



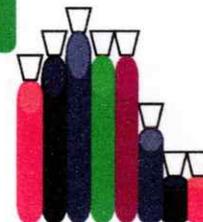
Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



Ao

**MUNICÍPIO DE UBIRATÃ– PR**

**Att. Ao Responsável da Comissão de Licitação ou Pregoeiro**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 73/2020**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 4927/2020**

**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.**

**Oxiguaçu Industria e Comércio de Gases 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. 73/2020 - PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 4927/2020**, pelos motivos e fatos de direitos a seguir:

**I –Preliminarmente:**

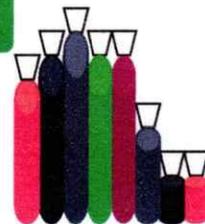
A licitação objetiva garantir a observância dos **princípios constitucionais da legalidade e licitude nas licitações**, em que busca selecionar

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



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; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010).*



# OXIGUAÇU

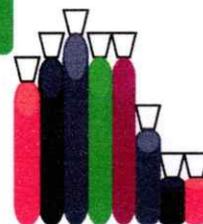
Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



## 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 merecedores 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”.***



# OXIGUAÇU

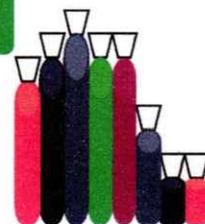
Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



Considerando que a “Relação de Medicamentos Essenciais” inclui o Óxido nítrico 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.

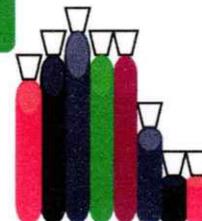
Entende-se por gases medicinais um gás ou uma mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Nota-se a importância do oxigênio medicinal ser enquadrado como medicamento. sendo assim, as empresas responsáveis pela comercialização devem ter todos os documentos exigidos pela ANVISA, para garantir a segurança e cumprir a respectiva legislação.

**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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)

### III – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PARA EMPRESAS DE GASES MEDINAIS (ANVISA)

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 nº354 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.***



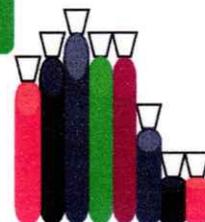
Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



*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 N°69, DE 1° DE OUTUBRO DE 2008**

**REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS**

#### **2.ABRANGÊNCIA**

*2.2 Este regulamento se aplica não somente á 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, ainda que a licitante seja apenas distribuidora ou comerciante, por legalidade, deverá comprovar a rastreabilidade do produto medicamento, por diversos motivos, inclusive por fraudes levantadas nestes pelo GAECO, onde foram investigadas empresas que não entregavam os produtos de acordo com o exigido.

30/11/2015 09h42 - Atualizado em 30/11/2015 16h44

## **Gaeco faz operação no PR contra adulteração de oxigênio hospitalar**

**Foram cumpridos 60 mandados em 35 cidades do interior do estado.**



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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



## Empresas vendiam oxigênio industrial como se fosse medicinal, diz Gaeco.

Fonte: RPC/G1/Paraná.

### 2. Os gases medicinais são regulados pela Anvisa?

**Sim**, os gases medicinais são regulados pela Anvisa.

Alinhada com as tendências internacionais de classificar estes produtos como medicamentos, e considerando as especificidades dos gases medicinais, a ANVISA publicou as Resoluções, RDC n. 69 e n. 70, de 1º de outubro de 2008.

A RDC n. 69/2008 estabelece as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e a RDC n. 70/2008 estabelece a lista de gases medicinais de uso consagrado e de baixo risco sujeitos a notificação e os procedimentos para a notificação. Os gases medicinais não relacionados na lista da RDC 70/2008 devem ser submetidos a registro junto a ANVISA.

É por meio da notificação que as empresas comunicam a fabricação de gases medicinais à ANVISA. Todavia, **atualmente a notificação de gases medicinais está suspensa**, conforme Resolução RDC n. 25, de junho de 2015.

