

À  
PREFEITURA MUNICIPAL DE ÁGUAS DE LINDÓIA -SP

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

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

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 047/2021

PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 153/2021

EDITAL N.º 111/2021

Abertura do certame: 12/01/2021 às 09h30min.

**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 Estrada Dom José Antônio do Couto, 655, Jardim Americano, CEP 12.226-551, São José dos Campos/SP, no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0022-43, 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.

Constitui o objeto da presente licitação o **REGISTRO DE PREÇOS VISANDO À CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA VISANDO A LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES (BIPAP), PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, PARA USO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, OS TERMOS DO ANEXO I – DESCRIÇÃO DO OBJETO DO PRESENTE EDITAL.**

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 (a) Ilmo (a) Pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e, conseqüentemente, reavalie o presente edital convocatório.

## I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

A **IMPUGNANTE** eleva sua consideração a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório.

## II. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

### a) **Autorização de Funcionamento para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde e Registro de equipamentos perante à ANVISA.**

Tendo em vista que o objeto da licitação em referência compreende a **registro de preços visando à contratação de empresa especializada visando a locação de equipamentos médico-hospitalares (bipap)** para atender a demanda dos equipamentos de saúde bem como atender os pacientes do município que tenham a indicação de uso de oxigênio domiciliar, 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 e apresentar o registro dos produtos perante à 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.

**“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:

- I. **Apresentação da Autorização de Funcionamento de correlatos/equipamentos expedida pela ANVISA de titularidade da licitante;**
- II. **Registro dos equipamentos e dos descartáveis ofertados perante à ANVISA.**

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

**b) Da ausência de solicitação de comprovação das empresas possuírem registro perante Conselho Regional de Fisioterapia - CREFITO.**

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

A função do Conselho Regional Competente, que neste caso, 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, **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, não há menção à exigência 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 na Qualificação Técnica, da capacidade da empresa e Responsável Técnico registrados no CREFITO para os aparelhos para suporte de ventilação mecânica não invasiva BIPAP, 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 do § 1º, inciso I do Art. 30 do Lei 8.666/93, in verbis:

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

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

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, a exigência de 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;**

Diante do exposto, vimos exigir a retificação do edital para as alterações sugeridas acima e esta Administração Pública possa atender o Princípio da Competitividade e da Isonomia.

**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](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.”*

### III. DA CONCLUSÃO.

Face o exposto, concluímos que o presente edital não atende a legislação pertinente, por conter vícios que o torna nulo para o fim que se destina, solicitamos seja reformado, sendo que tais modificações afetam diretamente a formulação das propostas, e por este motivo deve ser reaberto o prazo inicialmente estabelecido, em cumprimento ao §4º do Artigo 21 da Lei nº 8.666/93.

*“...§4º Qualquer modificação no edital exige divulgação pela mesma forma que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.” (g/n)*

Lembramos por oportuno o que apregoa o Mestre Hely Lopes Meirelles:

*“é nulo o edital omissivo ou errôneo em pontos essenciais, ou que contenha condições discriminatórias ou preferenciais, que afastem determinados interessados e favoreçam outros. Isto ocorre quando a descrição do objeto da licitação é tendenciosa, conduzindo a licitante certo e determinado, sob falsa aparência de uma convocação igualitária. (g/n)”*

#### **IV. DO PEDIDO.**

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

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

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

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

São Paulo (SP), 06 de janeiro de 2022.

---

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA  
Elisângela de Carvalho  
Especialista em Licitações