

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE SABARÁ
ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

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

REF.: PREGÃO PRESENCIAL Nº 029/2017
PROCESSO INTERNO Nº 2833/2016
Abertura do certame: 08/05/2017 às 14h00min.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., estabelecida na Rua 2, nº 300, Distrito Industrial Riacho das Pedras, Contagem/MG, inscrita sob C.N.P.J. n.º 00.331.788/0031-34, doravante denominada **IMPUGNANTE**, vem mui respeitosamente perante V.Sa., com fulcro no artigo 41 da Lei 8.666/93, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO EM REFERÊNCIA**, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

O objeto da presente licitação A AQUISIÇÃO DE 60.000 M3 DE OXIGÊNIO MEDICINAL E LOCAÇÃO DE CILINDROS VAZIOS (VASILHAMES) COM CAPACIDADE DE 2 E 10 M3, PARA ATENDIMENTO À ATENÇÃO BÁSICA, CENTRAL DE AMBULÂNCIA E UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO-UPA/SABARÁ, CONFORME ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NESTE EDITAL E SEUS ANEXOS.

Em observância aos ditames das Leis Licitatórias, esta **IMPUGNANTE** vem requerer que o Ilmo pregoeiro avalie esta peça de impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório.



I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Competitividade e o da Economicidade.

II. DA EXCLUSIVIDADE DE PARTICIPAÇÃO PARA MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE.

De acordo com o disposto no edital, a participação neste processo licitatório foi destinada com exclusividade para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte.

“3.1.1 – Poderão concorrer aos itens da tabela A do Anexo II (COTA RESERVADA), somente empresas enquadradas como Microempresa (ME) ou Empresa de Pequeno Porte (EPP), nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, alterada pelas Leis Complementares nº 128/2008 e 147/2014.”

É evidente que tal exclusividade não será favorável à Administração, pois provocará uma redução do rol de participantes e, **quanto menor o número de participantes, menor a possibilidade da Administração receber propostas com condições mais vantajosas para a aquisição pretendida.**

Neste sentido, considerando o atual cenário econômico que assola o Brasil, toda redução de custos que se possa fazer, seja na atuação pública, seja nas atividades empresariais, será de grande importância para a Administração se pensada de forma macroeconômica.

E a própria Lei Complementar que instituiu o tratamento diferenciado a Microempresas e Empresas de Pequeno Porte e equiparadas em licitações públicas, **facultou à Administração a não adoção do tratamento diferenciado, se este não for vantajoso para a Administração Pública ou importar prejuízo ao objeto a ser contratado, senão vejamos:**



"Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:
(...)

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;"

Diante de todas essas razões, considerando que a adoção da ampla participação neste processo não impossibilitará que Microempresas, Empresas de Pequeno Porte, Sociedades Cooperativas etc participem da licitação;

Considerando que a adoção da ampla participação favorecerá o aumento do número de empresas participantes na licitação e, conseqüentemente, o aumento do número de propostas mais vantajosas para a Administração, em prol da Competitividade e Economicidade, respectivamente;

Considerando que a Administração pode adotar outras opções de tratamento diferenciado estabelecidas em lei para beneficiar Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e Microempreendedor individual em licitações, como por exemplo, **O CRITÉRIO DE DESEMPATE COM MARGEM DE 5%.**

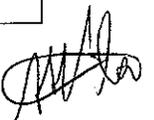
A IMPUGNANTE pede a exclusão da previsão de exclusividade de participação neste processo, a fim de que essa licitação seja destinada para ampla participação.

Caso ainda assim V.S.a decida pela manutenção da exclusividade de participação, a IMPUGNANTE pede que seja aplicado o disposto no inciso II do art. 49 da Lei Complementar 123/2006 alterada pela Lei Complementar 147/2014, que assim dispõe:

"Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

(...)

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;"



III. DA RESTRIÇÃO DE COMPETITIVIDADE PROVOCADA PELA PREVISÃO DE CAPACIDADES FIXAS PARA OS CILINDROS.

Considerando que o objeto licitado compreende a locação de cilindros;

Considerando que o referido instrumento determina ainda que os cilindros possuam capacidades fixas de **2 m³ e 10 m³**;

Considerando que os fornecedores de gases no mercado trabalham com cilindros em que suas capacidades variam em torno de 1m³ 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 1m³ 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 1m³ poderá também ser fornecido em cilindro de 2m³, sem que isso prejudique as atividades do órgão.

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

- **Prever as capacidades dos cilindros previstas no edital sejam APROXIMADAS e NÃO FIXAS.**



Consubstanciando a importância do Princípio da Competitividade, transcrevemos abaixo o entendimento do Prof. Diógenes Gasparini, apresentado no II Seminário de Direito Administrativo do Tribunal de Contas do Município de São Paulo (fragmento retirado do sítio http://www.tcm.sp.gov.br/legislacao/doutrina/14a18_06_04/diogenes_gasparini4.htm)

“O princípio da competitividade é, digamos assim, a essência da licitação, porque só podemos promover esse certame, essa disputa, onde houver competição. É uma questão lógica. Com efeito, onde há competição, a licitação não só é possível, como em tese, é obrigatória; onde ela não existe a licitação é impossível.

