

AO
MUNICÍPIO DE JOAÇABA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE – FMS
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

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

REF.: EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 04/2017/FMS

PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 05/2017/FMS

Abertura do certame: 11/04/2017 ÀS 14h00min

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., estabelecida na Av. Thiago Antunes Teixeira, 14/15 – Bela Vista, CEP 88132-717, Palhoça/SC, inscrita sob C.N.P.J. n.º 00.331.788/0060-79, 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** pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

Tem a presente licitação como objeto O REGISTRO DE PREÇOS PARA A AQUISIÇÃO EVENTUAL E FUTURA DE OXIGÊNIO MEDICINAL DESTINADO AOS PACIENTES ATENDIDOS PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, PARA USO NAS AMBULÂNCIAS, BEM COMO, PARA AS UNIDADES DOS ESF'S, CEM E SAMU.

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, o que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem, através desta, requerer ao (a) Ilmo (a) pregoeiro (a) que avalie esta peça de impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório.



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 DOS PRAZOS PREVISTOS PARA EXECUÇÃO DO OBJETO LICITADO.

O ato convocatório estabelece em seus itens 1.2.4.1 e 1.2.4.2 que:

1.2.4.1 Entregar o oxigênio conforme a descrição de urgência, em até 03 (três) horas depois de efetuada a solicitação, no domicílio do paciente indicado pela Secretaria Municipal de Saúde e/ou na sede da Secretaria (Avenida XV de Novembro, 223, centro), e/ou nas dependências do SAMU (Avenida Caetano Natal Branco, nº 1.333, bairro Frei Bruno), conforme o caso. (grifamos e sublinhamos)

1.2.4.2 Para os casos não descritos como de urgência, o oxigênio deverá ser entregue em até 24 (vinte e quatro) horas contadas da solicitação. (grifamos e sublinhamos)

Os prazos exigidos nos dispositivos acima transcritos são inexecutáveis.

A IMPUGNANTE ressalta que as empresas fornecedoras de gases trabalham com sistema de logística de rotas programadas e cilindros backup, e esta programação é realizada conforme o perfil de cada cliente no início da contratação, portanto, não há risco algum de ocorrer incidentes e/ou acidentes por falta do gás.

Sendo assim, a forma de entrega que mais se enquadraria nas características deste processo licitatório, seria o estabelecimento de cronograma de acordo a necessidade de consumo do cliente.



Impede ainda trazer ao bailado da presente alguns fatores que também influenciam no cumprimento do prazo pelas empresas, como por exemplo, o trânsito nos grandes centros urbanos se torna um desafio para cumprimento de prazos. Além dos frequentes engarrafamentos, as empresas sofrem com as chuvas, tempestades, fechamento de vias, acidentes, dentre outros fatores alheios à vontade das empresas, que as impossibilitam a cumprir este prazo exíguo exigido no edital.

Insta evidenciar que no estabelecimento de prazos para cumprimento pelas empresas deve-se observar e considerar a razoabilidade, de forma a evitar a exigência de prazos exíguos para atendimento pelas empresas.

Sobre a exigência de prazos exíguos em licitações, cumpre trazer ao bailado da presente o posicionamento do Tribunal de Justiça de Minas Gerais que assim se manifestou:

“O Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais se manifestou em decisão liminar, nos seguintes processos: [...] se mostra desarrazoada e excessiva, comprometendo o caráter competitivo do certame, já que contribui para afastar potenciais fornecedores, incapazes de assumir tais obrigações em razão da distância entre suas sedes e o município, privilegiando apenas os fornecedores locais, o que contraria o disposto no inciso I do §1º do art. 3º da Lei nº 8.666/93. [...] Ademais, não se revela razoável fixar prazo de apenas 24 (vinte e quatro) horas para o fornecimento dos produtos licitados, tendo em vista que estes se destinam à manutenção da frota municipal cujo planejamento é indispensável. (Denúncia nº 862.524 – Relator: Conselheiro Cláudio Couto Terrão, sessão de julgamento para referendo pela Primeira Câmara em 1º/11/2011). *** De fato, os motivos esposados pelo Denunciante são suficientes para se proceder à imediata suspensão do certame. É que o indigitado edital de pregão presencial exige que a empresa vencedora do certame proceda à entrega dos produtos licitados em até dois dias úteis, contados do recebimento da ordem de compras. Ora, é clarividente que a imposição de prazo tão diminuto para entrega do material inviabiliza a participação de empresas que não estejam próximas das imediações do Município [...].”
(grifos nossos)

