

OXIGUAÇU

Gases

Oxiguaçu Comércio de Oxigenio Ltda- EPP
Rodovia BR 277 km 582, Cascavel Velho, Cep: 85.818-560.
CNPJ: 03.081.556/0001-48 E-mail: admin@oxiguacu.com.br
Inscrição Estadual: 901.83924-77
Cascavel – PR. Fone/Fax: (45)3227-2960



PREFEITURA MUNICIPAL	
Protocolo	
Nº	191
Data	06 / 07 / 20 17
Ceu Azul	- Paraná

AO

MUNICÍPIO DE CÉU AZUL, ESTADO DO PARANÁ

Aos cuidados do Presidente ou Pregoeiro da Comissão de Licitação

PREGÃO PRESENCIAL Nº 68/2017

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS DE OXIGENIO MEDICINAL PARA SER UTILIZADO EM TRATAMENTO E TERAPIA EM PACIENTES DAS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CÉU AZUL.

A Oxiguaçu Comércio de Oxigênio Ltda pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 03.081.556/0001-48, com sede na Rodovia Br 277 Km 582, Sn-Cascavel Velho Telefone: (45)3227-2960, na cidade de Cascavel, estado do Paraná, por seu representante legal Juarez da Luz , vem, com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, em tempo hábil, à presença de Vossa Excelência apresentar:

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Nos termos do Edital de Pregão de licitação de menor preço por item de processo nº 68/2017, que tem por objetivo registro de preços de oxigênio medicinal para ser utilizado em tratamento e terapia em pacientes das unidades de saúde do município de céu azul e sobre o tal, vem através deste apresentar:

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, pelos motivos e fatos de direitos a seguir:

I – Da Preliminar:

A licitação objetiva garantir a observância dos **princípios constitucionais da legalidade e licitude nas licitações**, em que busca selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração pública e ao cidadão, para tanto é obrigatório e necessário que o administrador público observe todas as normas legais pertinente a cada tipo de produto ou serviço a ser adquirido.

Por oportuno, tal referência é importante, visto que os agentes públicos respondem pessoalmente e com bens particulares por seus

atos no exercício de sua função, assim, não é possível e admissível a interpretação unilateral e elástica fora do previsto nos editais próprios, se não, vejamos a fundamentação legal do art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993, ao regulamentar o artigo 37, xxii da Constituição Federal sobre as ações e responsabilidades dos servidores públicos;

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

II - DA NECESSÁRIA REVISÃO DO PRESENTE

EDITAL.

II.1 - Da verificação do edital pela Licitante

interessada.

Interessada e apta a participar da licitação epigrafada, veio a Impugnante a adquirir o Edital regulador do certame e examinar as condições de participação nele constantes com a minúcia apropriada, necessária à percepção das diversas particularidades e nuances do objeto da licitação.

Desse acurado exame resultou a constatação, com o devido respeito, de que há disposições no instrumento convocatório merecedores de adequação, razão por que, em homenagem ao Princípio da Legalidade, são ora questionadas:

II.2 - Da Improbidade do Edital quanto a falta da exigência de Certificados legais em função do tipo de produto (GÁS MEDICINAL).

Tratando se o objeto licitado gases medicinais e gases industriais são considerados cargas perigosas e potencialmente poluidoras é

indispensável à apresentação de determinados certificados legais a serem exigidos pelos órgãos públicos no momento da licitação, vejamos.

A Diretoria Colegiada da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§1º e 3º do art. 54 do *Regimento Interno* aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de junho de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a resolução que dispõe sobre os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas fabricantes, envasadoras e distribuidoras de gases medicinais.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

*Art. 2º Esta resolução estabelece os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas fabricantes, envasadoras e distribuidoras de gases medicinais, para fins de **autorização de funcionamento de empresa**.*

*Parágrafo único. Entende-se por **gases medicinais** um gás ou uma mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.*

RESOLUÇÃO RDC Nº69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

2. ABRANGÊNCIA

*2.2 Este regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, do fracionamento, do acondicionamento, da **distribuição**, do **transporte** e da importação do gás medicinal.*

Desta forma, em qualquer licitação que envolva os produtos acima mencionados, deverão informar se prestará o serviço com funcionários próprios, ressaltando as normas previstas pela ANVISA, sobretudo a exigência da AFE.

Ainda, a empresa executora do serviço deverá apresentar licença sanitária do depósito e dos veículos que executarão os serviços de entrega (Resolução 69-2008 da ANVISA). Ressalta-se que tal resolução exige ainda a indicação de profissionais que executarão direto os serviços de

entrega, para fins de comprovação de capacidade técnico-operacional, a serem exigida na comprovação da habilitação do certame.