O fato é de que gases medicinais fornecidos para o tratamento da saúde pública, não pode ser considerado como uso leigo, de acordo com a orientação e definição da ANVISA, vejamos:

#### *Boas Práticas Farmacêuticas*

##### *Teleoperador:*

- Demandas sobre a RDC nº 44/2009 devem ser tramitadas para GGTES > GRECS.
- Demandas sobre insumos para farmácia de manipulação: favor consultar o código 3021, pois nele constam orientações sobre os manipulados.

#### *1.2.6. Exemplos de produtos que podem ser comercializados em farmácias e drogarias*

- plantas medicinais (apenas farmácias e ervanarias)
- essências florais, empregadas em floralterapia (apenas farmácias)
- drogas vegetais
- cosméticos



# OXIGUAÇU

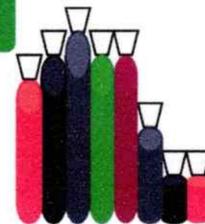
Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



- perfumes
- produtos de higiene pessoal. Exs.: pasta de dente, enxaguatório bucal, fraldas, absorvente íntimo, etc.
- produtos médicos (**utilização por leigos em ambientes domésticos**). Exs.: preservativo, luva, nebulizador, glicosímetro, munhequeira, tala, monitor de pressão, termômetro, caneta para aplicação de insulina, etc.

Logo, tem que a rastreabilidade (Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – **SNCM**) que tem o objetivo de acompanhar os medicamentos em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população, se faz importante e necessária, devendo ser exigida a comprovação dos licitantes desta área.

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.

Diante disso, isso se aplica não somente para empresas fabricantes ou envasadoras, pois, pelo entendimento da RDC 16/2014 (ANVISA), também reafirma e define regras de funcionamento das empresas que trabalhem com gás medicinal, 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*



# OXIGUAÇU

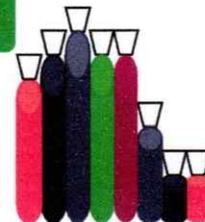
Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



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 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.

Desta forma, além da AFE necessária e a indicação de um profissional responsável, esta resolução também define e obriga que as empresas **comerciais, distribuidoras ou envasadoras**, cumpram o disposto na RDC 32/2011, já citada, vejamos a previsão do art. 8º desta resolução.



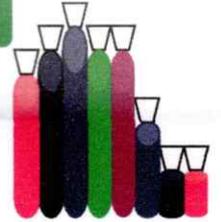
Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



*Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.*

Desse modo tal certidão é imprescindível que a empresa que em algum momento tenha contato com oxigênio medicinal tenha, inclusive para o transporte conforme demonstrado a exigência legal.

**A 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 específico de oxigênio medicinal, a distribuidora ou revendedora desta deve ser exigida, já que existe inquérito e investigação do GAECO na região sobre fraude de transvase de oxigênio industrial sendo comercializado como oxigênio medicinal.

Sendo assim, é de suma importância incluir neste edital *apresentação da **AFE** - Autorização para Funcionamento, devidamente válido da empresa no Ministério da Saúde caso seja fabricante ou envasadora, com alteração de não sendo, que o mesmo apresente a prova que o fabricante possui a autorização de revenda do produto em específico, **oxigênio medicinal**, que tenha a rastreabilidade da norma **SNCM** (SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS) e comprovação **do não somente oxigênio**, pois há **diferença do oxigênio medicinal e do industrial, formal, assinada pelo responsável legal do fabricante, reconhecido firma em cartório, juntamente com a AFE do fornecedor, para atestar a credibilidade e origem do produto,(oxigênio Medicinal), devidamente***



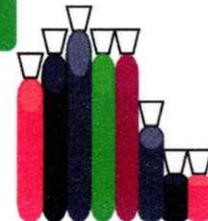
Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



comprovado pela apresentação do contrato social com atividade prevista no edital de ambos.

