

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARARAQUARA

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

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

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 53/2024

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 7858/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 51.387/2024

Data da abertura da sessão: 10/10/2024 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 disposto no art. 41 da Lei 8.666/93, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO** ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

A presente licitação tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE OXIGENOTERAPIA E O FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO MEDICINAL**

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

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

A **IMPUGNANTE** eleva sua mais alta estima a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas tão somente, evidenciar os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos

provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório e poderão inviabilizar o prosseguimento do feito e a contratação.

II. DA INEXEQUIBILIDADE DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL.

Em se tratando de licitações é essencial evitar entendimentos inadequados e diversos quanto aos termos do edital e seus anexos, que possam resultar em propostas desconformes com as condições indispensáveis para a Administração, desnivelando a disputa em prejuízo à saudável Competição e as condições de Isonomia entre os diversos participantes, com a finalidade de se obter a oferta mais vantajosa.

Ensina o eminente Administrativista Hely Lopes Meirelles [Licitação e contrato administrativo. 12. Ed. São Paulo: Malheiros, 1999. P.112]:

“o objeto da licitação é a própria razão de ser do procedimento seletivo destinado à escolha de quem irá firmar contrato com a Administração; se ficar indefinido ou mal caracterizado passará para o contrato com o mesmo vício, dificultando ou até mesmo impedindo a sua execução.”(g/n)

E ele continua:

“A definição do objeto da licitação, é, pois condição de legitimidade da licitação, sem a qual não pode prosperar o procedimento licitatório, qualquer que seja a modalidade de licitação. É assim porque sem ela torna-se inviável a formulação das ofertas, bem como o seu julgamento, e irrealizável o contrato subsequente.”(g/n)

Desta forma, faz-se imperiosa a análise dos pontos abaixo apresentados, por constituírem fatores impeditivos para a formulação de propostas.

III. QUANTO A QUANTIDADE DO LOTE 01

Dispõe o Portal relativamente ao quantitativo do lote 01:

LOTE 01 - DOMICILIAR					
Item	Objeto		Qtds Mensal	Valor Estimado	Total Mensal
1	Concentrador de Oxigênio que	Und	400	R\$ 476,67	R\$ 190.668,00
2	Concentrador de Oxigênio que	Und	20	R\$ 683,33	R\$ 13.666,60
					R\$ 204.334,60

Painel do Fornecedor / Lista Lotes / Itens do Lote

← Lista de itens

Lote nº: 1 Licitação: 1056430 Valor global: R\$ 204.334,60

Nº	ITENS	QUANTIDADE	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	DESCRIÇÃO
1	MEDICAMENTOS	1	UNIDADE	R\$ 204.334,60	R\$ 204.334,60	CONCENTRADOR 5 L, 10 L, OXIGENIO MEDICINAL (residência do paciente)

Mostrando 1-1 de 1 item

Considerando que no Portal consta o valor mensal;

Considerando que hoje já se tem instalado 407 equipamentos.

Temos que esse valor daria somente para um único mês, não atendendo o estimado da contratação por 12 meses.

Considerando que o correto seria:

LOTE 01 - DOMICILIAR					
Item	Objeto		QtDs 12 meses	Valor unitário	Valor total Anual
1	Concentrador de Oxigênio que	Und	4800	R\$ 476,67	R\$ 2.288.016,00
2	Concentrador de Oxigênio que	Und	240	R\$ 683,33	R\$ 163.999,20
				Total Lote 1	R\$ 2.452.015,20

Questiona-se:

- O lance será no valor Global Mensal de R\$ 204.334,60 ou Anual de R\$ 2.452.015,20 ?

Assim, requer-se a correção da quantidade do concentrador no item 1 e 2, uma vez que precisa ser calculado anual e não mensal como está no termo de referência.

Isso se faz necessário porque o próprio órgão menciona no edital a quantidade já instalada. Se não vejamos:

2.5. Atendemos hoje cerca de 500 pacientes neste programa, sendo 382 pacientes em uso de concentrador de oxigênio, divididos em 376 com uso do equipamento de 5 litros/minuto e 6 pacientes com equipamentos de 10 litros/minuto. Os pacientes que fazem uso exclusivo de cilindros de forma constante e mensal são 115. Contamos ainda com cerca de 450 pacientes ativos em standby, sem consumo frequente, ou seja, que não possuem regularidade nos pedidos de recarga.

IV. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

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

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

Considerando o que dispõe o inciso IV do artigo 67 da Lei nº 14.133/21;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“TÍTULO II

Do Registro

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

“TÍTULO IV

Do Registro de Correlatos

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

“TÍTULO VIII

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.