Ademais, não se mostra razoável que a Administração Municipal, a quem compete o exercício de suas obrigações pautada em mínimo planejamento, submeta empresas com

quem contrata a súbitas necessidades, colocando-as em eterno estado de prontidão para atender a demandas em prazo demasiado exíguo. A exigência retratada no Edital de Pregão Presencial [...], sem a menor dúvida, afronta a competitividade e a razoabilidade, sendo contrária, portanto, aos princípios insculpidos no art. 3º da Lei nº 8.666/93, [...]. (Denúncia nos 862.797 – Relator: Conselheiro Presidente Antônio Carlos Andrada, sessão de julgamento para referendo pela Segunda Câmara em 09/02/2012).
(grifamos)

Pelo exposto, a IMPUGNANTE pede a revisão do edital quanto à modalidade de entrega dos gases, para que seja elaborado cronograma no início do contrato estabelecendo-se a periodicidade e a estimativa de volume a serem entregues de acordo com a necessidade, ou, de forma alternativa, para que seja ampliado prazo de entrega para os seguintes prazos:

- (i) Atendimento domiciliar: prazo de entrega não inferior a 48 horas a contar da solicitação.
- (ii) Unidades de Saúde: prazo de no mínimo 05 dias a contar da solicitação.

III. DA RESPONSABILIDADE PELO FORNECIMENTO DE ACESSÓRIOS/DESCARTÁVEIS.

O edital traz as seguintes previsões:

1.2.4.2 Responsabilizar-se pela instalação do cilindro juntamente com a mangueira extensora, cateter ou máscara para oxigênio e o umidificador para oxigenoterapia, no domicílio dos pacientes e fornecer as informações adequadas quanto ao uso dos mesmos.

1.2.4.2.1 A mangueira extensora, o cateter ou máscara para oxigênio e o umidificador para oxigenoterapia serão fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

Verifica-se que o item 1.2.4.2 do edital prevê que a Contratada deverá se responsabilizar pela instalação de cilindros juntamente com a mangueira, cateter ou máscara para oxigênio e o umidificador no domicílio dos pacientes. Todavia, prevê que tais acessórios serão fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

Desta forma, questiona-se:



- A Contratante fornecerá os acessórios/descartáveis necessários para o fornecimento do oxigênio aos pacientes domiciliares, competindo apenas a instalação pela Contratada?

IV. DA PERIODICIDADE DO CONSUMO PREVISTO NO EDITAL: MENSAL OU ANUAL?

O ANEXO I do edital relaciona os produtos contemplados no escopo licitado bem como seu quantitativo, mas não prevê se as quantidades ali previstas referem-se ao período mensal ou anual.

Desta forma, a IMPUGNANTE questiona:

- Os quantitativos dos itens constantes da tabela prevista no ANEXO I correspondem ao consumo mensal ou anual das unidades e pacientes deste Fundo Municipal?

O Estatuto de Licitações (Lei 8.666/93) assim determinou:

“Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa.” (grifos nossos)

A correta caracterização do objeto é essencial para que as propostas e preços ofertados na licitação sejam condizentes com a realidade, ou seja, para que a Administração receba ofertas compatíveis e exequíveis com o bem que se pretende adquirir, o serviço que se objetiva contratar ou a obra que pretenda seja realizada.

É importante evidenciar que, a correta, clara e objetiva caracterização do objeto é essencial em licitações, de maneira que sua inadequada definição pode vir a gerar a nulidade do processo licitatório bem como prejuízo à Administração em razão de eventual indenização do fornecedor.