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

*§ 3º do art. 4º - 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*



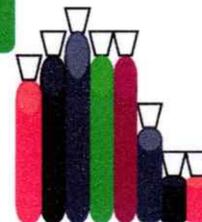
Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



*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.

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.*



# OXIGUAÇU

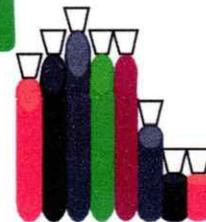
## Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



*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.

**V – Da necessidade de Transporte e com isso a exigência da CR junto ao IBAMA.**



# OXIGUAÇU

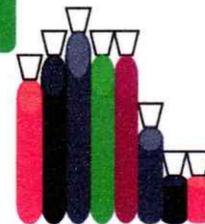
## Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



Sendo o transporte uma das grandes tarefas para o cumprimento do objeto licitada, tem-se que os gases medicinais necessitam de transporte especializado e conseqüentemente a empresa licitante interessada deverá ter a licença do IBAMA para o transporte, através da expedição do Certificado de Regularidade - CR expedido pelo órgão competente - IBAMA, conforme resolução da ANTT nº 420/2004.

Salienta-se que para a inclusão deste documento respaldamos na lei nº 10.165/2000 e resolução do CONAMA 237/97, que dispõe sobre as diretrizes do licenciamento ambiental e obrigatoriedade para as empresas que exercem atividades poluidoras. Vejamos um trecho da resolução do CONAMA Nº 237/97 em seu art.1 e Anexo 1, que determinas as atividades sujeitas ao licenciamento ambiental.

*Art. 1o Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:*

*I - Licenciamento Ambiental: procedimento administrativo pelo qual o órgão ambiental competente licencia a localização, instalação, ampliação e a operação de empreendimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais, consideradas efetiva ou **potencialmente poluidoras** ou daquelas que, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental, considerando as disposições legais e regulamentares e as normas técnicas aplicáveis ao caso. (grifei)*

### **ANEXO 1 ATIVIDADES OU EMPREENDIMENTOS SUJEITOS AO LICENCIAMENTO AMBIENTAL**

*Transporte, terminais e depósitos:*

- **Transporte de cargas perigosas**
- Transporte por dutos
- marinas, portos E aeroportos



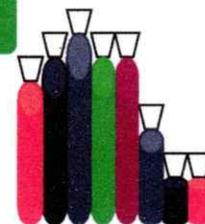
Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



- Terminais de minério, petróleo e derivados e produtos químicos
- Depósitos de produtos químicos e produtos perigosos

Ademais a licença de operação para transporte de produtos perigosos é de obrigatoriedade para todas as empresas que exercem atividade transporte de produtos perigosos independente de qual produto transportado, desta maneira como o oxigênio, acetileno e tal são enquadrados como produtos perigosos é indispensável a apresentação deste documento.

A atividade localizada no âmbito federal cabe a regulação junto ao IBAMA e as atividades no âmbito estadual como é o caso do certame, devendo este emitir tal certificado aos interessados.

Desta forma, pelas disposições legais o **certificado de Regularidade do IBAMA – CR**, para a licitante interessada quanto a atividade de transporte é uma exigência legal a ser requerida, bem como o comprovante de Inscrição com o nº de Registro no banco de dados do Ibama.

## VI – Licença Sanitária

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). Além disso, o oxigênio medicinal é enquadrado como medicamento, sendo assim, todo cuidado e normas pertinentes da ANVISA são obrigatórias.



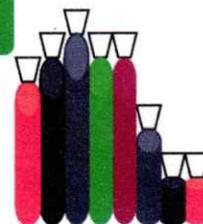
Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



## VII – Esclarecimento quanto aos locais de entrega e quantidade de cilindros em comodato.

Se faz necessário esclarecimentos quanto ao fornecimento do lote 01 do Anexo I – Termo de Referência, visto que a empresa contratada deverá prestar assistência domiciliar aos usuários de oxigênio. Desse modo, é de interesse de todos os participantes saber a estimativa de quantos pacientes deverão ser atendidos a domicilio, visto a necessidade de verificar as despesas para este serviço.

Além disso, não foi mencionado a quantidade de cascos válidos lacrados que deverão ser fornecidos simultaneamente em comodato, sendo obviamente necessário ter a previsão de **quantos cilindros de cada tamanho deverão** ser entregues pela empresa contratada no regime de comodato, já que a prestadora do serviço deverá ter disponível em estoque tal quantidade de cilindros para atender o município.

## VIII – 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;

*“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.*

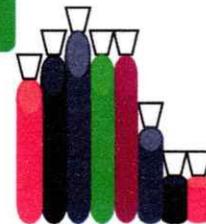
**OXIGUAÇU****Gases Industriais e Medicinais**

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

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

E-mail: [admin@oxiguacu.com.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



*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.

## **IX – Do Prazo de Entrega**

Prevê o item 6.2 do Edital:

**6.2. O oxigênio deverá ser entregue e instalado junto com acessórios em até 5 horas após o contato da divisão de transporte.**

Em que pese a justificativa contida no item 6.3 do Edital, temos que o prazo previsto para entrega se mostra exíguo, ao ponto de se tornar inexecutável, ou mesmo de restringir a apresentação de proposta por empresas não instaladas na sede do Município de Ubitatã, ofendendo assim o disposto no art. 3º, § 1º inciso I, da Lei Federal nº 8.666/93.

Assim, por se tratar de uma exigência restritiva que frustra o caráter competitivo da licitação, deve ser alterado o prazo de entrega, ampliando-se



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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



o mesmo, eis que o planejamento administrativo permite prever a quantidade de produto necessário, sem implicar em exigir a entrega em tão curto espaço de tempo.

### X - Dos Requerimento 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) Da apresentação da **AFE** - Autorização para Funcionamento, devidamente válido da empresa no Ministério da Saúde caso seja fabricante ou envasadora, e não sendo que o mesmo apresente a prova que o fabricante possui e autorização de revenda do produto em específico, oxigênio medicinal, formal, assinada pelo responsável legal do fabricante, reconhecido firma em cartório;

b) **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;

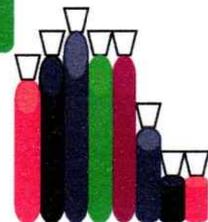
**OXIGUAÇU****Gases Industriais e Medicinais**

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



c) **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;

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

e) Esclarecimento quanto a quantidade de pacientes a serem atendidos em domicílio, e inserção da quantidade de cilindros que deverão ser fornecidos em comodato simultaneamente.

f) requer ainda, seja afastada a exigência de entrega do produto em apenas 05 horas após a solicitação, ampliando-se este prazo para no mínimo 48 horas.

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, requer sejam efetivadas as retificações acima requerida, visando a adequação do Edital, atendendo a legislação vigente.



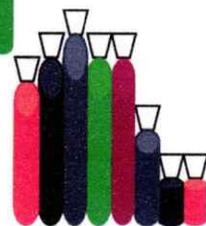
Gases Industriais e Medicinais

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.br](mailto:admin@oxiguacu.com.br)

Site: [WWW.OXIGUACU.COM.BR](http://WWW.OXIGUACU.COM.BR)



Outrossim, lastreada nas razões acima, requer-se, que essa Comissão de Licitação reconsidere sua decisão proferida e, na hipótese não esperada disso não ocorrer, faça este subir, devidamente informando, à autoridade superior, 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, e comunicação ao TCE/PR.

Nestes Termos,  
Pede Deferimento.

**Cascavel, 15 de julho de 2020.**

  
**Oxiguação Comércio de Oxigênio**

**Juarez da Luz**

**Administrador**