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

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

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

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

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

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

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

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

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;”(g/n)

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

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

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

- **Autorização de Funcionamento para gases medicinais expedida pela ANVISA relativa à fabricação /envase de gases medicinais. Se a participante for apenas distribuidora de gases medicinais, deverá apresentar o (i) Autorização de Funcionamento pertinente à empresa fabricante/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-contradulteracao-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



Polícia 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,



Polícia 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

Norte e Noroeste

veja tudo sobre >

Homem é preso em tentativa de explosão de banco em Ibiporã,...
 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...
 28/02/2016

Queda no cultivo da mandioca no PR preocupa a indústria e o produtor
 28/02/2016

Brasil +

Paraná +

Campo Mourão +

Brasil +

Paraná +

Campo Mourão +

Cianorte +

Maringá +

G1 primeira página

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



Cardozo pode acertar hoje saída do governo

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



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



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



Saiba como funcionam as prévias presidenciais

[veja todos os destaques >](#)

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

Adulteração pode causar mortes

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

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

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

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

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

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

É necessário considerar ainda o fato de que a Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais pode ser facilmente consultado no site da ANVISA ou através do Diário Oficial da União, essa disponibilidade acaba por possibilitar que estas empresas não autorizadas se apropriem,

ilegalmente, dos referidos documentos de empresa fabricante ou envasadora de gás, mesmo não estando autorizadas por esta.

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

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

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

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

Tendo em vista o objeto da presente licitação, 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. 67, inciso I e V da Lei nº 14.133/21, **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, e a mais recente RESOLUÇÃO Nº 731 DE 25 DE AGOSTO DE 2022.

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 officinais, 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 nitroso; 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 nitroso; 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.**

A recente Resolução CFF 731/2022, regulamenta as atribuições e competências do farmacêutico nas atividades desde a produção até ao uso de gases medicinais.

Tem-se que a nova norma é mais ampla, já que determina a atuação do farmacêutico em todo o ciclo dos gases, e substitui a Resolução CFF nº 470/2008, que se restringia à responsabilidade técnica pelos locais

de envase, distribuição, comercialização a terceiros, dispensação nas filiais e recebimento, armazenamento, controle de qualidade e liberação nas instituições de saúde, como segue:

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

Artigo 5º - Na produção de Gás Substância Ativa (GSA) ou Produto Acabado nas Usinas de Separação do Ar (ASU), o farmacêutico tem como atribuições:

- a) supervisionar todo o processo de fabricação;
- b) controlar a de qualidade, avaliando as concentrações de pureza e contaminantes conforme compêndio escolhido;
- c) proceder à qualificação de fornecedores e clientes;
- d) contribuir com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa, inerentes aos procedimentos correspondentes à produção dos gases medicinais, evitando violações da integridade do sistema;
- e) promover treinamento do pessoal envolvido direta ou indiretamente abordando as Boas Práticas de Fabricação;
- f) qualificar e validar, quando necessário e aplicável, e acompanhar as ações de manutenções preventivas e corretivas, incluindo calibração de analisadores e instrumentos críticos;
- g) participar, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, da elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando quanto à realização de limpeza, entre outros, por meio de manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como de formulários próprios;
- h) garantir a rastreabilidade dos lotes liberados.

Artigo 6º - Nas envasadoras, no que tange à produção dos gases medicinais, o farmacêutico exercerá as atividades de:

- a) supervisão de todo o processo de fabricação;
- b) controle de qualidade, avaliando as concentrações de pureza e contaminantes, conforme compêndio escolhido;
- c) qualificação de fornecedores e clientes;
- d) contribuição com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa inerentes aos procedimentos correspondentes à produção dos gases medicinais, evitando-se violações da integridade do sistema;

- e) treinamento do pessoal envolvido direta ou indiretamente, abordando as Boas Práticas de Fabricação;
- f) controle dos produtos armazenados, garantindo que os produtos medicinais estejam em áreas separadas e sinalizadas exclusivamente para gases medicinais;
- g) garantia de que os cilindros e tanques criogênicos móveis sejam controlados, preparados, preenchidos e armazenados em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, não sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas. O compartilhamento das atividades descritas acima será permitido, desde que toda a produção cumpra as especificações e requerimentos de BPF de gases medicinais;
- h) participação, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, na elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando à realização de limpeza, entre outros, por meio de manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como de formulários próprios;
- i) adoção de medidas para assegurar que os cilindros e tanques criogênicos sejam entregues limpos, compatíveis com o ambiente em que serão utilizados;
- j) garantir da rastreabilidade dos lotes liberados.

Parágrafo único - Cabe ao farmacêutico a liberação dos lotes dos gases medicinais, seja produto acabado ou GSA, de acordo com o preconizado em legislações vigentes e com especificações farmacopéicas autorizadas pela Anvisa.

