
impugnação ao edital de pregão eletrônico 84/2020

De : Jurídico - Oxiguaçu <juridico@oxiguacu.com.br>

Assunto : impugnação ao edital de pregão eletrônico 84/2020

Para : licitacao@ubirata.pr.gov.br

As imagens externas não são exibidas. [Exibir as imagens abaixo](#)

Boa tarde,

Segue em anexo impugnação ao edital de pregão eletrônico 84/2020. Favor acusar recebimento.

Atenciosamente,

 Logotipo

Leticia Luz Lôbo

Departamento Jurídico

Engenheira Civil

CREA - PR 167156/D

(45) 99921-3503

(45) 3227-2960

Rodovia BR-277, KM 582 S/N - Cascavel-PR

www.oxiguacu.com.br



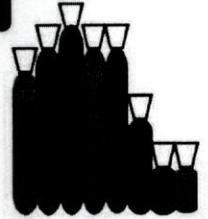
IMPUG UBIRATÁ.pdf

2 MB

OXIGUAÇU**Gases Industriais e Medicinais**

Rodovia BR 277 km 582 s/n, Cascavel Velho, Cep: 85.818-560, CASCAVEL – PR.

CNPJ: 03.081.556/0001-48 INSCRIÇÃO ESTADUAL: 901.83924-77 FONE: (45)3227-2960

E-mail: admin@oxiguacu.com.brSite: WWW.OXIGUACU.COM.BR

Ao

MUNICÍPIO DE UBIRATÃ- PR**Att. Ao Responsável da Comissão de Licitação ou Pregoeiro****PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 84/2020****PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 4961/2020**

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO MEDICINAL E CORRELATOS, NAS CONDIÇÕES DETALHADAS NO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL e seus anexos, conforme solicitação da Secretaria da Saúde.

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, S/N - Cascavel Velho Telefone: (45) 3227-2960, na cidade de Cascavel, estado do Paraná, por seu representante legal Juares 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 DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 84/2020 - PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 4961/2020, pelos motivos e fatos de direitos a seguir:

I –Preliminarmente:

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:

l - 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;)

II – DA NECESSÁRIA REVISÃO DO PRESENTE EDITAL.

II.1 – Da verificação do edital pela Licitante interessada.

Com o devido respeito e cordialidade com este município, a Interessada e apta a participar da licitação epigrafada, adquiriu o Edital regulador do certame e ao 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, há oportunidade de melhorias nas disposições do instrumento convocatório mercedores de adequação, razão por que, em homenagem ao Princípio da Legalidade, são aqui questionadas:

Vejamos a RDC Nº 470 de 28 de Março de 2008 do Conselho Federal de Farmácia que regula as atividades do farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

Considerando que a Lei Federal nº 5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 74.170/74, consideram como medicamento todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

Considerando 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”;

Considerando que a “Relação de Medicamentos Essenciais” inclui o Óxido nitroso e o Oxigênio, em sua 4ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), classificados como anestésicos gerais;

Considerando que os gases medicinais atuam principalmente por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, apresentam propriedades de: prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades ou doenças e que são utilizados nas terapêuticas de inalação/nebulização, anestesia, diagnóstico “in

vivo”, medicina hiperbárica, entre outras ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos e células destinadas à prática biomédica;

Considerando que se torna de grande importância o conhecimento de que os gases medicinais são drogas e, desse modo, devem ser selecionados e monitorizados com muito rigor, definindo-se o objetivo do uso, modo de administração, dosagem e as respostas e alterações decorrentes do uso desta terapia;

Vejamos a RDC 32 N° 32, de 5 de Julho de 2011 da ANVISA.

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.

Nota-se a importância do oxigênio medicinal ser enquadrado como medicamento, sem contar com o item correspondente ao fornecimento de regulador e fluxômetro, umidificador, extensor e cateter tipo Y para oxigênio, considerado correlatos, assim sendo, as empresas responsáveis pela comercialização/distribuição também devem ter todos os documentos exigidos pela ANVISA, para garantir a segurança e cumprir a respectiva legislação.

III – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PARA FORNECIMENTO DE PRODUTOS CORRELATOS (ANVISA)

Tratando-se os objetos licitados de gases medicinais e ainda, **produtos correlatos**, é indispensável à apresentação de determinados certificados legais a serem exigidos pelos órgãos públicos no momento da licitação, vejamos.