(...)

Em suma, o princípio da competitividade de um lado exige sempre em que se verifique a possibilidade de se ter mais de um interessado que nos possa atender, que nos possa fornecer o que desejamos. Essa constatação determina ou não a promoção da licitação. Portanto, a competição é exatamente a razão determinante do procedimento da licitação, mas ele tem uma outra faceta que muitas vezes é despercebida pelo operador do Direito. Se a competição é a alma da licitação, é evidente que quanto mais licitantes participarem do evento licitatório, mais fácil será à Administração Pública encontrar o melhor contratado. Sendo assim, deve-se evitar qualquer exigência irrelevante e destituída de interesse público, que restrinja a competição. Procedimento dessa natureza viola o princípio da competitividade.”

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

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

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



O referido diploma veda ainda que:

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

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

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

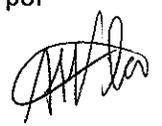
IV. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO CONSTANTES DO EDITAL.

- a) **Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA e registro dos equipamentos no Ministério da Saúde/ANVISA.**

Tendo em vista que o objeto da licitação em referência compreende o fornecimento de equipamentos para a saúde e de oxigênio medicinal, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital, a fim de cumprir a 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 produtos para a saúde, dentre eles, os gases medicinais e equipamentos para a saúde devem obter:

- ✓ Autorização para Funcionamento expedida pela ANVISA para fabricação/envase de gases medicinais;
- ✓ Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA para comercialização equipamentos para a saúde;
- ✓ registro dos equipamentos junto ao Ministério da Saúde/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)

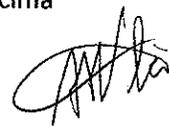
“TÍTULO VIII**Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.**

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.”(g/n)

Da legislação suprarreferida, depreende-se que qualquer empresa que fabrique/envase gases medicinais e comercialize equipamentos para a saúde devem dispor dos documentos acima mencionados, cabendo a Administração exigir a comprovação desta regularidade.



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.

➤ No que tange ao fornecimento dos gases, o edital deverá ser retificado para exigir que as licitantes apresentem:

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

A exigência acima é necessária uma vez que há empresas distribuidoras de gases no mercado que adquirem gases industriais (por serem mais baratos) de empresas fabricantes de gases e comercializam como se os referidos produtos fossem gases medicinais (inclusive essa ocorrência vem sendo noticiada com frequência pela imprensa do país – vide link abaixo), muito embora não possuam as características necessárias para serem enquadrados para uso na área da saúde;

<http://g1.globo.com/pr/norte-noroeste/noticia/2015/11/gaeco-faz-operacao-no-pr-contraduitacao-de-oxigenio-hospitalar.html>



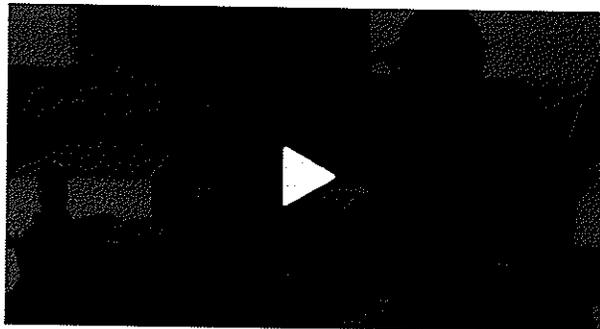
g1.globo.com/pr/norte-noroeste/noticia/2015/11/gaeco-faz-operacao-no-pr-contradadulteracao-de-oxigenio-hospitalar.html
 Imprimir | Emissão Certificada U... | Large File Transfer

30/11/2015 09:42 - Atualizado em 30/11/2015 16h44

Gaeco faz operação no PR contra adulteração de oxigênio hospitalar

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

Adriana Justi, Rodrigo Saviani e Wilson Kirsche
 De G1 PR, e da RPC



Policiais do Grupo de Atuação Especial de Combate ao Crime Organizado (Gaeco) realizaram uma operação nesta segunda-feira (30) no Paraná para combater a adulteração de oxigênio hospitalar em 35 cidades do norte e noroeste do estado. De acordo com o coordenador do Gaeco,

Norte e Noroeste

veja tudo sobre >

Homem é preso em tentativa de explosão de banco em Ibiçaba...
 Há 4 horas

O que você precisa saber para começar este 29 de fevereiro...
 Há 4 horas

Com ajuda de helicóptero, van lotada de cigarros é...
 28/11/2015

Queda no cultivo de mandioca no PR preocupa a indústria e o produtor
 28/11/2015

- Brasil +
- Paraná +
- Campo Mourão +

Policiais do Grupo de Atuação Especial de Combate ao Crime Organizado (Gaeco) realizaram uma operação nesta segunda-feira (30) no Paraná para combater a adulteração de oxigênio hospitalar em 35 cidades do norte e noroeste do estado. De acordo com o coordenador do Gaeco, Leonir Batistá, 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

- 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.

