

**AO
CENTRO UNIVERSITÁRIO MUNICIPAL DE FRANCA**

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

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

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 12/2022

Abertura do certame: 13/10/2022 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 Via Vicinal Antônio Sarti, 540, Vila Industrial, Sertãozinho/SP, inscrita no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0012-71, doravante denominada **IMPUGNANTE**, vem, mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro no artigo 41 da Lei 8.666/93, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO**, ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

Constitui o objeto da presente licitação o **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE GASES MEDICINAIS PARA USO EM AULAS DE CIRURGIA MÉDICA EM CURSO DE MEDICINA DO UNI-FACEF.**

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a **IMPUGNANTE** vem requerer ao (a) Ilmo (a) pregoeiro (a), que 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 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 EXCLUSIVIDADE DE PARTICIPAÇÃO PARA MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

O edital em seu item 3. PARTICIPAÇÃO, subitem 3.1, assim dispõe:

3. PARTICIPAÇÃO

3.1. Só poderão participar deste certame, as pessoas jurídicas que estejam enquadradas como Microempresa (ME) ou Empresa de Pequeno Porte (EPP), em decorrência da aplicação da Lei Complementar nº 147/2014.

Observa-se que, de acordo com o disposto no edital, este processo licitatório contempla a participação exclusiva de Microempresa (ME) e Empresa de Pequeno Porte (EPP).

É de notório conhecimento que em se tratando de licitações públicas, **quanto maior o número de competidores com propostas válidas, maiores são as chances da Administração obter preços mais vantajosos para determinada contratação.**

À luz do que dispõe a Lei nº 8.666/93 sobre as finalidades do procedimento licitatório, constitui um dos objetivos da licitação a seleção da proposta mais vantajosa para a administração, sendo vedado aos agentes públicos a inclusão de cláusulas restritivas no edital, salvo o que for permitido em lei.

“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; [\(Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010\)](#)” (grifos nossos)

Neste sentido, resta indubitável a importância de se verificar e privilegiar a competitividade em licitações públicas antes mesmo da publicação do edital, através da análise de mercado, eleição do critério de julgamento compatível, tratamento diferenciado e destinação para participação exclusiva.

A LC 123/2006, alterada pela LC 147/2014, instituiu a obrigatoriedade de se destinar licitações para participação exclusiva de ME, EPP e MEI em determinadas situações, senão vejamos:

“Art. 48. Para o cumprimento do disposto no art. 47 desta Lei Complementar, a administração pública: [\(Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014\)](#)”

I - deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais); [\(Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014\)](#)

II - poderá, em relação aos processos licitatórios destinados à aquisição de obras e serviços, exigir dos licitantes a subcontratação de microempresa ou empresa de pequeno porte; [\(Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014\)](#)

III - deverá estabelecer, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte. [\(Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014\)](#)”

Mas essa regra não é absoluta e encontra ressalva nas seguintes situações previstas no referido diploma legal, *in verbis*:

“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 - 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;

IV - a licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos [arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, aplicando-se o disposto no inciso I do art. 48. [\(Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014\)](#)”

Desta forma, a *contrario sensu* do que muitos editais impõem como regra absoluta, a referida lei complementar estabelece as exceções para não se eleger a exclusividade de participação.

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 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.

A IMPUGNANTE **pede a exclusão da exclusividade para participação de ME e EPP** deste processo licitatório, a fim de possibilitar a ampla participação de empresas neste processo.

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;"

Com espeque no referido dispositivo, a IMPUGNANTE requer que, **caso não se apresentem no mínimo 03 (três) microempresas ou empresas de pequeno porte no dia da sessão pública, que o processo seja ampliado 100 % para a participação das demais empresas que comparecerem no dia,** a fim de maximizar o aproveitamento do processo em prol do Princípio da Eficiência.

IV. QUANTO A QUANTIDADE DE APLICAÇÃO

Considerando que o quantitativo de cilindros constitui condição essencial para que as empresas de gases possam elaborar sua análise de custos e assim estabelecer preços justos para oferta em processos licitatórios.

A disponibilização de cilindros por parte das empresas também representa um custo que será embutido no preço dos gases, razão pela qual a ausência dessa previsão no edital maximiza as chances da Administração obter propostas com preços destoantes entre si e da realidade, ou até mesmo inexequíveis, e, conseqüentemente, dificultar a seleção da mais vantajosa para a Administração.

