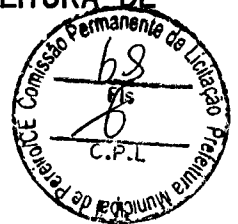




ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO SETOR DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA DE PEREIRO-CE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1509.01/2023-SRP



SOS SOLUÇÕES INTEGRADAS LTDA inscrita no CNPJ sob nº 38.714.702/0001-00, com sede a AVENIDA JOÃO PEREIRA DOS SANTOS FILHO, 298, ITAPETINGA, MOSSORÓ/RN, representada neste ato por seu representante legal, **ARTHUR VINICIUS NORONHA DA SILVA**, portador do RG nº 35.38133, inscrito no CPF sob nº 110.654.564.-84, residente e domiciliado na Rua Antônia Gomes da Silveira, 2350, Cristo Redentor, João Pessoa/PB, vêm respeitosamente com fundamento no Artigo 41, §2 da Lei 8.666/1993 e item 6.0 do Edital do Pregão Eletrônico nº 1509.01/2023-SRP, interpor

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

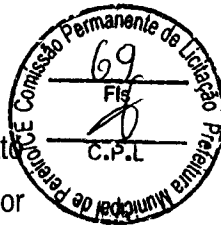
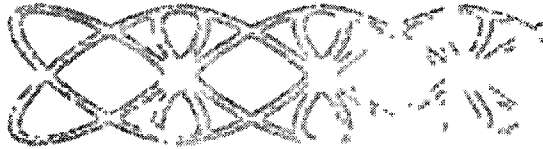
Pelas razões de fato e direito abaixo aduzidas

DOS FATOS

Foi publicado o Edital do Pregão Eletrônico nº 1509.01/2023-SRP, tipo Menor Preço, pela Prefeitura Municipal de Pereiro/CE, certame a ser realizado as 09:00 horas do dia 29 de setembro de 2023, através do site: www.bll.org.br, possuindo como objeto o "REGISTRO DE PREÇO PARA FORNECIMENTO E RECARGA DE OXIGÊNIO MEDICINAL COM CILINDROS EM REGIME DE COMODATO, A SER DESTINADO AO USO NO HOSPITAL MUNICIPAL HUMBERTO DE QUEIROZ E UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE, JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO DO MUNICÍPIO DE PEREIRO-CE."

Acontece que o referido edital se abstém de exigir documentação fundamental para a comprovação da qualidade dos gases a serem contratados, destacando-se a necessidade de exigência da apresentação de Contrato entre os Distribuidores, que porventura participem da licitação, juntamente com os fabricantes de quem compram os gases, uma vez que somente a apresentação de comprovante de Autorização da ANVISA do fabricante/produtor da marca, referente à fabricação e envase de gases medicinais não prova que tal distribuidor adquire de fato os gases ao Fornecedor autorizado.

O edital também se omite em exigir o devido Alvará Sanitário emitido pelo órgão responsável, seja ele estadual ou municipal, documento esse de extrema importância para o regular funcionamento das empresas que fabricam ou apenas distribuem gases medicinais.



DO DIREITO

O edital supracitado não faz qualquer menção a necessidade de apresentação de contrato com o fornecedor de gases medicinais. Cumpre ressaltar que desde a publicação da RDC nº 70 por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o oxigênio medicinal é considerado medicamento, exigindo portanto que as empresas do segmento se adequem a norma a seguir:

"Considerando a definição de medicamento presente no art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973;

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

Considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida no art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando que um gás medicinal é um gás ou 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;

Considerando que a legislação em vigor, relativa ao registro de medicamentos, não prevê as especificidades dos gases medicinais;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que trata da Notificação de Gases Medicinais, nos termos do Anexo I desta Resolução.

Art. 2º Fica concedido o prazo de 39 (trinta e nove) meses a contar da data de publicação desta Resolução para que as empresas fabricantes de gases medicinais procedam à devida adequação a esta legislação.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. "

Ainda que o Ilustríssimo Pregoeiro entenda que as empresas que somente distribuem os gases medicinais não se enquadrem na exigência acima demonstrada, para que se respeite o princípio licitatório da isonomia, as mesmas devem apresentar a Autorização de Funcionamento (AFE) de seus fornecedores, e conseqüentemente **CONTRATO DE FORNECIMENTO DE GASES JUNTO AO MESMO**, para que assim a administração tenha a plena certeza de que está adquirindo um medicamento de procedência regular.

A exigência de comprovação da regularidade do gás através do contrato de revendedor/distribuidor firmado com o fabricante/envasador + autorização do fabricante/envasador permitindo a utilização de sua Autorização de Funcionamento (AFE) em licitações, visa evitar que revendedoras/distribuidoras não autorizadas participem da licitação e forneçam gases não apropriados para aplicação na área da saúde.