Artigo 7º - Ainda nas envasadoras de gases medicinais, na área de manutenção, compete ao farmacêutico:

I - procurar assegurar que os cilindros, tanques criogênicos móveis, demais recipientes e válvulas, estejam em conformidade com as especificações técnicas e/ou requisitos do registro sanitário, quando aplicável; monitorar a qualidade da água potável para o teste de pressão hidrostática e lavagem dos cilindros; supervisionar as operações de manutenção e reparo de cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas requeridas. As atividades terceirizadas devem ser executadas por empresas qualificadas;

II - garantir que a inspeção visual externa seja realizada em cada cilindro, tanque criogênico móvel e válvula, a fim de identificar deformações, detritos, outros danos, bem como contaminação com óleo ou graxa, podendo ser necessária a realização de limpeza e/ou purga;

III - garantir que cilindros e tanques criogênicos móveis sejam equipados com lacres termo retráteis ou dispositivos que evidenciem violação.

Artigo 8º - Nas usinas e nas envasadoras, o farmacêutico deve procurar assegurar que cada lote de gás medicinal (cilindros, tanques criogênicos móveis, caminhões-tanques) seja testado em

conformidade com as especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa, e requisitos do registro sanitário, bem como:

I - executar e acompanhar processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos; II - treinar e supervisionar a equipe de coleta, ou quando aplicável, quanto aos pontos de amostragem em sistemas automatizados;

III - implementar sistemática de análise, registro e informação sobre os resultados críticos das análises laboratoriais;

IV - participar com os demais membros da equipe, da análise e avaliação de, quanto à possibilidade de interferências pré-analíticas, analíticas que possam influenciar os processos;

V - garantir a qualificação de instalação e operação dos instrumentos, a validação do processo de separação do ar e da estação de envase, dos analisadores do controle de qualidade; fazer a validação da metodologia analítica, de acordo com a farmacopeia utilizada, dos sistemas computadorizados; garantir também a validação de limpeza de itens críticos e das trocas de atmosfera entre recipientes;

VI - procurar assegurar que as análises estejam dentro das especificações da farmacopeia,

VII - garantir que o GSA e o produto acabado a granel saiam da fábrica com certificado de análise do lote. O lote dos gases medicinais fornecidos em qualquer forma física deve constar em nota fiscal, garantindo que seja possível o rastreio do produto até o cliente final.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM ESTABELECIMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Artigo 9º - Cabe aos estabelecimentos com assistência do farmacêutico, adquirir, receber, armazenar com segurança e controlar a qualidade dos gases medicinais, de acordo com a legislação sanitária vigente, bem como:

I - verificar se a identificação dos cilindros está de acordo com as normas aplicadas, incluindo dados do fabricante;

II - avaliar as condições especificadas de armazenamento, instalação do cilindro, considerando os riscos inerentes, medidas de prevenção e instruções no caso de acidentes;

III - identificar o número do lote e demais dados que possam permitir a rastreabilidade e, quando necessário, permitir a recolha em caso de detecção de defeitos pós-comercialização;

IV - receber produtos com nota fiscal que indique o número do lote correspondente;

V - avaliar o certificado de análise encaminhado pelo fornecedor, relativo ao produto entregue, quando aplicável;

VI - fazer a qualificação de fornecedores, incluindo fabricantes, transportadores e demais setores envolvidos na cadeia produtiva dos gases medicinais, para que sejam garantidos dados relativos ao

recebimento do produto, controle de estoque e armazenamento, obedecendo às boas práticas de distribuição e transporte, mantendo a rastreabilidade e os mecanismos de recolhimento de produtos, quando necessários;

VII - procurar assegurar que no transporte os cilindros e equipamentos tenham condições de segurança, de acordo com as normas aplicáveis O caminhão- tanque ou de transporte de cilindros deve estar em boas condições de conservação e limpeza.

Artigo 10 - O farmacêutico deve atuar de forma que o transporte de gases medicinais seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente.

Artigo 11 - O farmacêutico, devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, deve procurar assegurar a dispensação de gases medicinais diretamente ao paciente, seguindo fluxos seguros e de acordo com as normas aplicáveis. Deve, ainda:

I - controlar a conservação dos líquidos criogênicos em recipientes móveis que possam manter a sua estabilidade em baixas temperaturas;

II - participar, juntamente com a equipe multiprofissional, dos treinamentos de educação em saúde para pacientes e cuidador domiciliar;

III - prestar o cuidado farmacêutico ao paciente, analisando todos os gases que estão sendo administrados, bem como as concentrações, conforme prescrição médica.

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 67, inciso I e V da Lei nº 14.133/21, in verbis:

I – apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

V – registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso; (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 licitante junto ao Conselho Regional de Química (CRQ) e/ou a apresentação de Certificado de Registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF)**.

VI. SOBRE A NECESSIDADE DE UM ATENDIMENTO PERSONALIZADO AOS PACIENTES.

Após análise do descritivo do objeto licitado, a ora impugnante, constatou que não há exigência de um meio de contato mais eficiente e rápido para o atendimento aos pacientes domiciliares, em casos de problemas que possam ocorrer, urgências ou até mesmo dúvidas.

