



Birigui/SP, 03 de setembro de 2024.

Ofício Especial – Divisão de Compras, Licitações e Gestão de Contratos

Assunto: Manifestação à Impugnação apresentada pela empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA, ao edital do Pregão Eletrônico nº 110/2024.

Senhores Licitantes,

Após análise do pedido de Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 110/2024, que objetiva o **Registro de preços para locação de ventilador pulmonar domiciliar, visando atender as necessidades da Secretaria de Saúde**, interposto pela empresa **AIR LIQUIDE BRASIL LTDA**, e conforme diligências junto a Secretaria de Saúde, figurando nos autos como Requisitante, o Pregoeiro cumpre a decisão daquela, **INDEFERINDO** o “Pedido de Impugnação”.

Expõe e Requer a empresa Impugnante basicamente o seguinte:

DO MÉRITO:

[...]

- “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”.

[...]

QUANTO A EXIGÊNCIA DA LIMITAÇÃO DA LOCALIZAÇÃO DA SEDE DA LICITANTE VENCEDORA

- “Após análise do descritivo do objeto licitado, em seu ANEXO II TERMO DE REFERÊNCIA, item c- especificação da garantia exigida, alínea c.3), a ora Impugnante, constatou que há exigência de que a sede da empresa licitante vencedora esteja localizada o mais próxima possível do município de Birigui-SP, sendo em um raio máximo de 40 km...”

[...]

também sem custo adicional e, o equipamento deverá ser silencioso, o prestador deverá ter sua sede o mais próxima possível do município de Birigui-SP, sendo em um raio máximo de 40 km para que em caso de backup ou alguma manutenção emergencial a vida do paciente não seja colocada em risco.

- “Contudo, importante ressaltar que a limitação do raio de atuação dos licitantes acaba por restringir o caráter competitivo, visto que, ainda que uma empresa não esteja sediada ou estabelecida no raio de 40 km estabelecido pelo edital, ela poderia, pela sua expertise, administração e empenho, cumprir o quanto solicitado nas condições exigidas pela Administração, ainda que estivesse sediada além do raio de 40 km.”

- “Neste sentido, resta claro que a exigência de que a sede da empresa licitante vencedora esteja localizada o mais próxima possível do município de Birigui-SP, sendo em um raio máximo de 40 km, deveria ser justificada no edital, demonstrando sem sombra de dúvidas a real necessidade para tal exigência ser necessária ao atendimento do interesse público, como por



exemplo: caso de perecimento do produto ou do serviço, etc; visto que, embora a legislação não impeça a inclusão de cláusula restritiva nesse sentido, a administração pública deverá justificá-la, sob pena de nulidade.”

- “De outra sorte, exigir que a sede da empresa esteja num raio não superior a 40 km de distância não pode ser justificada sob o argumento de que a vida do paciente será colocada em risco, pura e simplesmente. Deve haver um fundamento técnico plausível para que a competitividade seja de veras afetada, e seja prejudicada a busca pela melhor proposta.”

- “A jurisprudência já decidiu que limitar ou frustrar o caráter competitivo implica na violação ao preceito que determina ao gestor assegurar a obtenção da proposta mais vantajosa.”

[...]

Haverá prejuízo ao interesse público se a contratada estiver sediada em raio diferente daquele exigido no edital?

Caso uma empresa sediada fora do raio exigido no edital, mas que possua condições diferenciadas de fornecimento e seja capaz de cumprir o quanto exigido no edital, poderia atender a Administração?

Nesta esteira, temos que a exigência de que a sede da empresa licitante vencedora esteja localizada o mais próxima possível do município de Birigui-SP, sendo em um raio máximo de 40 km, sem uma justificativa para tal restrição, compromete a competitividade, a isonomia, obstando a solução contratual mais vantajosa para a Administração, em conformidade com o disposto no art. 11 da Lei nº. 14.133 /2021, motivo pelo qual requer-se a exclusão de tal exigência.

DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL

- Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária para comercialização de correlatos/equipamentos para saúde.

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

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 e Licença Sanitária para comercialização de correlatos 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.”

[...]

- “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.”



[...]

- "...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."

