

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 042/2024, Município de Paula Cândido - MG

Ilma(o). Sr(a) pregoeira(o) do município de Paula Cândido - MG, a empresa OXI+MAIS COMÉRCIO DE GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA, CNPJ: 02.778.386/0001-92, sediada à Rua Giovani Biscotto, 101, Bairro Industrial, Ubá-MG, CEP:36502-008, por meio de seu sócio administrador, vem respeitosamente apresentar pedido de IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, com fulcro na Lei nº 14.133/2021 nos seguintes termos:

Trata-se de Pregão Eletrônico, do tipo menor preço por item, para **constituição do quadro geral de Registro de Preços para futura e eventual contratação de empresa para fornecimento de oxigênio (recarga), locação de aparelhos de ventilação mecânica de oxigenoterapia domiciliar, Bipap, Cpap, válvulas reguladoras, locação de cilindros e concentrador, para atender as demandas habituais da Secretaria Municipal de Saúde.**

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a **IMPUGNANTE** vem requerer à(o) Ilma(o) pregoeira(o), que avalie esta peça de impugnação e consequentemente 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.

II. DOS FATOS.

A. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

1. Autorização de Funcionamento para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde.

Tendo em vista que o objeto da licitação em referência compreende a contratação de serviços de locação de BIPAP, CPAP, Concentradores, Ventiladores mecânicos, cilindros e recarga de gases medicinais, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado.

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

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

Considerando que as empresas que comercializam equipamentos médicos devem obter a **Autorização de Funcionamento para comercialização de correlatos emitida pela ANVISA;**

Considerando que as empresas que fabricam (envasam) gases medicinais devem obter a **Autorização de Funcionamento para fabricação de gases medicinais emitida 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 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.

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 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, em sua seção **9.5. Qualificação Técnica**, para exigir que as licitantes apresentem:

- i) **Autorização de Funcionamento de equipamentos ou correlatos expedida pela ANVISA de titularidade da licitante;**
- ii) **Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária para fabricação / envase de gases medicinais, em nome do licitante, caso esta seja fabricante / envasadora. Se a participante for apenas distribuidora de gases medicinais, deverá apresentar a AFE pertinente à empresa fabricante / envasadora, acompanhada do contrato vigente**

de fornecimento de gases medicinais;

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

B. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO - INDIVISIBILIDADE DO OBJETO

Ao proceder com a análise do Edital, a Impugnante constatou uma falha relativa ao CRITÉRIO DE JULGAMENTO adotado, que será o menor preço **por item**.

O fundamento da presente irrisignação é o fato de que o objeto desta Licitação é a Contratação de serviços de locação de BIPAP, CPAP, Concentradores, Ventiladores mecânicos, **Cilindros e recarga de gases medicinais**. Pois bem, os serviços a serem prestados são em tese INDIVISÍVEIS, uma vez que ***NÃO HÁ POSSIBILIDADE DE ENTREGA DO OXIGÊNIO SEM O CILINDRO DE OXIGÊNIO, POIS O GÁS QUE ESTÁ ENVASADO DENTRO DO CILINDRO ESTÁ CONSTANTE EM OUTRO ITEM, OU SEJA, A EMPRESA QUE FORNECE O GÁS OXIGÊNIO, NECESSARIAMENTE TERIA QUE SER A EMPRESA QUE IRÁ FORNECER OS CILINDROS.*** Data vênua, como duas empresas diversas poderiam fornecer individualmente apenas o ***OXIGÊNIO*** ou o ***CILINDRO*** que armazena o oxigênio?

Neste particular, percebe-se que todos os itens deveriam se agruparem e se organizarem por segmento, posto as características de utilização.

No mais, ***não se observa prejuízo algum à fixação do lote, pelo simples fato de que, via de regra, quem fornece gás oxigênio, também fornece cilindros.***

A necessidade de se agrupar os itens, se deve aos padrões de maior semelhança entre as características de comercialização dos mesmos, bem como, de acordo com a prática de utilização.

Não é demais comentar que o julgamento por **LOTE** no presente caso irá gerar maior economia de escala, haja vista que os itens do segmento se agrupam em total sintonia, tanto em quantidades como nas especificações.

Não seria razoável que determinado licitante ao final da licitação fosse considerado vencedor do item **CILINDRO**, já o outro, fosse vencedor do **GÁS OXIGÊNIO**, isso poderia ocasionar uma licitação totalmente fragmentada, causando troca dos cilindros entre os fornecedores, sendo que cada empresa tem seu cilindro personalizado, gerando prejuízos à eficiência do objeto contratual e a gerência destes termos, em razão da diversidade dos itens fornecidos.

A economia de escala também está evidenciada no presente feito administrativo, principalmente, pelas razões de aglomeração de vários itens em uma mesma demanda, fazendo com que o quantitativo pautado, possa se aglomerar, propondo maior margem de interesse aos interessados e resolutividade na demanda.

C. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO - RISCO AO PACIENTE

Adicionalmente, ao proceder com a análise do Edital, a Impugnante constatou que o critério de julgamento **MENOR PREÇO POR ITEM** pode também trazer **risco ao perfeito atendimento ao paciente em tratamento**.