Considerando que ao constar um serviço 24 horas via 0800 para atendimento personalizado aos pacientes domiciliares, esta Administração Pública estaria zelando pela saúde e o completo atendimento a estes pacientes.

É de notória importância que este meio de comunicação conste no ato convocatório para que seja reduzido o meio de comunicação da empresa contratada com os pacientes domiciliares.

Dessa forma, solicitamos ao r.Pregoeiro que retifique o ato convocatório, para a inclusão da exigência de apresentação de Declaração que a empresa possui uma central telefônica (tipo 0800) para atendimentos de suporte ao paciente em horário comercial e fora deles, sem ônus ao órgão ou usuário.

VII. DA NECESSIDADE DE AGLUTINAÇÃO DAS RECARGAS EM DOMICÍLIO

Considerando que as recargas do domicílio estão separadas do Lote dos Equipamentos, se faz necessário a aglutinação das recargas com o lote de equipamentos para que fique em um **LOTE ÚNICO**, pois se ficarem separados a empresa que ganhar a recarga não vai querer abastecer os cilindros de Backup dos equipamentos quando for necessário.

Assim, se **as recargas dos cilindros que condicionam os gases se mantidos em itens separados dos concentradores de oxigênio, possibilita que diferentes empresas forneçam o cilindro de oxigênio, ou seja, uma empresa pode vir a sagrar-se vencedora para o fornecimento oxigênio e outra empresa para locação do concentrador de oxigênio.**

Vale ressaltar que as empresas fornecedoras de gases no mercado não realizam o abastecimento em cilindros que não os de sua propriedade, por questões de incompatibilidade técnica entre a boca do cilindro de um fornecedor e a rampa de enchimento de outro fornecedor, bem como do risco de contaminação dos produtos.

Em virtude disso, a separação do fornecimento de oxigênio medicinal do concentrador de oxigênio poderá vir a reduzir o número de participantes neste certame, ou até mesmo provocar a ausência de empresas interessadas em participar da licitação.

E, considerando ainda que a unificação da locação do cilindro backup com o equipamento de concentrador de oxigênio viabiliza que as empresas licitantes, realizem análise dos custos de forma

globalizada, otimizando sua rota e logística, ofertando proposta com valores mais competitivos, resultando em economicidade para a Administração Pública.

Diante de todo o exposto, em função do Princípio da Economicidade, torna-se sine qua non a retificação do edital para que a recarga do cilindro backup seja prevista dentro do mesmo item/lote do concentrador de oxigênio

VIII. DA AUSÊNCIA DO PRAZO DE ENTREGA DO ITEM 05

Considerando que nessa reabertura do certame, o edital não menciona prazo de entrega no Termo de Referência para Item 05, como segue:

05	Oxigênio gasoso medicinal acondicionados em cilindros de 1, 3 e de 4 a 10 m ³ , para uso nas unidades de saúde e unidades de pronto socorro.	18.000 (dezoito mil) m ³
----	---	-------------------------------------

Assim sendo, a ora Impugnante requer **a exclusão do mencionado item 05.**

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 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.”

IX. 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 inciso IV, §1º do Artigo 55 da Lei 14.133/21.

“...§ 1º Eventuais modificações no edital implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer 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)

X. DO PEDIDO.

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo na Lei nº. Lei 14.133/21 e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e a admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados, ou ainda, como pedido de esclarecimentos, se o caso, até mesmo em razão de sua tempestividade, bem como que sejam acolhidos os argumentos e requerimentos nela expostos, sem exceção, como medida de bom senso e totalmente em acordo com as normativas emitidas pelos órgãos governamentais e de saúde e com os princípios administrativos previstos em nosso ordenamento jurídico.

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

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

Termos em que,
Pede deferimento.

São Paulo/SP, 04 de Outubro de 2024.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA

ILMO (A). SR (A). PREGOEIRO (A) DA EQUIPE DE AGENTES DE CONTRATAÇÃO DO MUNICÍPIO DE ARARAQUARA – ESTADO DE SÃO PAULO.

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 053/2024
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 7858/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 51.387/2024
DATA DA SESSÃO: 10/10/2024
HORÁRIO: 09h00min

WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA, sociedade empresária, com matriz na Av. das Américas, nº 04200, BLC 3 SALAS, 101, 201, 301, 401, 501, 601 e 701, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.640-907, inscrita no CNPJ/MF nº 35.820.448/0001-36, e filialS, doravante denominada “WHITE MARTINS”, vem, tempestivamente, por seu representante legal abaixo assinado, com fundamento no mandamento constante do edital apresentar

IMPUGNAÇÃO

ao **edital do pregão em referência**, pelas razões fáticas, técnicas e jurídicas a seguir delineadas, tendo em vista os vícios verificados no edital, que se não sanados poderão contaminar os atos sucessivos e, conseqüentemente, o processo poderá ter sua nulidade decretada até mesmo perante o Judiciário.