- "Neste diapasão, a ora Impugnante requer a retificação do edital em tela, a fim de que seja exigida a Autorização de Funcionamento para e Licença Sanitária Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde, sob pena de macular o presente certame."

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."

- "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 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 CPAP, BIPAP e Concentradores de Oxigênio, bem como os Treinamentos que se fizerem necessários."

- "Ademais sobre as empresas serem devidamente registradas no CREFITO assim como seus



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

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...

[...]

- “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 empregatício do profissional com a empresa contratada;

(iv) Comprovação da regularidade do profissional junto ao respectivo conselho.”

[...]

- “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”

[...]

A impugnação em sua íntegra será disponibilizada como anexo deste documento.

DO PEDIDO:

A empresa, ao final, requereu:

“- Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo na Lei nº. 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.”

CONCLUSÃO:

Mediante diligência realizada junto a Secretaria de Saúde (Requisitante), acerca das razões impugnadas para o objeto em questão, através do Ofício nº 393/2024, manifestando-se e firmando sua decisão, pelo **INDEFERIMENTO** das exigências



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

da requerente, nos termos a seguir:

“Ofício nº 393/2024:

[...]

a) a exigência do edital: “...sendo em um raio máximo de 40 km para que em caso de backup ou alguma manutenção emergencial a vida do paciente não seja colocada em risco”, a Secretaria de Saúde manterá tal exigência, visto que a requisitante já enfrentou problemas tais como: falta de assistência devido a distância, dificuldades de comunicação, demora em solucionar intercorrências, entre outras, por fim comprovado a necessidade de delimitar um perímetro, pois o quadro do paciente é extremamente delicado e não podendo assim colocar a vida do mesmo em risco devido a demora no atendimento caso haja alguma emergência técnica a ser esclarecida.

b) a Secretaria de Saúde informa que o paciente é assistido por uma equipe de HOME CARE, tendo profissionais devidamente qualificados e autorizado pelas autoridades competentes e tendo em vista que serão tais profissionais que manusearão o equipamento e darão suporte ao paciente, não há necessidade da apresentação dos documentos citados pela Impugnante.”

Diante disso, considerando a análise e manifestação da Pasta, entendedora técnica da licitação em pauta por se tratar da própria requisitante, e responsável pela descrição do objeto encaminhado para licitar, e responsável pela documentação técnica a ser exigida, resta entendido pelo **INDEFERIMENTO** das razões impugnadas.

Portanto **RATIFICA-SE** o teor já publicado, mantendo-se a redação original do Edital e seus anexos.

Certos de vossa especial atenção e de pronto atendimento, subscrevemo-nos, mui

Atenciosamente,



Documento assinado digitalmente
RAFAEL NACHES PANINI
Data: 03/09/2024 08:01:45-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Rafael Naches Panini
Pregoeiro Oficial



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 02 de Setembro de 2024

Ofício nº 393/2024

De: Setor de Suprimento – Secretária de Saúde

Para: Divisão de Compras, Licitações e Gestão de Contratos – A/C Rafael Naches Panini

Assunto: Resposta a Impugnação referente PE nº 110/2024

Prezado Senhor,

Vimos por meio deste, em resposta a impugnação protocolada pela empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA – CNPJ 00.331.788/0001-19, referente ao Pregão Eletrônico nº 110/2024, esclarecer:

a) a exigência do edital: “...sendo em um raio máximo de 40 km para que em caso de backup ou alguma manutenção emergencial a vida do paciente não seja colocada em risco”, a Secretaria de Saúde manterá tal exigência, visto que a requisitante já enfrentou problemas tais como: falta de assistência devido a distância, dificuldades de comunicação, demora em solucionar intercorrências, entre outras, por fim comprovado a necessidade de delimitar um perímetro, pois o quadro do paciente é extremamente delicado e não podendo assim colocar a vida do mesmo em risco devido a demora no atendimento caso haja alguma emergência técnica a ser esclarecida.

b) a Secretaria de Saúde informa que o paciente é assistido por uma equipe de HOME CARE, tendo profissionais devidamente qualificados e autorizado pelas autoridades competentes e tendo em vista que serão tais profissionais que manusearão o equipamento e darão suporte ao paciente, não há necessidade da apresentação dos documentos citados pela Impugnante.