SOS SOLUÇÕES INTEGRADAS LTDA

comercial@sossolucoesintegradas.com.br

www.sossolucoesintegradas.com.br

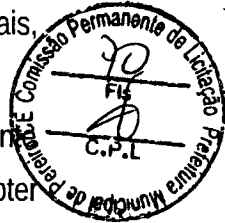
Telefone: (84) 2140-6187

CNPJ: 38.714.702/0001-00



Considerando que a Autorização de Funcionamento (AFE) para gases medicinais pode ser facilmente consultada no site da ANVISA ou através do Diário Oficial da União, essa disponibilidade acaba por possibilitar que empresas não autorizadas se apropriem, ilegalmente, da referida Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa fabricante/embaladora de gases medicinais, mesmo não estando autorizada por esta.

Frise-se assim que, caso o participante da licitação seja uma empresa exclusivamente revendedora/distribuidora de gases medicinais, que pela lei, ainda não está obrigada a obter Autorização de Funcionamento (AFE) para gases medicinais, a empresa revendedora/distribuidora deverá comprovar a regularidade dos gases por ela fornecidos, por meio dos seguintes documentos:



- Apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) do fabricante/embalador de gases medicinais expedida pela ANVISA;
- Comprovação do vínculo jurídico com a empresa fabricante/embaladora de gases medicinais, através de apresentação de cópia do contrato firmado com a revendedora/distribuidora e fabricante/embaladora com firma reconhecida;
- Declaração do fabricante/embalador autorizando a empresa comercializar os seus gases e a dispor e utilizar os seus documentos.

Dessa feita, afim de afastar qualquer risco a população e a prestação de serviços públicos essenciais, em se tratando de objeto de extrema complexidade, é cabível além de a exigência de Atestados de Capacidades Técnica, a necessidade de atestar a Regularidade da Empresa fornecedora dos gases medicinais.

Por tais razões, pugna esta IMPUGNANTE pela inclusão da exigência de apresentação de Contrato de Fornecimento de Gases, caso a AFE apresentada seja em nome de outra empresa, assim como Declaração do fabricante/embalador autorizando a empresa comercializar os seus gases e a dispor e utilizar os seus documentos como requisito de habilitação, conforme legislação supra mencionada.

No que diz respeito a não exigência de Alvará Sanitário, a Lei nº 8.666/1993 é por demais clara em admitir a exigência, na fase de habilitação, quanto a documentação relativa à qualificação técnica à prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o a direção Nacional, Estadual e Municipal prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Na Lei Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, a mesma rege em seus Artigos 16,17 e 18 que:



Art. 16. A direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

(...)

d) vigilância sanitária;

(...)

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde

(...)

b) de vigilância sanitária;

(...)

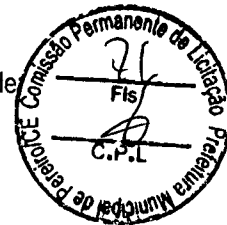
Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

(...)

IV - executar serviços:

(...)

b) vigilância sanitária; (Grifo Nosso)



Para cumprimento da Lei 8.080/90, as instituições públicas federais, estaduais e municipais são responsáveis por promover, planejar, organizar, controlar e avaliar as ações. Levando em consideração a jurisprudência de cada órgão é determinado que um dos três poderes devem executar o serviços de inspeção de vigilância sanitária inspecionando as empresas que pretendem realizar armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reembalagem. Assegurando que a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária a empresa recebe o Alvará Sanitário.

Em virtude dessas considerações, faz-se necessário a inclusão do Alvará Sanitário como requisito de habilitação do licitante vencedor.

DOS REQUERIMENTOS

Ante o exposto, requer a Vossa Senhoria:

I – Requer que seja conhecida e acolhida a presente Impugnação, em todos os seus termos, para que Vossa Senhoria se digne retificar o edital nos itens impugnados, exigindo documentação necessária para a regularidade da prestação dos serviços, sendo acrescidas as exigências de

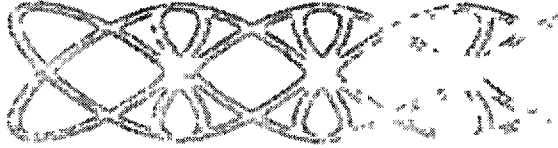
- **Comprovação do vínculo jurídico com a empresa fabricante/engasadora de gases medicinais, através de apresentação de cópia do contrato firmado com a revendedora/distribuidora e fabricante/engasadora com firma reconhecida;**
- **Declaração do fabricante/engasador autorizando a empresa comercializar os seus gases e a dispor e utilizar os seus documentos**
- **Exigência de Alvará Sanitário como requisito de habilitação do licitante vencedor**
- com a finalidade de preservar a integridade e harmonia lógica do certame, dentro da legislação aplicável às contratações realizadas pelos entes públicos.

SOS SOLUÇÕES INTEGRADAS LTDA

comercial@sossolucoesintegradas.com.br

www.sossolucoesintegradas.com.br Telefone: (84) 2140-6187

CNPJ: 38.714.702/0001-00



Nestes Termos,
Aguarda Deferimento.

Mossoró, 21 de setembro de 2023

ARTHUR VINICIUS NORONHA DA SILVA:11065456484
Assinado de forma digital por
ARTHUR VINICIUS NORONHA
DA SILVA:11065456484
Dados: 2023.09.21 17:50:55
-03'00'

Arthur Vinícius Noronha da Silva
DIRETOR