I. MOTIVOS QUE ENSEJARAM A APRESENTAÇÃO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO.

A WHITE MARTINS teve conhecimento da abertura do processo licitatório em referência, que tem por OBJETO “REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE OXIGENOTERAPIA E O FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO MEDICIAL.”

E, na condição de interessada em participar da disputa para o atendimento deste objeto, analisou os termos do edital.

Após acurada leitura, foram identificadas exigências que necessitam ser revistas, para que os atos do processo ocorram de acordo com a lei.

II. DA NECESSÁRIA UNIFICAÇÃO DO ITEM CORRESPONDENTE AO BACKUP.

Verifica-se ainda a divisão do objeto em LOTES (01 e 02), os quais contemplam itens, de modo que o LOTE 01 contempla itens de concentradores de oxigênio + cilindro reserva de oxigênio e o LOTE 02 compreende o fornecimento de oxigênio medicinal para recarregar os cilindros do LOTE 01.

Item	Especificação resumida	Quantidade/Anual Estimada
	LOTE 1 CONCENTRADOR 5 L, 10 L, OXIGENIO MEDICINAL (residência do paciente)	
1	Concentrador de Oxigênio que forneça até 5 litros/min. Acompanhados de cilindro de reserva de 4m ³ a 10 m ³ de oxigênio. *	400 (quatrocentos) (unidades)
2	Concentrador de Oxigênio que forneça até 10 litros/min. Acompanhados de cilindro de reserva de 4 a 10 m ³ de oxigênio. *	20 (vinte) (unidades)
	LOTE 2 OXIGENIO MEDICINAL (residência do paciente)	
3	Oxigênio gasoso medicinal acondicionados em cilindros de 4 a 10 m ³ . Recarga dos cilindros reserva ou colocação de cilindro até ser colocado o concentrador	50.000 (cinquenta mil) m ³

Desta forma, em suma, o item correspondente ao fornecimento de oxigênio para servir de reserva aos concentradores do LOTE 01 foi mantido em lote separado (LOTE 02) dos concentradores e respectivos cilindros.

Insta esclarecer que no mercado de gases medicinais, as empresas possuem restrições no que tange à realização de recarga de gases em cilindros de terceiros, seja por uma questão de segurança e risco de contaminação do produto, seja por divergência técnica relacionada à não compatibilidade entre a rampa de enchimento de um fornecedor e a boca do cilindro de outro.

Vale reforçar que o item que compõe o fornecimento de oxigênio, que esteja diretamente vinculado ao item de locação de concentrador de oxigênio, deve ser mantido no mesmo lote do concentrador de oxigênio, pois será utilizado para servir de backup nas hipóteses em que o concentrador ficar inoperante.

Nesse diapasão, de modo a evitar que o fornecedor vencedor para a locação do concentrador seja distinto do fornecedor vencedor para fornecimento do gás para cilindro backup, pede-se a unificação, em único lote, do item de gás que irá atender às recargas do cilindro backup do concentrador de oxigênio, de modo a garantir que o mesmo fornecedor entregará o concentrador, o cilindro backup e as recargas de oxigênio medicinal.

Vale lembrar que o Estatuto de Licitações (Lei 14.133/2021) assim determinou:

“Art. 150. Nenhuma contratação será feita sem a caracterização adequada de seu objeto e sem a indicação dos créditos orçamentários para pagamento das parcelas contratuais vincendas no exercício em que for realizada a contratação, sob pena de nulidade do ato e de responsabilização de quem lhe tiver dado causa.”

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.

A título de exemplo, segue decisão prolatada pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região sobre as possíveis consequências em razão da incompleta ou incorreta caracterização do objeto, dentre as quais, a nulidade do processo licitatório e eventual indenização ao 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)

Na esteira do exposto, requer:

- (i) Caso algum o oxigênio medicinal do LOTE 02 seja destinado à recarga do cilindro backup do LOTE 01, pede-se que tanto o item de concentrador quanto o item de recarga sejam

mantidos em único LOTE, tendo em vista que o concentrador, o cilindro e a recarga do gás oxigênio devem ser fornecidos pelo mesmo fornecedor;

III. EXIGÊNCIAS NÃO COMPATÍVEIS COM O ESCOPO DA LICITAÇÃO.

Observa-se cláusula na minuta do contrato atribuindo à Contratada a obrigação de apresentar os seguintes comprovantes:

- 3.3. A contratada deverá apresentar à Secretaria Municipal (...), no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da assinatura deste Contrato, a seguinte documentação necessária à emissão da Ordem de Início:
- a) Cópia da apólice dos seguintes seguros, que deverão ser mantidos durante todo o período de execução da obra:
 - a.1) Risco de responsabilidade civil;
 - a.2) Contra acidentes de trabalho;
 - a.3) Riscos diversos de acidentes físicos;
 - a.4) Outros exigidos pela legislação pertinente;
 - b) xxxx
- 3.3.1. O atraso na entrega do presente documento ensejará multa, conforme o item 10.2.1 do presente instrumento.
- 3.4. O presente instrumento poderá ser prorrogado conforme disposto do art. Xxx da Lei 14.133/2.021.