Sem outro particular, subscrevemo – nos,
Atenciosamente,

Renata Nascimento de M. Serra
Membro da Comissão

Igor Matheus V. Nogueira
Membro da Comissão

Marcela Magota
Membro da Comissão

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

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

REF.: PREGÃO PRESENCIAL N.º 110/2024

Abertura do certame: 04/09/2024 às 08h:00min.

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 Rua Joaquim Marques de Figueiredo, 2-71, Quadra PI2 Industrial – Bauru – SP – Cep: 17.034-290, inscrita no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0062-30, doravante denominada **IMPUGNANTE**, vem, mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro no artigo 164 da Lei 14.133/21, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO**, ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

Constitui o objeto da presente licitação o **REGISTRO DE PREÇOS PARA LOCAÇÃO DE VENTILADOR PULMONAR DOMICILIAR, VISANDO ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA 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 ao (a) Ilmo (a) pregoeiro (a), 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, de forma especial, o Princípio da Competitividade e o da Economicidade.

II. DA INEXEQUIBILIDADE DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL.

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

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

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

E ele continua:

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

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

III. QUANTO A EXIGÊNCIA DA LIMITAÇÃO DA LOCALIZAÇÃO DA SEDE DA LICITANTE VENCEDORA

Após análise do descritivo do objeto licitado, em seu ANEXO II TERMO DE REFERÊNCIA, item c- especificação da garantia exigida, alínea c.3), a ora Impugnante, constatou que há exigência de que a sede da empresa licitante vencedora esteja localizada **o mais próxima possível do município de Birigui-SP, sendo em um raio máximo de 40 km**. Senão vejamos:

c- especificação da garantia exigida

c.1. A empresa deverá oferecer o equipamento de acordo com as especificações da prescrição médica pela qual foi embasada essa contratação

c.2. Manter pessoal em número suficiente, de forma a cumprir as obrigações assumidas.

c.3. O prestador da locação do equipamento deverá fornecer o que está solicitado no pedido médico (a solicitação estará anexa), deverá fazer Back up imediato em caso em que necessite de substituição do equipamento ou de algum item que faça parte da solicitação médica para que o aparelho não apresente risco de desligamento e bom funcionamento, entregar no local especificado independente de ser no hospital onde o paciente estiver hospitalizado, deverá fornecer assistência técnica imediata assim que necessário, fazer entrega técnica, fazer ou orientar quanto à regulagens, calibrações para o funcionamento do aparelho sem custo adicional, acompanhamento de leitura do cartão de memória também sem custo adicional e, o equipamento deverá ser silencioso, o prestador deverá ter sua sede o mais próxima possível do município de Birigui-SP, sendo em um raio máximo de 40 km para que em caso de backup ou alguma manutenção emergencial a vida do paciente não seja colocada em risco.

Contudo, importante ressaltar que a limitação do raio de atuação dos licitantes acaba por restringir o caráter competitivo, visto que, **ainda que uma empresa não esteja sediada ou estabelecida no raio de 40 km estabelecido pelo edital**, ela poderia, pela sua expertise, administração e empenho, cumprir o quanto solicitado nas condições exigidas pela Administração, ainda que estivesse sediada além do raio de 40 km.

Neste sentido, resta claro que a exigência de que a sede da empresa licitante vencedora esteja localizada **o mais próxima possível do município de Birigui-SP, sendo em um raio máximo de 40 km**, deveria ser justificada no edital, demonstrando sem sombra de dúvidas a real necessidade para tal exigência ser necessária ao atendimento do interesse público, como por exemplo: caso de perecimento do produto ou do serviço, etc; visto que, embora a legislação não impeça a inclusão de cláusula restritiva nesse sentido, **a administração pública deverá justificá-la, sob pena de nulidade**.

De outra sorte, exigir que a sede da empresa esteja num raio não superior a 40 km de distância não pode ser justificada sob o argumento de que a vida do paciente será colocada em risco, pura e simplesmente. Deve haver um fundamento técnico plausível para que a competitividade seja de fato afetada, e seja prejudicada a busca pela melhor proposta.