Ocorre que, devido à natureza do objeto, um julgamento por **LOTE ÚNICO** possibilita a correta gestão do contrato devido à inter-relação entre os serviços contratados. Os serviços sendo executados por um único fornecedor otimiza o tempo de atendimento e favorece a logística, tendo em vista a complexidade de realizar a divisibilidade do objeto, por tratar-se de **prestação de serviços que afeta o atendimento ao paciente que necessita dos serviços para suporte à vida**. Tendo em vista que o paciente em tratamento de deficiências respiratórias necessita ser atendido em domicílio com a utilização dos equipamentos médico respiratórios, concomitantemente da oxigenoterapia, assim como do acompanhamento do fisioterapeuta respiratório conforme previsto no termo de referência. Por esta razão se houver a divisão do objeto para contratação por vários fornecedores poderá afetar o atendimento integral ao paciente implicando na descontinuidade e na ineficiência dos serviços, **acarretando risco à vida dos mesmos**.

Por todo o exposto a aquisição por lote único não tem a finalidade de reduzir o caráter competitivo da licitação, visa, tão somente, assegurar a gerência segura da contratação, e principalmente, atingir a sua finalidade e efetividade, que é a de atender a contento as necessidades dos pacientes em tratamento.

Desta forma, a Impugnante requer que seja alterado no Edital de Licitação o CRITÉRIO DE JULGAMENTO para **MENOR PREÇO GLOBAL**.

D. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DAS EMPRESAS POSSUÍREM REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA - CREFITO.

Tendo em vista o objeto da presente licitação, ou seja, por meio de equipamentos que, em síntese, auxiliam 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 II 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**.

Considerando que o Conselho Regional de Fisioterapia - CREFITO é o mais adequado ao Objeto da Licitação.

Assim, considerando que a função do Conselho Regional Competente, que neste caso, é o Conselho Regional de Fisioterapia - CREFITO, no exercício do poder de polícia, além de dar concretude às disposições legais, através da edição de atos normativos, é promover a inscrição dos profissionais e o registro de empresas do ramo em seus quadros, desde que cumpram as exigências legais e regulamentares para tanto.

Na licitação em comento, cabe destacar que a configuração dos equipamentos e sua parametrização dependem de vários fatores e tem de ser ajustada ao paciente, uma vez que existem ainda várias diferenças entre aparelhos e particularidades que têm que ser consideradas e por isso deve ser feita exclusivamente por profissionais capacitados.

Para efeitos de acompanhamento do paciente em uso do equipamento em residência, **faz-se necessária a configuração e a parametrização por fisioterapeuta, por se tratar de profissional detentor dos conhecimentos técnicos necessários para ajuste no equipamento e orientação do paciente, de acordo com a aplicação clínica**.

Diante desta análise, observa-se que não há menção da exigência no edital convocatório de um(a) fisioterapeuta

habilitado que possua experiência em fisioterapia respiratória para orientar os usuários e profissionais envolvidos sobre a adequada utilização dos aparelhos atendendo a programação médica.

Mediante o exposto, evidencia-se a real necessidade de solicitar a inclusão de item para fins de comprovação de Qualificação Técnica, da capacidade da empresa e Responsável Técnico registrados no CREFITO para os aparelhos BIPAP e CPAP, bem como os treinamentos que se fizerem necessários.

Ademais sobre as empresas serem devidamente registradas no CREFITO assim como seus Responsáveis Técnicos, é imprescindível que a comprovação de vínculo do responsável técnico com a licitante, seja nos termos dos inciso I e II do Art. 67 da Lei 14.133/21, in verbis:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico operacional será restrita a:

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;

II – certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei; (g/n)

Portanto, a ausência de previsão de vínculo do fisioterapeuta com a Licitante constitui um risco para a Administração, além de ir de encontro às prescrições legais sobre o tema.

Por estes motivos, a IMPUGNANTE pede a revisão do edital para as disposições de Qualificação Técnica, para exigir que as empresas comprovem possuir profissional de fisioterapia em seu quadro permanente, devidamente registrado no Conselho, através dos seguintes documentos:

- (i) Certificado de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Fisioterapia;**
- (ii) Declaração de Regularidade para funcionamento expedida pelo CREFITO atestando a responsabilidade técnica;**
- (iii) Comprovação do vínculo profissional com a empresa contratada, pode ser através de Carteira de Trabalho e Previdência Social, Contrato de Prestação de Serviços firmado entre as partes, Ficha de Registro de Empregado, caso o profissional faça parte da sociedade empresarial, o Contrato Social será elemento de comprovação;**
- (iv) Comprovação da regularidade do profissional junto ao respectivo conselho.**

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

III. DO PEDIDO.

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo na Lei nº. 8.666/93 e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e a admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados, ou ainda, como pedido de esclarecimentos, se o caso, até mesmo em razão de sua tempestividade, bem como que sejam acolhidos os argumentos e requerimentos nela expostos, sem exceção, como medida de bom senso e totalmente em acordo com as normativas emitidas pelos órgãos governamentais e de saúde e com os princípios administrativos previstos em nosso ordenamento jurídico.

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

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

Termos em que pede recebimento, análise e elucidação das dúvidas.

Ubá, 25 de novembro de 2024

FRANCISCO CÉLIO GROSSI
SÓCIO ADMINISTRADOR
RG: MG-1296424 –SSPMG
CPF: 180.690.296-68