Neste sentido, questiona-se:

- **Qual a quantidade de cilindros a ser aplicados em comodato de imediato por produto?**

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

Considerando que o referido instrumento **determina em seu item 1.2** que os cilindros possuam capacidade fixa de 7,5 m³ :

ITEM	QTDE	ESPECIFICAÇÕES
1.1	400 m ³	Recarga de oxigênio medicinal – cilindros de 10 m ³
1.2	300 m ³	Recarga de ar medicinal – cilindros de 7,5 m ³

Considerando que os fornecedores de gases no mercado trabalham com cilindros em que suas capacidades variam em torno de 1 m³ 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.

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, a impugnante requer a retificação do edital para que seja alterado o seu item 1.2 **para ampliar a capacidade de 7,5 m³ para de 7,5 m³ a 10 m³.**

VI. 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.**

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 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/enasadora, acompanhada do (ii) contrato vigente de fornecimento de gases medicinais com firma reconhecida e de (iii) declaração da fabricante/enasadora 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>



The screenshot shows a news article from G1 Globo. The main headline is "Gaeco faz operação no PR contra adulteração de oxigênio hospitalar". Below the headline, it states: "Foram cumpridos 60 mandados em 35 cidades do Interior do estado. Empresas vendiam oxigênio industrial como se fosse medicinal, diz Gaeco." The article is attributed to Adriana Justi, Rodrigo Saviani e Wilson Kirache. There is a video player showing a scene with police officers and oxygen tanks. To the right, there is a sidebar with a section titled "Norte e Noroeste" and a list of related news items: "Homem é preso em tentativa de explosão de banco em Itaporã...", "O que você precisa saber para começar este 29 de fevereiro...", "Com ajuda de helicóptero, van lotada de cigarros é...", and "Queda no cultivo de mandioca no PR preocupa a indústria e o produtor".



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 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

Paraná	+
Campo Mourão	+
Cianorte	+
Maringá	+

GI 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. Licença Sanitária para gases;

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

V. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DAS EMPRESAS POSSUÍREM REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL COMPETENTE - CRQ OU CRF.

Tendo em vista o objeto da licitação em referência, ou seja, em síntese, equipamento que auxilia o paciente que esteja em desconforto respiratório ou insuficiência respiratória, bem como, aqueles que, por algum motivo, não apresentem uma oxigenação adequada.

Tendo em vista o disposto no art. 30, inciso I da Lei nº 8.666/93, faz-se necessária a previsão no presente Ato Convocatório de comprovação de registro da Licitante e seu Responsável Técnico, no Conselho Regional Competente, **para fins de Qualificação Técnica.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Óxido nítrico + Nitrogênio
Oxigênio + Óxido nitroso
Oxigênio + Dióxido de carbono
Oxigênio + Nitrogênio
Oxigênio + Hélio
Monóxido de carbono + Oxigênio + Nitrogênio
Dióxido de carbono + Hélio + Nitrogênio
Flúor + Argônio
Flúor + Hélio.”(g/n)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ademais sobre as empresas serem devidamente registradas no Conselho competente e assim como seus Responsáveis Técnicos, é imprescindível que a comprovação de vínculo do responsável técnico com a licitante, seja nos termos do § 1º, inciso I do Art. 30 da Lei 8.666/93, in verbis:

§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a: [\(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

I - capacitação técnico-profissional: **comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente**, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos; [\(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#) (g/n)

Face o exposto, fica claro que a responsabilidade pertinente à fabricação e comercialização do objeto licitado "gases medicinais" é inerente ao Conselho Regional de Química - CRQ ou Conselho Regional de Farmácia (CRF).

Neste sentido, torna-se *sine qua non* a **retificação do edital convocatório**, devendo ser **incluída a exigência de apresentação alternativa de Certidão de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Química (CRQ) ou a apresentação de Certificado de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF).**

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.”

VI. DA CONCLUSÃO.

Face o exposto, concluímos que o presente edital não atende a legislação pertinente, por conter vícios que o torna nulo para o fim que se destina, solicitamos seja reformado, sendo que tais modificações afetam diretamente a formulação das propostas, e por este motivo deve ser reaberto o prazo inicialmente estabelecido, em cumprimento ao §4º do Artigo 21 da Lei nº 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)

VII. 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 recebimento, análise e elucidação das dúvidas.

São Paulo (SP), 05 de Outubro de 2022.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
Elisângela de Carvalho
Especialista em Licitações