Pelo exposto, a requerente solicita que vossa senhoria, retifique o presente edital, fazendo as publicações legais, com a complementação das exigências legais das RDC 32/2011 e a RDC 69/2008 reguladas pela ANVISA por se tratar de Oxigênio Medicinal, o qual segue o mesmo tratamento que medicamentos, acrescendo ao item "7. APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO", para o cumprimento das licitantes, conforme abaixo.

a) **Certificado de Regularidade – CR** emitido pelo IBAMA, constando para a atividade de Transporte de titularidade da empresa licitante do objeto licitado, expedido pelo órgão competente da Estadual ou Municipal da sede da licitante;

b) **Certidão de Regularidade**, sede da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia – CRF Com responsável técnico **Farmacêutico**, visto que o Oxigênio Medicinal é considerado medicamento;

c) **Autorização de Funcionamento da Empresa AFE**-no Ministério da Saúde de Empresas **fabricantes, envasadoras e distribuidoras** de gases medicinais e para o caso de distribuidora ou revendedora de gases medicinais, esta deverá apresentar a documentação necessária ao edital do fabricante ou envasadora a qual a mesma representa, bem como declaração que ateste o fornecimento do produto a distribuidora ou revendedora.

d) **Certidão da Licença Sanitária** do Município da empresa proponente;

Lembramos que a omissão de solicitação do documento de regularidade das empresas licitantes junto aos órgãos reguladores e licenciadores, sendo:

O Certificado de Regularidade-CR expedidos pelo órgão competente - IBAMA, conforme resolução da ANTT nº 420/2004, respaldado na lei nº 10.165/2000. Quanto ao CRF, lembramos que esta certidão é de suma importância pois o objeto licitado é tratado junto a ANVISA como medicamento, de acordo com 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**", a responsabilidade técnica dessas empresas cabe a um farmacêutico pois o mesmo deve acompanhar o processo desde a fabricação até a entrega aos pacientes, a ANVISA em sua resolução 69/2008 determina que para a fabricação dos gases medicinais cabe ao farmacêutico a emissão de lotes e inspeção de análise de qualidade nos gases para que se ateste que o mesmo está aprovado para consumo humano.

Ademais também podemos tirar como base a resolução do conselho federal de farmácia que determina a responsabilidade técnica ao profissional da área de farmácia o acompanhamento da fabricação, envase,

distribuição e transporte de gases medicinais, veja o que dispõe a resolução Nº 470 de 28 de março de 2008:

*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 **cabará ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.** (grifei)*

*§ 3º - Caberá ao farmacêutico responsável técnico pelas empresas **distribuidoras de gases e misturas de uso terapêutico** e para fins de diagnóstico, a responsabilidade pela rastreabilidade e orientações necessárias sobre o produto, como por exemplo: composição, forma farmacêutica, informações de segurança, particularidades clínicas (indicações terapêuticas, metodologia de administração), posologia, contra-indicações, recomendações especiais, precauções, interações, efeitos colaterais, sobredose, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, vida útil, cuidados de armazenamento e transporte.*

*Artigo 5º - O farmacêutico deve garantir a eficácia, a segurança e a qualidade desses produtos, **quando suas expedições forem feitas para atender a um Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) ou a Serviço de Atenção Domiciliar (SAD).** (grifei)*

Já a certidão de Licença sanitária é necessária para garantir e proteger a saúde da população, em que o possuidor promove ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços relacionadas a saúde, conforme determinações da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

II.3- Também quanto a estimativa de cilindros a serem locados em comodato não foi especificado no Edital .

III – DO PEDIDO

Esta Impugnação tem como escopo a retificação no que tange às impropriedades do instrumento convocatório, a fim de que, pela via direta, o procedimento seja eficaz e os licitantes tenham a segurança necessária para elaborarem suas propostas e, pela via oblíqua, seja garantida a segurança dos envolvidos, logo, plenamente alcançado o interesse público, indisponível.

A impugnante solicita a retificação do edital para alteração do edital, **acrescendo ao Edital a necessidade de apresentação de:**

a) Certificado de Regularidade – CR emitido pelo IBAMA, constando para a atividade de Transporte de titularidade da empresa licitante do objeto licitado, expedido pelo órgão competente da Estadual ou Municipal da sede da licitante;

b) Certidão de Regularidade, sede da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia – CRF Com responsável

técnico **Farmacêutico**, visto que o Oxigênio Medicinal é considerado medicamento;

c) Autorização de Funcionamento da Empresa AFE- no Ministério da Saúde de Empresas **fabricantes, envasadoras as distribuidoras** necessitam de documento de autorização das empresas fabricantes ou envasadoras para fornecimento de gases medicinais.

Os itens supramencionados são imprescindíveis na segurança do fornecimento por se tratar de produtos destinados a saúde, ademais, garantir a segurança por meio de exigências legais e medida que atende os princípios que norteiam a administração pública.

Diante de todo o exposto, fica atingido o instrumento convocatório, devendo as retificações ser elaboradas, considerando a devida adequação.

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

Cascavel , 06 de julho de 2017.


Oxiguaçu Comércio de Oxigênio
Juarez da Luz
Administrador