- 7.5. A Contratada deverá apresentar, a cada pedido de pagamento, os documentos a seguir discriminados, para verificação de sua regularidade fiscal perante os órgãos competentes:
- a) Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – F.G.T.S., fornecido pela Caixa Econômica Federal;
 - b) Certidão Negativa de Débitos relativa às Contribuições Previdenciárias e as de Terceiros – CND – ou outra equivalente na forma da lei;
 - c) Certidão negativa de débitos de tributos mobiliários do Município de Araraquara;
 - d) Certidão negativa de débitos trabalhistas (CNDT);
 - e) Nota Fiscal ou Nota Fiscal Futura devidamente atestada;
 - f) Folha de Medição dos Serviços;
 - g) Relação atualizada dos empregados vinculados à execução contratual;
 - h) Folha de frequência dos empregados vinculados à execução contratual;
 - i) Folhas de pagamento dos empregados vinculados à execução do contrato;
 - j) Cópia do Protocolo de envio de arquivos, emitido pela conectividade social (GFIP/SEFIP);
 - k) Cópia da Relação dos Trabalhadores constantes do arquivo SEFIP do mês anterior ao pedido de pagamento;
 - l) Cópia da Guia quitada do INSS (GPS), correspondente ao mês da última fatura vencida;
 - m) Cópia da Guia quitada do FGTS (GRF), correspondente ao mês da última fatura vencida.

Além disso, prevê que a aplicação de multa de 20% sobre o valor da parcela executada, caso o Município tenha conhecimento do descumprimento de inadimplemento de obrigações trabalhistas pela Contratada.

10.2.5. Se, por qualquer meio, independentemente da existência de ação judicial, chegar ao conhecimento do gestor do contrato uma situação de inadimplemento com relação às obrigações trabalhistas, tais como salários, vale-transporte, vale-refeição, seguros, entre outros, previstos em lei ou instrumento normativo da categoria e constantes na planilha de composição de custo, caberá a autoridade apurá-la e, se o caso, garantido o contraditório, aplicar à contratada multa de 20% (vinte por cento), sobre o valor da parcela não executada, pelo descumprimento de obrigação contratual e, persistindo a situação, o contrato será rescindido.

10.2.5.1. A aplicação da multa não ilide a aplicação das demais sanções previstas no item 10.1, independentemente da ocorrência de prejuízo decorrente da descontinuidade da prestação de serviço imposto à Administração.

A IMPUGNANTE compreende a necessidade da Administração fiscalizar o cumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e sociais pela CONTRATADA. Contudo, há documentos que estão sendo exigidos em excesso (comprovante de contratação de seguro, recibo do pagamento de salários, de férias, de obrigações trabalhistas, comprovante de entrega de vale refeição e vale transporte, comprovantes de recolhimento fiscais e trabalhistas etc.), vez que o objeto não demanda a disponibilização de mão-de-obra dedicada, exclusivamente, para atender o escopo da licitação.

A Lei Federal nº 14.133/2021 assim define os serviços contínuos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra:

“Art. 6º Para os fins desta Lei, consideram-se:

(...)

XVI - serviços contínuos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra: aqueles cujo modelo de execução contratual exige, entre outros requisitos, que:

- a) os empregados do contratado fiquem à disposição nas dependências do contratante para a prestação dos serviços;
- b) o contratado não compartilhe os recursos humanos e materiais disponíveis de uma contratação para execução simultânea de outros contratos;
- c) o contratado possibilite a fiscalização pelo contratante quanto à distribuição, controle e supervisão dos recursos humanos alocados aos seus contratos;”

O referido diploma legal estabelece ainda que:

“Art. 50. Nas contratações de serviços com regime de dedicação exclusiva de mão de obra, o contratado deverá apresentar, quando solicitado pela Administração, sob pena de multa, comprovação do cumprimento das obrigações trabalhistas e com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS) em relação aos empregados diretamente envolvidos na execução do contrato, em especial quanto ao:

- I - registro de ponto;
- II - recibo de pagamento de salários, adicionais, horas extras, repouso semanal remunerado e décimo terceiro salário;
- III - comprovante de depósito do FGTS;
- IV - recibo de concessão e pagamento de férias e do respectivo adicional;
- V - recibo de quitação de obrigações trabalhistas e previdenciárias dos empregados dispensados até a data da extinção do contrato;
- VI - recibo de pagamento de vale-transporte e vale-alimentação, na forma prevista em norma coletiva.”