[TRF-1 - APELAÇÃO CIVEL AC 16162 DF 1998.34.00.016162-3 \(TRF-1\)](#)

Data de publicação: 07/12/2006

Ementa: LICITAÇÃO. COMPRA DE APARELHOS CELULARES. INCOMPLETA CARACTERIZAÇÃO DO OBJETO. OFERTA DE APARELHOS ANALÓGICOS. ADJUDICAÇÃO EM FACE DO MENOR PREÇO. IMPOSSIBILIDADE DE HABILITAÇÃO DE TAIS APARELHOS NA TELEBRASÍLIA. RESCISÃO UNILATERAL DO CONTRATO PELA FUNASA. HIPÓTESE DE ANULAÇÃO DA LICITAÇÃO. AUSÊNCIA DE PROVA DE QUE A EMPRESA SOUBESSE DA SITUAÇÃO. INDENIZAÇÃO PELOS PREJUÍZOS SUPOSTOS. 1. A Fundação Nacional de Saúde realizou licitação para a compra de onze aparelhos de telefone celular, não especificando no edital se do sistema digital ou analógico. A ora apelada foi considerada vencedora da licitação, com o preço total de R\$ 6.600,00 (seis mil e seiscentos reais) para onze aparelhos de telefone celular do sistema analógico. Entregues os aparelhos e empenhada a despesa, as linhas não puderam ser habilitadas na TELEBRASÍLIA, que deixara de habilitar telefones analógicos. 2. A FUNASA, então, pretendeu que os aparelhos fossem substituídos por outros do modelo digital, mas a empresa se recusou. Houve, por isso, a rescisão contratual. Os aparelhos foram colocados à disposição da licitante e não houve o pagamento. 3. A ora apelada pretendeu, na inicial, a condenação da ré "ao pagamento do valor contratado, conforme Nota de Empenho". 4. Na sentença, foi deferido em parte esse pedido, condenando-se a FUNASA ao pagamento do valor de custo dos aparelhos (R\$ 4.059,77) corrigido monetariamente. 5. Dispõe o art. 14 da Lei n. 8.666 /93 que "nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa". Houve, no presente caso, violação a esse dispositivo, pois o edital de licitação não caracterizou em detalhes o objeto da licitação, ensejando a entrega de equipamentos obsoletos. 6. Diz mais o art. 59 , parágrafo único , da mesma lei de licitações que "a nulidade não exonera a Administração do dever de indenizar o contratado pelo que este houver executado até a data em que ela for declarada e por outros prejuízos regularmente comprovados, contanto que não lhe seja imputável, promovendo-se a responsabilidade de quem lhe deu causa". 7. Não era, pois, caso de rescisão contratual, mas de anulação da licitação nos termos dos referidos dispositivos legais, com indenização à empresa pelos prejuízos até então suportados, uma vez que não há prova de que previra a impossibilidade de habilitação dos aparelhos. 8. Negado provimento à apelação e à remessa oficial.... (sublinhados nossos)

V. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO CONSTANTES DO EDITAL.

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-contra-adulteracao-de-oxigenio-hospitalar.html>



30/11/2015 09h42 - Atualizado em 30/11/2015 16h44

Gaeco faz operação no PR contra adulteração de oxigênio hospitalar

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

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



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



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 Baísti, 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 Ibiporá...
 Há 3 HORAS



O que você precisa saber para começar este 29 de fevereiro...
 Há 6 HORAS



Com ajuda de helicóptero, van lotada de cigarros é...
 29/11/2015

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

- Brasil +
- Paraná +
- Campo Mourão +

- 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 armazenar 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 (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. Destá 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)

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, em especial no que diz respeito à

flagrante restrição da competitividade que se verifica em diversos dispositivos do edital, motivo pelo qual, 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

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 admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados.

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

Termos em que,
Pede deferimento.


Palhoça (SC), 06 de abril de 2017.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
Simone de Alvarenga Natal
Coordenadora Nacional de Licitações