

AO

INSTITUIÇÃO DE COOPERAÇÃO INTERMUNICIPAL DO MÉDIO PARAÓPEBA - ICISMEP

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

ILMO SR (A). PREGOEIRO (A) E EQUIPE DE APOIO,

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 105/2022

PROCESSO LICITATÓRIO N.º 163/2022

Abertura do certame: 17/11/2022 às 09h00min.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., sociedade empresária, com sede estabelecida na Av Morumbi, 8234 - 3.andar, Santo Amaro, São Paulo/SP, CEP 04703-901, inscrita no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0001-19, e com filial estabelecida na Rua 2, nº 300, Distrito Industrial Riacho das Pedras, Contagem/MG, inscrita sob C.N.P.J. n.º 00.331.788/0031-34, doravante denominada **IMPUGNANTE**, vem, mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro no artigo 41 da Lei 8.666/93, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO**, ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

Constitui o objeto da presente licitação o **REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS CONTÍNUOS DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA EFETIVAÇÃO DA OXIGENOTERAPIA DOMICILIAR, INCLUINDO INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA E A EMISSÃO DOS DEVIDOS LAUDOS DE CALIBRAÇÃO, ALÉM DO FORNECIMENTO DE ACESSÓRIOS PARA O FUNCIONAMENTO INDIVIDUAL DE CADA EQUIPAMENTO.**

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a **IMPUGNANTE** vem requerer ao (a) Ilmo (a) pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório.

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Competitividade e o da Economicidade.

II. DA INEXEQUIBILIDADE DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL.

Em se tratando de licitações é essencial evitar entendimentos inadequados e diversos quanto aos termos do edital e seus anexos, que possam resultar em propostas desconformes com as condições indispensáveis para a Administração, desnivelando a disputa em prejuízo à saudável Competição e as condições de Isonomia entre os diversos participantes, com a finalidade de se obter a oferta mais vantajosa.

Ensina o eminente Administrativista Hely Lopes Meirelles [Licitação e contrato administrativo. 12. Ed. São Paulo: Malheiros, 1999. P.112]:

“o objeto da licitação é a própria razão de ser do procedimento seletivo destinado à escolha de quem irá firmar contrato com a Administração; se ficar indefinido ou mal caracterizado passará para o contrato com o mesmo vício, dificultando ou até mesmo impedindo a sua execução.”(g/n)

E ele continua:

“A definição do objeto da licitação, é, pois condição de legitimidade da licitação, sem a qual não pode prosperar o procedimento licitatório, qualquer que seja a modalidade de licitação. É assim porque sem ela torna-se inviável a formulação das ofertas, bem como o seu julgamento, e irrealizável o contrato subsequente.”(g/n)

Desta forma, faz-se imperiosa a análise dos pontos abaixo apresentados, por constituírem fatores impeditivos para a formulação de propostas.

III. DA RESTRIÇÃO E FRUSTRAÇÃO DO CARÁTER COMPETITIVO DA LICITAÇÃO EM FACE DO DESCRITIVO TÉCNICO DOS EQUIPAMENTOS LICITADOS.

Apesar de claramente previsto na legislação pátria a necessidade da objetividade do edital, o presente certame contém vícios que o tornam nulo para o fim que se destina.

O presente edital em seu ANEXO I - Termo de Referência, item 4 DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO, subitem 4.2 dispõe sobre os itens e especificações dos objetos da presente licitação, o qual a Administração Pública deseja adquirir.

Observamos que há exigências técnicas que restringem a competitividade, frustrando desta forma, o Princípio da Competitividade e da Economicidade, portanto, solicitamos ao nobre pregoeiro que realize as devidas retificações ampliando a descrição técnica e consequentemente ampliando a gama de licitantes neste processo licitatório. Senão vejamos:

a) LOCAÇÃO DE APARELHO BIPAP/VPAP - ITEM 01

a.1) DO DIRECIONAMENTO

a.1.1) DA EXIGÊNCIA DE 5 NÍVEIS DE AQUECIMENTO

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMUNERAÇÃO	IBIRITÉ	NOVA ERA	OURO BRANCO	OURO PRETO	PARÁ DE MINAS	ICISMEP AMBULATORIAL	TOTAL DE EQUIPAMENTOS MENSAL	TOTAL DE LOCAÇÕES PARA 12 MESES
01	<p>Locação de Aparelho BIPAP/VPAP: Sistema binível de modo mandatório de pressão e/ou volume para ventilação não invasiva para tratamento de insuficiência respiratória. Provido de Rise Time, possuindo ventilação de back-up, com sensibilidade à fluxo e compensação de vazamentos, com display digital para visualização dos parâmetros fornecidos e configurados, frequência respiratória visualizada no display, com 5 níveis de aquecimento, portátil, eficiente e confortável para tratamento de pacientes portadores de DPOC em estágio avançado, insuficiência respiratória crônica ou portadores de doenças neurodegenerativas. O aparelho deve permitir os modos ventilatórios do tipo CPAP, S, S/T, T, PC e AVAPS (ou similar), com intervalo de pressão IPAP de 4 a 30 cmH₂O, EPAP de 4 a 25 cmH₂O e CPAP de 4 a 20 cmH₂O, com ajuste rampa de ventilação até 45 minutos. Possibilidade de utilizar o módulo de média de volume assegurado com pressão de suporte, o qual ajusta automaticamente o nível de pressão de suporte do paciente para prover um volume corrente pré-estabelecido, com alarmes integrados e sensibilidade digital que assegura a melhor sincronia com variações respiratórias, mesmo na presença de vazamentos e detecção de</p>	MÊS	54	02	04	30	20	110	220	2.640

Da análise das especificações exigidas para o equipamento BIPAP/VPAP do item 01 do edital, percebe-se que as especificações ali constantes **remetem para o direcionamento de uma única marca/fabricante no mercado, ao exigir 5 (cinco) níveis de aquecimento.**

Considerando a existência de outros modelos no mercado que atendem ao objeto do certame e, que especificações que limitam, restringem a participação de um número pequeno de modelos no mercado, **sendo mais adequado apontar para equipamento com especificações mais amplas**, atendendo o objeto do ato convocatório para que todas as empresas fabricantes de outros modelos e marcas de equipamentos possam participar do certame.

Portanto, solicitamos a retificação do edital para a alteração acima mencionada, ou seja, **seja excluída a exigência de 5 níveis de aquecimento**, uma vez que a manutenção da exigência exclui a participação de outras marcas e reduz a competitividade do certame.

a.1.2) DOS PARÂMETROS DE MONITORIZAÇÃO

<p>vazamentos pela boca durante o IPAP, redefinindo o ciclo para fase de EPAP. Deve ser bivolt automático para a adequação dos tipos de alimentação nos domicílios dos pacientes. Os parâmetros de monitorização devem ser volume por minuto, frequência respiratória, ventilação mínima, volume de fuga, e deve possuir ciclagem independente para apnéia com frequência programável.</p> <p>O equipamento deve acompanhar: Máscara Nasal, Máscara Oronasal com almofada de silicone/gel para testa, além de Filtros (Bacteriológico, Ultrafino e Macropartículas), com traqueia (Circuito não invasivo), acessórios de enriquecimento de oxigênio e umidificador aquecido com devido recipiente. Deve respeitar as seguintes normas: Norma IEC 60601 - 1 -1 (requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos). Norma IEC 950. Norma EN 60601 - 1 -2 (Segunda edição de 2001).</p> <p>O Bipap deverá apresentar Registro Vigente na Agência Nacional de Vigilância sanitária - ANVISA, bem como a certificação no INMETRO.</p>											
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Da análise das especificações exigidas para o equipamento BIPAP/VPAP do item 01 do edital, percebe-se que as especificações ali constantes **remetem para o direcionamento de uma única marca/fabricante no mercado, ao exigir parâmetros de monitorização.**

Considerando a existência de outros modelos no mercado que atendem ao objeto do certame e, que especificações que limitam, restringem a participação de um número pequeno de modelos no mercado, **sendo mais adequado apontar para equipamento com especificações mais amplas**, atendendo o objeto do ato convocatório para que todas as empresas fabricantes de outros modelos e marcas de equipamentos possam participar do certame.

Portanto, solicitamos a retificação do edital para a alteração acima mencionada, ou seja, seja excluído o texto: *“Os parâmetros de monitorização devem ser volume por minuto, frequência respiratória, ventilação mínima, volume de fuga, e deve possuir ciclagem independente para apnéia com frequência programável”*, **para que os parâmetros sejam mínimos para análise clínica do paciente**, uma vez que a manutenção da exigência exclui a participação de outras marcas e reduz a competitividade do certame.

Convém ressaltar que, a presença de direcionamento de especificações para uma determinada marca e modelo no ato convocatório é vedada em nosso ordenamento jurídico e vai de encontro ao real objetivo da licitação pública.

“Qualquer restrição em relação ao objeto da licitação deve ter como fundamento razões aptas a justificarem que a finalidade e o interesse público reclamam por tal exigência de forma irremediável. Sem tal justificativa a restrição deve ser tomada por ilegal (art. 3º, § 1º, inc. I)..”

“Direcionar o edital de uma compra com as características de determinado conjunto de fornecedores não tem nenhuma convergência com o trabalho de especificar corretamente o objeto pretendido para um determinado processo de licitação.” - conforme entendimento do TCU no Acórdão 641/2004 – Plenário.”