Desta feita, entende-se ser razoável exigir os comprovantes de regularidade perante o FGTS, de regularidade perante os tributos federais e contribuições sociais, bem como o comprovante de regularidade perante as obrigações trabalhistas (CNDT) , mas exigir a apresentação dos demais comprovantes foge a razoabilidade, **pois não condiz com o escopo contratado que, vale frisar, não compreende a disponibilização de mão-de-obra para atuação específica para este contrato.**

Além disso, estamos tratando de dados pessoais e dados pessoais sensíveis de pessoas físicas do quadro de profissionais desta empresa.

Desta forma, ao exigir a apresentação de comprovantes que não encontram supedâneo na lei, a Administração acaba por ultrapassar o poder que lhe é conferido, tendo a lei estabelecido que a Administração só pode exigir o que a lei determinar, de modo que sua ação fica restrita ao comando estabelecido na lei (Princípio da Legalidade Administrativa).

Para além do campo de atuação da Administração, existe ainda a questão envolvendo a proteção conferida pelo ordenamento jurídico a dados pessoais, de modo que estes só podem ser divulgados se realmente demonstrada a imperiosa necessidade de acesso a tais dados.

Por bem ressaltar que se mantida a exigência de apresentação de folha de pagamento e comprovante de pagamentos de salários, a Administração passará a ser corresponsável com a empresa na proteção de dados pessoais contemplados nestes documentos, conforme previsto na Lei Federal nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - que assim estabelece:

“Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

Parágrafo único. As normas gerais contidas nesta Lei são de interesse nacional e **devem ser observadas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.**”

“Art. 9º O titular tem direito ao acesso facilitado às informações sobre o tratamento de seus dados, que deverão ser disponibilizadas de forma clara, adequada e ostensiva acerca de, entre outras características previstas em regulamentação para o atendimento do princípio do livre acesso:

- I - finalidade específica do tratamento;
- II - forma e duração do tratamento, observados os segredos comercial e industrial;
- III - identificação do controlador;
- IV - informações de contato do controlador;
- V - informações acerca do uso compartilhado de dados pelo controlador e a finalidade;
- VI - responsabilidades dos agentes que realizarão o tratamento; e
- VII - direitos do titular, com menção explícita aos direitos contidos no art. 18 desta Lei.”

Ao receber os dados pessoais dos funcionários da empresa, a Administração deverá providenciar o seu adequado tratamento, sob pena de incidirem sobre si as seguintes sanções administrativas previstas na lei.

“Seção Das Sanções Administrativas

I

Art. 52. Os agentes de tratamento de dados, em razão das infrações cometidas às normas previstas nesta Lei, ficam sujeitos às seguintes sanções administrativas aplicáveis pela autoridade nacional: [\(Vigência\)](#)

- I - advertência, com indicação de prazo para adoção de medidas corretivas;
- II - multa simples, de até 2% (dois por cento) do faturamento da pessoa jurídica de direito privado, grupo ou conglomerado no Brasil no seu último exercício, excluídos os tributos, limitada, no total, a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) por infração;
- III - multa diária, observado o limite total a que se refere o inciso II;
- IV - publicização da infração após devidamente apurada e confirmada a sua ocorrência;
- V - bloqueio dos dados pessoais a que se refere a infração até a sua regularização;
- VI - eliminação dos dados pessoais a que se refere a infração;
- VII - (VETADO);
- VIII - (VETADO);
- IX - (VETADO).
- X - suspensão parcial do funcionamento do banco de dados a que se refere a infração pelo período máximo de 6 (seis) meses, prorrogável por igual período,

até a regularização da atividade de tratamento pelo controlador; [\(Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019\)](#)

XI - suspensão do exercício da atividade de tratamento dos dados pessoais a que se refere a infração pelo período máximo de 6 (seis) meses, prorrogável por igual período; [\(Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019\)](#)

XII - proibição parcial ou total do exercício de atividades relacionadas a tratamento de dados. [\(Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019\)](#)”

Portanto, a questão em referência, requer uma análise mais aprofundada das consequências envolvidas por trás desta exigência, pois ao receber os dados pessoais de funcionários de empresas, os quais estarão disponíveis nas folhas de pagamento e comprovantes de pagamentos de salários, termos de rescisão, comprovante de pagamento no Município onde o serviço for prestado etc., a Administração deverá realizar o adequado tratamento destes dados, sob pena de sofrer as sanções administrativas previstas em lei caso tais dados não sejam adequadamente tratados.

Ante o exposto, novamente questiona-se, a Administração esta preparada para realizar o tratamento destes dados pessoais?