A jurisprudência já decidiu que limitar ou frustrar o caráter competitivo implica na violação ao preceito que determina ao gestor assegurar a obtenção da proposta mais vantajosa.

A corroborar, cite-se:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO. LICITAÇÕES E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS. EDITAL COM LIMITAÇÃO GEOGRÁFICA DE EMPRESAS PARTICIPANTES. AFRONTA AO CARÁTER COMPETITIVO E À ISONOMIA.

Hipótese em que o edital licitatório prevê limitação geográfica para as empresas participantes do certame, autorizando somente de empresas sediadas no Município de Tupanciretã ou no Estado do Rio Grande do Sul, importando, a priori, violação ao caráter competitivo da licitação, ferindo o objetivo de seleção de proposta mais vantajosa para a Administração, art. 3º da Lei nº 8.666/93. Ademais, não se denota motivo para a restrição, sequer em razão do objeto do certame (registro de preço para materiais de limpeza e higiene). As exigências editalícias devem estar munidas de razoabilidade e as que eventualmente indiquem quebra de isonomia devem encontrar justificativa a altura, sob pena de restringir o caráter competitivo e beneficiar empresas. NEGARAM PROVIMENTO AO RECURSO. UNÂNIME. (Agravado de Instrumento Nº 70078767928, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Laura Louzada Jaccottet, Julgado em 30/01/2019).

Neste sentido, questiona-se:

- Haverá prejuízo ao interesse público se a contratada estiver sediada em raio diferente daquele exigido no edital?
- Caso uma empresa sediada fora do raio exigido no edital, mas que possua condições diferenciadas de fornecimento e seja capaz de cumprir o quanto exigido no edital, poderia atender a Administração?

Nesta esteira, temos que a exigência de que a sede da empresa licitante vencedora esteja localizada **o mais próxima possível do município de Birigui-SP, sendo em um raio máximo de 40 km, sem uma justificativa para tal restrição,** compromete a competitividade, a isonomia, obstando a solução contratual mais vantajosa para a Administração, em conformidade com o disposto no art. 11 da Lei nº. 14.133 /2021, motivo pelo qual requer-se a exclusão de tal exigência.

IV. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

- Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária para comercialização de correlatos/equipamentos para saúde

Tendo em vista o objeto da licitação em referência compreende, 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 e Licença Sanitária para comercialização de correlatos 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 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.

Neste diapasão, a ora Impugnante requer a retificação do edital em tela, a fim de que seja exigida a **Autorização de Funcionamento para e Licença Sanitária Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde**, sob pena de macular o presente certame.

VII. 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**.

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 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 CPAP, BIPAP e Concentradores de Oxigênio, 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 empregatício do profissional com a empresa contratada;**
- (iv) **Comprovação da regularidade do profissional junto ao respectivo conselho.**

Licitação é sinônimo de Competitividade, onde não há competição, não poderá haver licitação.

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

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

(...)

Em suma, o princípio da competitividade de um lado exige sempre em que se verifique a possibilidade de se ter mais de um interessado que nos possa atender, que nos possa fornecer o que desejamos. Essa constatação

determina ou não a promoção da licitação. Portanto, a competição é exatamente a razão determinante do procedimento da licitação, mas ele tem uma outra faceta que muitas vezes é desapercibida pelo operador do Direito. Se a competição é a alma da licitação, é evidente que quanto mais licitantes participarem do evento licitatório, mais fácil será à Administração Pública encontrar o melhor contratado. Sendo assim, deve-se evitar qualquer exigência irrelevante e destituída de interesse público, que restrinja a competição. Procedimento dessa natureza viola o princípio da competitividade.”

VIII. 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)

IX. DO PEDIDO.

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo na Lei nº. 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 recebimento, análise e elucidação das dúvidas.
São Paulo (SP), 29 de Agosto de 2024.

MICHELLE MAXIMIANO
MARTINS:21413399878

Assinado de forma digital por
MICHELLE MAXIMIANO
MARTINS:21413399878
Dados: 2024.08.29 09:11:27 -03'00'

WESLEY MANDU DA
SILVA:26425813814

Assinado de forma digital por
WESLEY MANDU DA
SILVA:26425813814
Dados: 2024.08.29 09:11:50
-03'00'

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA