

A  
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAÇAPAVA DO SUL  
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

PROCOLO - GAPRE  
Prefeitura Municipal  
Caçapava do Sul/RS  
Nº: 2097 Data: 01/12/17  
*Renata*

ILMA COMISSÃO,

REF.: EDITAL Nº 2657/2017

TOMADA DE PREÇOS

ABERTURA: 06/12/2017 às 10h00min.

**AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.**, estabelecida na Rua General David Canabarro, 600 - Centro, CEP 92.320-110, Canoas/RS, inscrita sob C.N.P.J. n.º 00.331.788/0027-58, doravante denominada **IMPUGNANTE**, vem mui respeitosamente perante V.Sa., com fulcro no artigo 41 da Lei 8.666/93, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DA TOMADA DE PREÇOS EM REFERÊNCIA**, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

Tem a presente licitação como objeto **A CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA LOCAÇÃO DE ATÉ 6 (SEIS) CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO COMPLETO, QUE SERÃO UTILIZADOS PELOS PACIENTES CADASTRADOS JUNTO À SECRETARIA DE MUNICÍPIO DA SAÚDE.**

Em observância aos ditames das Leis Licitatórias, esta IMPUGNANTE vem requerer a esta Comissão 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

*1*

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. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA ANVISA PARA EQUIPAMENTOS, REGISTRO DOS EQUIPAMENTOS NA ANVISA E LICENÇA SANITÁRIA EXPEDIDA PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO DOMICÍLIO DA LICITANTE).**

Tendo em vista que o objeto da licitação em referência compreende o fornecimento de equipamentos para a saúde, 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 produtos para a saúde, dentre eles, os equipamentos, devem obter a **Autorização para Funcionamento expedida pela ANVISA para comercialização de equipamentos, registro dos equipamentos na ANVISA e Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária do domicílio da licitante.**

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

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

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

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

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

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

#### "TÍTULO II

##### Do Registro

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

#### "TÍTULO IV

##### Do Registro de Correlatos

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

#### "TÍTULO VIII

##### Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.

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

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

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de

caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.”(g/n) Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

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

Da legislação suprarreferida, depreende-se que qualquer empresa que comercialize produtos para a saúde deverá ter e apresentar a Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA, registro dos correlatos e licença sanitária compatível com o objeto licitado expedida pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal do domicílio da licitante.

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 (AFE) para correlatos de titularidade da licitante;
- Registro dos equipamentos no Ministério da Saúde/ANVISA;
- Licença sanitária expedida pela Vigilância Sanitária competente do domicílio da licitante.

**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.**

*4*

Determina a ANVISA que a autorização de funcionamento deve ser obtida tanto para a fabricante bem como para o distribuidor dos equipamentos, razão pela qual, qualquer estabelecimento que forneça equipamentos para a saúde, seja fabricante, seja distribuidor, deve possuir a autorização de funcionamento junto à ANVISA, caso do contrário, estarão funcionando sob o manto da ilegalidade.

Sendo assim, é importante frisar que a Autorização de Funcionamento para equipamentos deve ser emitida para cada estabelecimento de saúde que realiza qualquer atividade contemplada na cadeia de comercialização de medicamentos, insumos e produtos para a saúde, de acordo com o que dispõe o art. 3º e parágrafo da RDC nº 16 de 01/04/2014 expedida pela ANVISA. Desta forma, a Autorização de Funcionamento para equipamentos deve ser de titularidade da empresa licitante, devendo constar expressamente a razão social e o CNPJ da licitante na referida Autorização.

### Seção III

#### Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Importante evidenciar que o **Código Penal Brasileiro**, com as alterações introduzidas pela Lei Federal nº 9.677/1998, tipificou a **conduta de quem vende produtos para fins terapêuticos sem registro no órgão de vigilância sanitária competente bem como adquiridos em estabelecimento sem licença de autoridade sanitária competente**, constituindo estas mais algumas razões que reforçam a necessidade de inclusão no ato convocatório em referência da Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA em relação à empresa participante desta licitação.

**“Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)**

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

I - **sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;** (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

V - de procedência ignorada; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

VI - **adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.** (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

Modalidade culposa

§ 2º - Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

Emprego de processo proibido ou de substância não permitida" (grifos nossos)

Desta forma, reiteramos que o edital deverá ser retificado para exigir que as licitantes apresentem:

- **Autorização de Funcionamento (AFE) para correlatos de titularidade da licitante;**

392

- Registro dos equipamentos no Ministério da Saúde/ANVISA.
- Licença sanitária expedida pela Vigilância Sanitária competente do domicílio da licitante.

### III. DOS ESCLARECIMENTOS NECESSÁRIOS.

O ato convocatório não apresenta as seguintes questões:

#### 1. Em relação ao equipamento e suas condições de fornecimento:

- O que constituiria a exigência de concentradores de oxigênio “completos”?
- Tal fornecimento acompanha copo umidificador, cânula nasal, cilindro de oxigênio para servir de backup?
- Qual a periodicidade de troca dos descartáveis?
- Qual o prazo de entrega?

#### 2. Em relação à exigência para apresentação de proposta de preços e declaração.

O ato convocatório apresenta a seguinte exigência:

**“3.4. A Proposta Financeira, cujo prazo de validade é fixado pela Administração em 60 (sessenta) dias deverá obedecer e conter os seguintes requisitos:**  
a) A Proposta deverá estar totalmente datilografada e/ou impressa por meio eletrônico, devidamente assinada por Sócio ou Proprietário da Empresa;” (grifos nossos)

O dispositivo acima colacionado exige apresentação de proposta assinada por “Sócio ou Proprietário da Empresa”. Em razão de tal exigência, indagamos:

- A proposta também não poderá ser assinada por procurador com poderes, munido de procuração que lhe confira poderes para prática de tal ato?

 7

- Se não, qual o fundamento legal para se permitir apenas que sócio ou proprietário da empresa assine?

No que tange às declarações, de forma específica, a declaração de idoneidade, cujo modelo integra o ANEXO I do edital (vide abaixo), indagamos:

## ANEXO I

### DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE

Declaro sob as penas da Lei, que a Empresa ..... (nome da Licitante), inscrita no CNPJ sob nº ..... não foi declarada inidônea, para licitar ou contratar com a Administração Pública, nos termos do Inciso IV, do art. 87 da Lei 8.666/93 e suas alterações.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

Local e data.

NOME E ASSINATURA DO DIRETOR

- A referida declaração de idoneidade também não poderá ser assinada por procurador com poderes, munido de procuração que lhe confira poderes para prática de tal ato?
- Se não, qual o fundamento legal para se permitir apenas que diretor assine a referida declaração?

#### IV. 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 §4º do Artigo 21 da Lei 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)*

#### V. DO PEDIDO.

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer com supedâneo na Lei nº. 8.666/93 e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados, sendo esta a única forma de se recuperar a característica essencial da disputa.

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

Termos em que,  
Pede Deferimento.

Canoas (RS), 22 de novembro de 2017.

  
AIR LIQUIDE BRASIL LTDA

Lucas Becker Jucá - Vendedor

[lucas.juca@airliquide.com](mailto:lucas.juca@airliquide.com) / 54-996138212

RG:4057197065/CPF:810932330-87