Desta forma, se mantidas tais exigências, em observância à Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), vem a WHITE MARTINS requerer que esta Instituição, por meio de seus representantes, funcionários e terceiros, insiram cláusula obrigacional no instrumento convocatório declarando:

- (i) Manter sigilo e confidencialidade de todas as informações, em especial, os dados pessoais e os dados pessoais sensíveis da Contratada e de seus funcionários - repassados em decorrência da fiscalização, em consonância com o disposto na Lei nº 13.709/2018, sendo vedado o repasse das informações a outras empresas ou pessoas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou para viabilizar o cumprimento da fiscalização;
- (ii) Ter ciência da existência da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD, e, se compromete a adequar todos os procedimentos internos ao disposto na legislação, com intuito de proteção de dados pessoais repassados pela Contratada;
- (iii) Tratar os dados pessoais na medida necessária para a execução do Contrato oriundo deste processo;
- (iv) Adotar as medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais tratados;
- (v) Garantir que os funcionários, representantes, terceiros, colaboradores autorizados a tratar dados pessoais estejam sujeitos a uma obrigação de confidencialidade e recebam formação adequada sobre a proteção de dados pessoais;
- (vi) Comunicar à Contratada, em até 24(vinte e quatro) horas, qualquer incidente de acessos não autorizado aos dados pessoais, situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, bem como adotar as providências dispostas no art. 48 da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD;

Por derradeiro, pede-se que V.Sas. adequem as exigências previstas no edital acima colacionados à realidade do objeto desta licitação ou, se mantidas as exigências, ainda que incompatíveis com o escopo licitado, que prevejam cláusula dispondo sobre as providências que serão adotadas por esta Instituição para proteção dos dados dos funcionários da Contratada.

IV. PEDIDO.

Por derradeiro, pugna a WHITE MARTINS:

- a) Pelo recebimento, apreciação e integral deferimento da presente impugnação, para que, no mérito, todas as alterações aqui evidenciadas e esclarecimentos solicitados sejam atendidos.
- b) Na hipótese da pedido ora formulado ser indeferido, que seja emitido parecer técnico fundamentando seu indeferimento.

Nestes termos, p. Deferimento.

Rio de Janeiro/ RJ, 03 de outubro de 2024.



WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.

Nome: Analigia da Silva

Cargo: Gerente Nacional Contas Públicas

RG: 077583300 IFPRJ

CPF: 003.791.977-66



Prefeitura do Município de Araraquara
Secretaria Municipal de Saúde
Equipe de Agentes de Contratação

PREGÃO ELETRÔNICO N° N° 053/2024
PROCESSO LICITATÓRIO N° N° 7858/2024

OBJETO: aquisição Contratação de empresa para locação de equipamentos de oxigenoterapia e o fornecimento de oxigênio medicinal

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

Prezados licitante, tendo em vista a recepção por este pregoeiro, na sexta-feira, 4 de outubro de 2024 16:51, do pedido de impugnação efetuado pela empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA inscrita no CNPJ sob n° 00.331.788/0012-71, tornamo-las – juntamente com as respectivas respostas – públicas por meio do presente termo.

Boa tarde Wagner,

Considerando o pedido de IMPUGNAÇÃO, me posiciono por acatar parcialmente.

Devemos atualizar às quantidades no edital, considerando o exemplo do concentrador de 5 l/min, como são 400 equipamentos multiplicados por 12 meses o total será 4800 locações. Assim devemos seguir o raciocínio para os concentradores de 5 l/min.

Exigir os documentos de Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA e licença sanitária para gases medicinais, e também, autorização de funcionamento e licença sanitária para comercialização de correlatos/equipamentos para saúde e registro de equipamentos perante à ANVISA.

Nova data de abertura será marcada brevemente.

WAGNER DOS SANTOS TEDESCO - Pregoeiro



Prefeitura do Município de Araraquara
Secretaria Municipal de Saúde
Equipe de Agentes de Contratação

PREGÃO ELETRÔNICO Nº Nº 053/2024

PROCESSO LICITATÓRIO Nº Nº 7858/2024

OBJETO: aquisição Contratação de empresa para locação de equipamentos de oxigenoterapia e o fornecimento de oxigênio medicinal

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

Prezados licitante, tendo em vista a recepção por este pregoeiro, na Enviado em: quinta-feira, 3 de outubro de 2024 16:50 do pedido de impugnação efetuado pela empresa WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA inscrita no CNPJ sob nº 35.820.448/0001-36, tornamo-las – juntamente com as respectivas respostas – públicas por meio do presente termo.

Prezado Wagner,

Referente ao pedido de IMPUGNAÇÃO em tela, opto pelo acatamento parcial.

Unificando os LOTES 01 e 02, pois tratam do atendimento ao paciente, devendo tanto locação como reposição de backup, ser todo um escopo único de cuidado.

Sobre o restante dos pedidos, opto por indeferir, uma vez que, seguimos modelo de edital e contrato já validado pelo nosso Jurídico.

Atenciosamente,

MISAEEL H. EMILIO

Coordenador Executivo de Assistência Especializada

Secretaria Municipal de Saúde de Araraquara

Av. Padre Francisco Salles Culturato, 925 - São Geraldo

Telefone: (16) 3301-1700

Nova data de abertura será marcada brevemente.

WAGNER DOS SANTOS TEDESCO - Pregoeiro