De acordo com os termos da Lei nº 6.437/77, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa. 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

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, **distribuição**, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte **com produtos para saúde, ou, seja produtos correlatos.**

Desta forma, em qualquer licitação que envolva o fornecimento de produtos medicinais correlatos¹ acima mencionados, deverão ser exigidos dos licitantes a AFE correspondente.

Diante disso, a exigência da AFE se aplica não somente para empresas fabricantes, mas também as distribuidoras de produtos para a saúde, como é o caso do item 04 do lote 01, vejamos.

**Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL
DE 2014**

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

*VI - **distribuidor** ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em*

¹ http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2686934&_101_type=content&_101_urlTitle=produtos-produtos-para-a-saude&inheritRedirect=true

quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

IX – envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

*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.*

Assim, **AFE - Autorização para Funcionamento** é imprescindível para a empresa que em algum momento efetive o fornecimento de produtos medicinais correlatos, mesmo como distribuidora, e, inclusive para o transporte, demonstre atendimento aos requisitos mínimos para funcionamento.

Sendo assim, é de suma importância incluir neste edital *apresentação da **AFE - Autorização para Funcionamento**, devidamente válido da empresa no Ministério da Saúde, para distribuidores de produtos correlatos a saúde, no caso aqueles descrito no item 04 do lote 01 da licitação.*

Não exigir esta certidão, acaba por ser descumprido os termos da Lei 8.666/93, estando o agente público sujeito as punições da lei, visto que o produto em questão é considerado um medicamento.

IV – Do CRF – Certidão do Conselho Regional de Farmácia.

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

O farmacêutico é o profissional que domina as boas práticas de produção e controle de gases medicinais e misturas de uso terapêutico para fins de diagnóstico, de acordo com a Resolução a resolução Nº 470 de 28 de março de 2008 do CFF, o qual regulamente a atuação do profissional nesta área, prevê em seu art. 4º de quem é esta responsabilidade técnica, vejamos.

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

*§ 3º do art. 4º - Cabereá 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)

*Artigo 6º - **O farmacêutico deve garantir que o transporte de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente.***

Desta forma resta claro que a licitante interessada deve comprovar que possui registro neste conselho com um profissional técnico responsável, com a apresentação da Certidão de regularidade do conselho de farmácia de sua jurisdição, seja para as atividades de indústria de gases medicinais, transportadoras, envasadoras, distribuidoras, farmácias e hospitais.

Ademais, temos que existe ainda no edital no lote 01 o item 04, para fornecimento de regulador e fluxômetro, umidificador, extensor e cateter tipo Y para oxigênio, ou seja, produtos correlatos usados em medicina e atividades afins, que prescindem de profissional farmacêutico para fiscalizar o fornecimento.

Inclusive, já entendido e evidenciado em outros contratantes públicos, como o parecer abaixo do Procurador Jurídico Geral do Município de Céu azul – PR.

Código de Defesa do Consumidor, artigo 3º da lei 8.078/90:

*Art. 3º **Fornecedor** é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, **distribuição** ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.*

Portanto, responde o distribuidor pela qualidade do produto, na medida que o edital deverá prever requisitos de responsabilidade em caso de má qualidade ou defeito do produto, inclusive as devidas sanções.

*Portanto, tal responsabilidade não cabe somente à fabricante ou a envasadora, mas sim às distribuidoras razão que consiste a exigência de comprovação de profissional técnico, devidamente registrado no conselho de farmácia. E que este profissional tenha vínculo com a empresa distribuidora, uma vez que responde, dentre outras, pela **rastreabilidade e orientações necessárias sobre o produto, cuidados de armazenamento e transporte.**(§3º do artigo 4º).*

Assim como o Município de Assis Chateaubriand– PR, conforme o parecer técnico da assistência farmacêutica abaixo.

Certidão de Regularidade Técnica; Os gases medicinais são regulados pela ANVISA, que alinhada com as tendências internacionais, classificam esses produtos como medicamentos. Segundo a Resolução nº 577/2013 do Conselho Federal de Farmácia no Art. 2º estabelece que "A empresa ou estabelecimento que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento, dispensação, distribuição de drogas e medicamentos deverá dispor, obrigatoriamente, de um farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico". Para garantia da exigência é necessário que tal certidão seja afixada em local visível ao público, dentro da empresa ou estabelecimento, a certidão de regularidade técnica emitida pelo respectivo CRF, indicando o nome e o horário de trabalho do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, bem como de seus farmacêuticos assistentes técnicos ou de seus farmacêuticos substitutos. Sendo um documento imprescindível para funcionamento, entende-se que não causará transtornos a exigência do mesmo para qualificação técnica de qualquer concorrente.

Além de outros municípios como Goioerê e Marechal Cândido Rondon que seguem tais normas da ANVISA.

A prova de Registro ou Inscrição no Conselho Regional de Farmácia, inclusive com responsável técnico **Farmacêutico**, conforme Resolução nº 470/2008 do CFF, deve ser exigida inclusive para distribuidores, eis que a resolução citada não dispensa referida inscrição e correspondente certidão, sendo taxativa sua necessidade conforme previsão contida no art. **4º da Resolução nº 470/2008**.

Neste contexto, requer seja alterado o Edital devendo incluir a necessidade de prova de Registro ou Inscrição no Conselho Regional de Farmácia inclusive para distribuidores, ademais temos que existe no Edital item correspondente a correlatos medicinais, o que novamente demonstra a necessidade de referido registro junto ao CRF.

V – Da Fundamentação da impossibilidade de dispensa de documentos essenciais previsto na Lei 8.666/93.

Lembramos que a falta de exigência dos documentos acima, caso em que não seja adequado numa retificação do edital, poderá ensejar crime de responsabilidade, previstos na Lei 8.666/93, art. 89, vejamos;

Lei 8.666/93:

*“Art. 89. **Dispensar ou inexigir licitação fora das hipóteses previstas em lei, ou deixar de observar as formalidades pertinentes à dispensa ou à inexigibilidade: Pena - detenção, de 3 (três) a 5 (cinco) anos, e multa.***

*Parágrafo único. **Na mesma pena incorre aquele que, tendo comprovadamente concorrido para a consumação da ilegalidade, beneficiou-se da dispensa ou inexigibilidade ilegal, para celebrar contrato com o Poder Público.***

Afim de que seja evitado julgamento da abusividade ou não de atos praticados, seja de passar por cima das normas legais, por falta de conhecimento ou por deliberadamente, com o desvio de finalidade, são atos

vedados pelo Direito Administrativo, pois, não são prerrogativas aceitáveis no exercício da função pública, contrariando o atendimento ao interesse público.

VI - Dos Requerimentos Finais

Esta Impugnação tem como escopo a necessária retificação do Edital 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.

Assim sendo, a impugnante requer a retificação do edital para alteração do referido instrumento, **acrescendo ao Edital a necessidade de apresentação de:**

a) Certidão de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia, da sede da empresa licitante junto ao Conselho Regional, com responsável técnico **Farmacêutico**, visto que o Oxigênio Medicinal é considerado medicamento, somada a existência de item correlato conforme acima descrito;

b) Apresentação da AFE - Autorização para Funcionamento, devidamente válido da empresa no Ministério da Saúde, inclusive distribuidores, considerando a existência de no edital de fornecimento de produto correlato medicinal, ou seja item 04 do lote 01;

Os itens supramencionados são imprescindíveis na segurança do fornecimento por se tratarem 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, requer que sejam efetivadas as retificações acima requerida, visando a adequação do Edital, atendendo a legislação vigente.

Outrossim, lastreada nas razões acima, requer-se, que essa Comissão de Licitação efetive as correções acima referidas, em conformidade com a lei, afim de que evitemos maiores custos a administração pública em discussões e demandas em juízo, o que certamente será requerido, inclusive com a participação do Ministério Público.

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

Cascavel, 12 de agosto de 2020.


Oxiguaçu Comércio de Oxigênio
Juarez da Luz
Administrador

03.081.556/0001-40
OXIGUAÇU COM. DE
OXIGÊNIO LTDA - EPP
Rod. BR 277, KM 582 - S/N
Cascavel Velho
CEP: 85.818-560 - Cascavel - PR

Re: Fwd: impugnação ao edital de pregão eletrônico 84/2020

De : saude adm <saude.adm@ubirata.pr.gov.br>

Assunto : Re: Fwd: impugnação ao edital de pregão eletrônico 84/2020

Para : licitacao@ubirata.pr.gov.br

Responder para : saude adm <saude.adm@ubirata.pr.gov.br>

Sim.... Praticamente mesma coisa!
Obrigada.

Camila Souza Ribeiro
Secretaria de Saúde
Fone (44) 3543-1754

From: licitacao@ubirata.pr.gov.br
Sent: Wednesday, August 12, 2020 4:15 PM
To: saude adm
Subject: Fwd: impugnação ao edital de pregão eletrônico 84/2020

Boa tarde.

Referente a impugnação apresentada ao edital do pregão 84/2020 em anexo, posso utilizar a mesma resposta dada à impugnação ao pregão 73/2 visto que o teor das impugnações é praticamente o mesmo?

Atenciosamente,

Renan.

De: "Juridico - Oxiguaçu" <juridico@oxiguacu.com.br>
Para: "licitacao@ubirata.pr.gov.br" <licitacao@ubirata.pr.gov.br>
Enviadas: Quarta-feira, 12 de agosto de 2020 15:51:58
Assunto: impugnação ao edital de pregão eletrônico 84/2020

Boa tarde,

Segue em anexo impugnação ao edital de pregão eletrônico 84/2020. Favor acusar recebimento.

Atenciosamente,

Letícia Luz Lôbo
Departamento Jurídico

Engenheira Civil
CREA - PR 167156/D

(45) 99921-3503
(45) 3227-2960

Rodovia BR-277, KM 582 S/N - Cascavel-PR

www.oxiguacu.com.br

Oxiguaçu

--
Atenciosamente,
Divisão de Licitação
Tel: (44) 3543-8019





Município de Ubiratã
Secretaria da Administração

OFÍCIO Nº 010/2020

Ubiratã, 13 de agosto de 2020.

À empresa
OXIGUAÇU COMÉRCIO DE OXIGÊNIO LTDA.

Assunto: Resposta à impugnação.

Prezado representante,

É de ciência que o município instaurou o pregão eletrônico nº 73/2020 para contratação do mesmo objeto da presente licitação, anulado depois de constatadas diversas irregularidades no instrumento convocatório.

A licitação anterior foi igualmente impugnada pela impetrante. Dentre as razões alegadas em um primeiro momento, aduzia a requerente a necessidade de exigir das empresas participantes na licitação a Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA e Certidão de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia.

Para aquela ocasião, a Secretaria da Saúde manifestou-se pelo indeferimento da impugnação, conforme Despacho nº 01 arquivado nos autos do processo.

Considerando que o teor da presente impugnação, impetrada ao pregão eletrônico nº 84/2020 em 12/08/2020 possui, basicamente, as mesmas razões, o requerimento foi novamente encaminhado a Secretaria da Saúde, a qual se manifestou pela inalteração do edital, considerando os argumentos já debatidos no Despacho nº 01.

Desta forma, com intuito de simplificar a decisão para o presente caso, encaminho em anexo cópia do Despacho nº 01, constante nos autos do pregão eletrônico nº 73/2020, para que seja considerado como fundamentação da decisão para a presente impugnação, justificando, desta forma, a inalteração da licitação.

Sendo só para o momento, me coloco à disposição.

Atenciosamente,

Renan Felipe da Silva Lima
Pregoeiro

RES: RES: IMPUGNAÇÃO

De : AdmSaúdeUbta <saude.adm@ubirata.pr.gov.br>
Assunto : RES: RES: IMPUGNAÇÃO
Para : licitacao@ubirata.pr.gov.br

Qui, 16 de jul de 2020 16:39

4 anexos

Segue resposta a impugnação.

Atenciosamente,

*Viviane A. Souza
Sec. Saúde – Ubiratã-PR
(44) 9 9740 7428*

De: licitacao@ubirata.pr.gov.br
Enviado: quarta-feira, 15 de julho de 2020 16:14
Para: AdmSaúdeUbta
Assunto: Re: RES: IMPUGNAÇÃO

Entendo.

Quanto ao AFE, tudo bem, realmente o próprio site da ANVISA estabelece que não é obrigatório, aparentemente.

Todavia, ainda necessito de subsídios formais sobre a responsabilidade técnica. Verifique, por gentileza, a Resolução 470/2008 do CRF, em especial o art. 4º e seus parágrafos, e caso mantida a decisão de não pedir a responsabilidade técnica, preciso que seja fundamentado.

Faltou também responder os demais questionamentos referentes ao IBAMA, alvará de vigilância sanitária, prazos e condições de entrega, etc.

Fico no aguardo.

Obrigado.

Atenciosamente,

Renan.

De: "AdmSaúdeUbta" <saude.adm@ubirata.pr.gov.br>
Para: "licitacao@ubirata.pr.gov.br" <licitacao@ubirata.pr.gov.br>
Enviadas: Quarta-feira, 15 de julho de 2020 15:47:45
Assunto: RES: IMPUGNAÇÃO

É como diz lá no final do parecer que vc enviou e como está no edital, a ANVISA ainda não regulamentou para distribuição e transporte. Então se exigir isso que ele ta pedindo, as empresas que só distribuem, exemplo da oxibira, vão entrar com recurso também.

Quanto a AFE, Responsável é bobagem... Nem pra material de enfermagem temos pedido isso pq é controverso...

Ao meu ver temos que manter assim. O importante é estar lacrado e tal como está na descrição do item.

000119

JK

Atenciosamente,

Viviane A. Souza
Sec. Saúde - Ubiratã-PR
(44) 9 9740 7428

De: licitacao@ubirata.pr.gov.br

Enviado: quarta-feira, 15 de julho de 2020 14:52

Para: AdmSaúdeUbta

Assunto: IMPUGNAÇÃO

Para fundamentação de qualquer resposta, encaminho um edital do Senado Federal para aquisição do mesmo objeto e um parecer jurídico do Município de Céu Azul analisando impugnação semelhante a nossa.

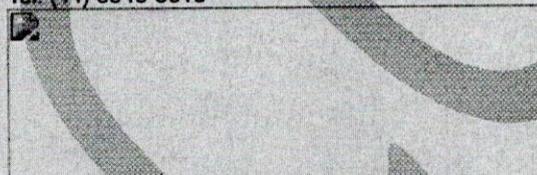
Atenciosamente,

Renan

Divisão de Licitação
Tel: (44) 3543-8019



Atenciosamente,
Divisão de Licitação
Tel: (44) 3543-8019



 **Respostas.docx**
16 KB

667787B931B3401380B1B0CFD335B4E1.png
132 B



AB55DA588C634D38B45428B7E463D53A.jpg
12 KB

AF7D229536E24F0697509F223CBA7DC3.jpg
12 KB

CÓPIA

a) Da apresentação da AFE –

Segundo a Resolução nº 16/2014 da ANVISA em seu art. 3º exige a AFE somente das empresas que realizam atividades de envase ou enchimento de gases medicinais, para a Secretaria de Saúde de Ubiratã não importa qual seja a finalidade da empresa (comercialização ou distribuidora), desde que entregue os pedidos conforme contrato.

4. Como é possível obter a Licença de Funcionamento local?

Em algumas situações, as obtenções da LF e da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) podem ocorrer concomitantemente, uma vez que um dos documentos que integram a petição de solicitação de AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizada pela VISA local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas, constituindo-se em documento tanto de obtenção da LF como da AFE.

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/regularizacao-de-empresa>

b) Certidão de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia –

A Vigilância Sanitária do município de Ubiratã/PR exige a CRF somente para fornecedores que fazem o envase dos gases medicinais. Ainda, não há qualquer normativa que obrigue a solicitação deste documento. Vale ressaltar que não podemos exigir qualquer tipo de documentação de terceiros, se uma empresa apenas comercializa os cilindros lacrados não podemos exigir que ela apresente um documento que é obrigatório para seu distribuidor.

c) Certificado de Regularidade – CR

Não há qualquer necessidade da exigência da CR emitida pelo IBAMA, pois que para a empresa ter a sua autorização de funcionamento liberada, ela deverá estar regularizada automaticamente perante aos órgãos fiscalizadores competentes e atender as legislações sanitárias e ambientais.

d) Certidão da Licença Sanitária do Município –

Sim. Pode alterar e solicitar, pois este documento comprovará a regularidade da empresa quanto a meio ambiente, transportes, funcionários etc.

e) Em média 20 cilindros de 7m³ e 5 de 3³.

f) Não temos como prever em 48 horas antecipadamente se um paciente irá necessitar de oxigênio. O hospital comunica a Secretaria de Saúde

000122

8

quando o paciente está de alta e que necessita de oxigênio não sendo possível aguardar até 48 horas para desocupar um leito hospitalar ou deixar o paciente sem auxílio de oxigênio que pode ocasionar lesões graves e até morte. Também não podemos estocar cilindros de oxigênio, pois para tal necessita de local próprio e vários requisitos que a Secretaria não comporta.

CÓPIA



Processo Licitatório nº 4927/2020
Pregão Eletrônico nº 73/2020

Ubitatã, 17 de julho de 2020.

DESPACHO Nº 01

Na condição de Pregoeiro do Município de Ubitatã, apresento decisão à impugnação interposta ao Pregão Eletrônico nº 73/2020, destinado à contratação de empresa para fornecer oxigênio medicinal e correlatos.

1. DOS FATOS

O edital do pregão supracitado foi impugnado em 15 de julho de 2020 pela empresa Oxiguação Indústria e Comércio de Gases Ltda.

Abstenho-me de transcrever as razões da impugnante, visto que já é de conhecimento da mesma. Da mesma forma, qualquer interessado poderá consultar o inteiro teor da impugnação apresentada através de simples consulta ao portal da transparência do município.

Passo a apresentação da resposta às razões interpostas.

2. ANÁLISE E DECISÃO

Inicialmente, dispensei, igualmente, de tecer comentários sobre tempestividade da impugnação e a observância dos princípios básicos das licitações públicas, temas já amplamente e exaustivamente debatidos pela doutrina.

A fim de se obter subsídios formais, a impugnação foi encaminhada à Secretaria da Saúde, unidade demandante da contratação, a qual se se manifestou da seguinte forma:

A) Da apresentação da AFE:

Segundo a Resolução nº 16/2014 da ANVISA em seu art. 3º exige a AFE somente das empresas que realizam atividades de envase ou enchimento de gases medicinais, para a Secretaria de Saúde de Ubitatã não importa qual seja a finalidade da empresa (comercialização ou distribuidora), desde que entregue os pedidos conforme contrato.

4. Como é possível obter a Licença de Funcionamento local?
Em algumas situações, as obtenções da LF e da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) podem ocorrer



concomitantemente, uma vez que um dos documentos que integram a petição de solicitação de AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizada pela VISA local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas, constituindo-se em documento tanto de obtenção da LF como da AFE.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/regularizacao-de-empresa>

B) Da Certidão de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia:

A Vigilância Sanitária do município de Uiratã/PR exige a CRF somente para fornecedores que fazem o envase dos gases medicinais. Ainda, não há qualquer normativa que obrigue a solicitação deste documento. Vale ressaltar que não podemos exigir qualquer tipo de documentação de terceiros, se uma empresa apenas comercializa os cilindros lacrados não podemos exigir que ela apresente um documento que é obrigatório para seu distribuidor.

C) Do Certificado de Regularidade - CR:

Não há qualquer necessidade da exigência da CR emitida pelo IBAMA, pois que para a empresa ter a sua autorização de funcionamento liberada, ela deverá estar regularizada automaticamente perante aos órgãos fiscalizadores competentes e atender as legislações sanitárias e ambientais.

D) Certidão da Licença Sanitária do Município:

Sim. Pode alterar e solicitar, pois este documento comprovará a regularidade da empresa quanto a meio ambiente, transportes, funcionários etc.

E) Da quantidade de cilindros fornecidos por comodato:

Em média 20 cilindros de 7m³ e 5 de 3³.

F) Do prazo de entrega:

Não temos como prever em 48 horas antecipadamente se um paciente irá necessitar de oxigênio. O hospital comunica a Secretaria de Saúde quando o paciente está de alta e que necessita de oxigênio não sendo possível aguardar até 48 horas para desocupar um leito hospitalar ou deixar o paciente sem auxílio de oxigênio que pode ocasionar lesões graves e até morte.



Também não podemos estocar cilindros de oxigênio, pois para tal necessita de local próprio e vários requisitos que a Secretaria não comporta.

Como é de se notar, a Secretaria da Saúde acatou parcialmente a impugnação interposta, solicitando que seja exigida das empresas licitantes a apresentação de alvará de licença sanitária expedido pelo órgão fiscalizador municipal.

Extrai-se que as demais solicitações foram negadas, considerando, em suma:

Que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA estabelece a obrigatoriedade de se obter Autorização de Funcionamento perante a agência apenas às empresas fabricantes/envasadoras de gases medicinais, dispensada tal autorização às empresas distribuidoras por ainda não existir regulamentação específica;

Que não há qualquer normativa que estabeleça a obrigatoriedade das empresas distribuidoras possuírem Certidão de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia da forma que é estabelecida ao envasador, ficando vedado exigir-se documentação na licitação de terceiros;

Que se exigir documentação de terceiros para a licitação, tais como termo de compromisso/autorização de revenda, dentre outros, com firma reconhecida em cartório ou não, extrapola os limites legais estabelecidos pela Lei Federal nº 8.666/93, sob risco de se direcionar à licitação apenas à empresas fabricantes.

Que o funcionamento das empresas do ramo se sujeita ao atendimento às normas ambientais, dispensando-se a exigência de qualquer comprovação pertinente para a licitação;

Que não é possível a dilação do prazo de entrega, visto que não há possibilidade de se estocar cilindros de oxigênio tampouco prever quando o objeto será solicitado ou aguardar sua entrega pela vencedora por prazo superior ao estabelecido pelo edital.

Extrai-se, ainda, que a contratação poderá ser firmada com empresas distribuidoras, comerciantes, fabricantes ou envasadores de oxigênio medicinal, e que caberá a Secretaria da Saúde acompanhar a execução do contrato de forma a atestar o cumprimento dos requisitos preestabelecidos.



Município de Ubatã
Secretaria da Administração

000126

gn

Desta forma, com fulcro na resposta encaminhada pela unidade demandante, requisito à Divisão de Licitação a alteração do edital com a devida republicação, para:

Inclusão da motivação apresentada pela Secretaria da Saúde para o prazo de entrega exíguo;

Inclusão da quantidade de cilindros fornecidos através de comodato;

Inclusão da obrigatoriedade da licitante apresentar alvará de vigilância sanitária expedido pelo órgão sanitário competente, independente do ramo de atividade (distribuidor ou fabricante);

Determinar que apresentação da autorização de funcionamento expedido pela ANVISA - AFE e a Certidão de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia sejam exigidas apenas das licitantes que sejam fabricantes/envasadoras de gases medicinais.

Requisito à Divisão de Licitação, ainda, que tais determinações sejam incluídas de forma objetiva em edital e que as comprovações exigidas que se enquadrarem como prova de cumprimento de requisitos previstos em lei especial, na forma que estabelece o art. 30, IV da Lei Federal nº 8.666/93, sejam exigidas apenas da licitante que sagrar-se vencedora, para assinatura de contrato.

Sendo só para o momento, firmo o presente despacho.


Renan Felipe da Silva Lima
Pregoeiro

Re: impugnação ao edital de pregão eletrônico 84/2020

De : licitacao@ubirata.pr.gov.br

Assunto : Re: impugnação ao edital de pregão eletrônico 84/2020

Para : Juridico - Oxiguaçu <juridico@oxiguacu.com.br>

Bom dia.

Segue resposta.

Atenciosamente,

Renan

De: "Juridico - Oxiguaçu" <juridico@oxiguacu.com.br>

Para: "licitacao@ubirata.pr.gov.br" <licitacao@ubirata.pr.gov.br>

Enviadas: Quarta-feira, 12 de agosto de 2020 15:51:58

Assunto: impugnação ao edital de pregão eletrônico 84/2020

Boa tarde,

Segue em anexo impugnação ao edital de pregão eletrônico 84/2020. Favor acusar recebimento.

Atenciosamente,

Oxiguaçu

Leticia Luz Lôbo

Departamento Jurídico

Engenheira Civil
CREA - PR 167156/D

(45) 99921-3503

(45) 3227-2960

Rodovia BR-277, KM 582 S/N - Cascavel-PR

www.oxiguacu.com.br

--

Atenciosamente,
Divisão de Licitação
Tel: (44) 3543-8019

