**

Da análise do edital convocatório verifica-se que a licitante contratada deverá ceder os cilindros para o fornecimento do objeto em regime de comodato.

Todavia, da análise do edital, verifica-se que não há menção do quantitativos e capacidade/tamanho dos cilindros a serem fornecidos por endereço, nesse sentido, vimos questionar:

- **Qual o quantitativo de cilindros/ produtos e tamanho a serem fornecidos, por endereço?**

A necessidade dos esclarecimentos acima transcritos, se faz necessário para que as licitantes tenham condições reais de analisarem as obrigações futuras, analisarem seus custos e elaborarem suas propostas.

## **XII. DA UNIDADE DE MEDIDA ADOTADA**

Da análise da tabela de itens para fornecimento do objeto, percebe-se que a unidade de medida adotada para os itens é: SERVIÇOS.

Assim, questiona-se:

- **O faturamento será realizado em recarga ou m3?**

**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](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.”*

### **XIII. 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)*

### **XIV. DO PEDIDO.**

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

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

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

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

Termos em que,  
Pede deferimento.

São Paulo/SP, 17 de Novembro de 2023.

**DANIEL SANTORO**

**JOIA:29513941876**

Assinado de forma digital por

DANIEL SANTORO

JOIA:29513941876

Dados: 2023.11.17 14:19:15 -03'00'

---

**AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.**

Daniel Santoro Joia

Coordenador Nacional de Licitações

TEM FE PUBLICA EM TODO O TERRITORIO NACIONAL 05552390

USO OBRIGATORIO  
IDENTIDADE CIVIL PARA TODOS OS FINS LEGAIS  
(Art. 13 da Lei n° 8.906/94)



ASSINATURA DO PORTADOR

*[Handwritten signature]*



OBSERVAÇÕES



### ORDEN DOS ADVOGADOS DO BRASIL

CONSELHO SECCIONAL DE SÃO PAULO  
IDENTIDADE DE ADVOGADO

NOME  
DANIEL SANTORO JOIA

CILIAÇÃO  
EDUARDO JOIA  
ENZA SANTORO JOIA

NATURALIDADE  
SÃO PAULO-SP

RG  
02.365.261-X - SSP-SP

DOADOR DE ÓRGÃO E TÉCNICO  
NÃO

DATA DE NASCIMENTO  
09/04/1981  
SP

295.130.418-76  
VIA EXPEDIDO EM

01 22/10/2008

REPRODUÇÃO

238636



## > Consulte a Autenticidade de um Documento Eletrônico

 Selecione o documento que deseja verificar a autenticid...

2 Dados da Assinatura Digital



**Aprovado**

**CPF:** 161.850.848-21

**Nome:** CICERO PACIFICO DA SILVA

**Cartório:** 1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS

**Qualificação:** Escrevente

**Município:** SANTANA DE PARNAÍBA

**Estado:** SP

**Data:** 20/09/2021, às 09:36

**Quantidade de Páginas Autenticadas:** 1

**Tipo de documento:** Documento Pessoal



## > Consulte a Autenticidade de um Documento Eletrônico

 Selecione o documento que deseja verificar a autenticid...

2 Dados da Assinatura Digital



**Aprovado**

**CPF:** 161.850.848-21

**Nome:** CICERO PACIFICO DA SILVA

**Cartório:** 1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS

**Qualificação:** Escrevente

**Município:** SANTANA DE PARNAÍBA

**Estado:** SP

**Data:** 22/05/2023, às 10:14

**Quantidade de Páginas Autenticadas:** 4

**Tipo de documento:** Outro