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

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

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

- Apresentação da Autorização de Funcionamento para gases medicinais expedida pela ANVISA de titularidade da empresa fabricante ou envasadora;
 - Comprovação de vínculo jurídico com empresa fabricante de gases medicinais, através de apresentação de cópia do contrato firmado entre a distribuidora e a fabricante com firma reconhecida;
 - Declaração da fabricante autorizando a empresa a comercializar os seus gases e a dispor e utilizar seus documentos;
- Em relação aos equipamentos, o edital deverá ser retificado para exigir que as licitantes apresentem:
- Registro dos equipamentos/acessórios junto ao Ministério da Saúde/ANVISA;
 - Autorização de Funcionamento para equipamentos/correlatos expedida pela ANVISA.

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.

Determina a ANVISA que a autorização de funcionamento deve ser obtida tanto para a fabricante bem como para o distribuidor dos equipamentos, razão pela qual, qualquer



estabelecimento que forneça equipamentos para a saúde, seja fabricante, seja distribuidor, deve possuir a autorização de funcionamento junto à ANVISA, caso do contrário, estarão funcionando sob o manto da ilegalidade.

Frise-se assim que, mantida a possibilidade da empresa participante apresentar Autorização de Funcionamento do fabricante ou do distribuidor, a Administração correrá o risco de contratar uma empresa irregular perante a ANVISA, por exigir, de forma alternativa, apenas a regularidade do fabricante ou do distribuidor, quando deveria exigir da empresa licitante, ou seja, de quem de fato manter o vínculo jurídico com a Administração e que assumirá as obrigações e responsabilidades inerentes à distribuição dos equipamentos.

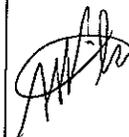
Sendo assim, é importante frisar que a Autorização de Funcionamento para equipamentos deve ser emitida para cada estabelecimento de saúde que realiza qualquer atividade contemplada na cadeia de comercialização de medicamentos, insumos e produtos para a saúde, de acordo com o que dispõe o art. 3º e parágrafo da RDC nº 16 de 01/04/2014 expedida pela ANVISA. Desta forma, a Autorização de Funcionamento para equipamentos deve ser de titularidade da empresa licitante, devendo constar expressamente a razão social e o CNPJ da licitante na referida Autorização.

Importante evidenciar que o **Código Penal Brasileiro**, com as alterações introduzidas pela Lei Federal nº 9.677/1998, tipificou a **conduta de quem vende produtos para fins terapêuticos sem registro no órgão de vigilância sanitária competente bem como adquiridos em estabelecimento sem licença de autoridade sanitária competente**, constituindo estas mais algumas razões que reforçam a necessidade de inclusão no ato convocatório em referência da Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA em relação à empresa participante desta licitação.

“Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)



§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

V - de procedência ignorada; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente. (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

Modalidade culposa

§ 2º - Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

Emprego de processo proibido ou de substância não permitida" (grifos nossos)

b) Da não solicitação de comprovação das empresas possuírem registro perante Conselho Regional de Farmácia ou Conselho Regional de Química.

Da análise das disposições do ato convocatório, percebe-se que não há 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 pretensa aquisição de gases medicinais, produtos estes cujo processo produtivo foi regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

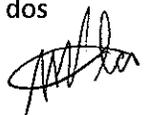
A Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 (*Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*) atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - inúmeras competências, dentre elas:

“Art. 7º Compete à Agência proceder a implementação e a execução do disposto nos incisos II a VII do art. 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 dispõem 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 dispões 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, seja ele profissional de Química ou de Farmácia.



Frise-se assim que, por se tratar de um requisito legal, a responsabilidade pertinente à fabricação e comercialização do objeto licitado “gases medicinais” pode ser atribuída tanto ao Conselho de Farmácia quanto ao Conselho de Química, razão pela qual a IMPUGNANTE sugere a revisão do edital para inclusão da seguinte exigência:

- Prova de registro ou inscrição da licitante na entidade profissional competente, ou seja, perante o Conselho Regional de Química ou Conselho Regional de Farmácia.

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"

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 admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados, em estrita observância ao Princípio da Legalidade.



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

Termos em que,

Pede Deferimento. |

Alexandre de Ávila
Contagem (MG), 03 de maio de 2017.

AIR LIQUIDE BRASIL

Nome: Alexandre de Ávila

Cargo: Vendedor

00.331.788/0031-34
L.E. 186.240.888-0044
I.M. 81440019
AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
RUA DOIS, Nº 300 - BLOCO 2
Dist. Ind. Riacho das Pedras - CEP 32250-010
CONTAGEM - MG

RECEBEMOS
Ass: *Raula R. de Jesus*
Data: 03 / 05 / 20 17 Gh: 15
Comissão de Licitação