Verifica-se assim a restrição do caráter competitivo nesta licitação, o que, com a devida *vênia*, tendo em vista sua ilegalidade, viciará todas as demais etapas do certame e estará sujeita à declaração de sua nulidade, razão pela qual vem a IMPUGNANTE, no exercício de seu direito garantido em lei, ressaltar que tal ilegalidade certamente não prosperará perante o Judiciário, o Tribunal de Contas e o Ministério Público.

A licitação pública é um meio pelo qual a Administração seleciona a proposta mais vantajosa para execução de uma atividade, aquisição de um bem, realização de uma obra etc. Por se tratar de um meio para atingir um determinado fim, não é permitida por lei neste procedimento a adoção de exigências desnecessárias, com intuito meramente restritivo.

À Administração é garantida a prerrogativa de estabelecer as especificações/condições mínimas que devem pautar a disputa na licitação. No entanto, a definição dessas regras deve estar em consonância com a demanda que objetiva ser suprida, sendo vedada à Administração extrapolar tais limites.

Em se tratando de aquisição de bens, a legislação permite que a Administração estabeleça as características mínimas do bem licitado, desde que tais configurações encontrem similaridade no mercado. Sendo assim, salvo quando devidamente e formalmente justificado nos autos do processo, a Administração não pode exigir em editais, características desnecessárias ou exclusivas de determinado equipamento no mercado.

Sob esse enfoque, oportuno destacar que o direcionamento em certames licitatórios é assunto diuturnamente tratado pelo Tribunal de Contas da União, que em sua função maior de fiscalizador da atividade administrativa, já decidiu reiteradas vezes a respeito do assunto. Nesse sentido, vale trazer à baila um de seus julgados sobre a matéria, in verbis:

“(...) 9. Postos esses fatos, **em especial os que demonstram possibilidade de direcionamento da concorrência em tela**, é de reconhecer o *fumus boni iuris* nas ponderações apresentadas pela Unidade Técnica. De notar que o prosseguimento do certame poderá causar prejuízos ao Erário, haja visto que, em princípio, o edital não observa os princípios da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração e da isonomia entre os licitantes, uma vez que há indícios de favorecimento à empresa Politec Ltda. Ressalta-se, adicionalmente, o elevado valor envolvido – cerca de R\$ 8.670.000,00 (oito milhões, seiscentos e setenta mil reais).” (Decisão 819/2000 – Plenário) “Assim, em suma, observamos que não foram suficientemente ilididos os questionamentos em tela, podendo-se concluir pela responsabilidade da presidente (como de todos os membros) da CLP, por agir de forma ao menos omissiva, permitindo que houvesse o direcionamento, os sobrepreços e o favorecimento questionados. Por isso, sujeita-se a responsável à multa prevista no art. 43, parágrafo único, da Lei nº 8.443/92, na proporção, opinamos, de 15%” (RI-TCU, art. 220, inc. III).”(ACÓRDÃO N° 105/2000 – TCU – Plenário AC-0105-20/00-P) (negritos e sublinhados nossos)

Quanto à ação do Ministério Público junto ao Tribunal de Contas, no caso de possível direcionamento, colocamos decisão nº 153/98, in verbis:

“O Tribunal Pleno, diante das razões expostas pelo Relator, DECIDE: 3. Considerando os indícios descritos de direcionamento da aludida licitação; e que tal procedimento licitatório não se conformaria à atual política de contenção de gastos impostos à Administração Pública, solicita que este Tribunal se digne a: a) liminarmente, determinar ao Ministério da Justiça a suspensão do mencionado procedimento licitatório, uma vez que a matéria indica a abertura de propostas para o dia 11 do mês corrente; b) determinar, com fulcro no art. 41, inciso II, também da Lei nº 8.443/92, a realização de inspeção no Ministério da Justiça, com vistas ao cumprimento dos misteres supra-assinalados e, se for o caso, identificar os responsáveis pelos atos eventualmente irregulares. 5. Em resposta à diligência desta Secretaria, por meio do ofício nº 68/SE/MJ, de 03/02/98 (fls. 12), o MJ prestou as seguintes informações: a) os atos referentes ao processo licitatório da Tomada de Preços nº 12/97 foram suspensos por intermédio da Portaria do Gabinete do Ministro/MJ nº 1.215, de 02/12/97 (fls.14); b) a mesma Portaria desconstituiu a Comissão Permanente de Licitação, dispensando os seus membros; c) Comissão de Avaliação, constituída mediante Portaria do Gabinete do Ministro/MJ, de 18/12/97, (fls. 16) para analisar a matéria, concluiu pela existência de irregularidades na licitação que comprometeriam todo o procedimento até então praticado, ante a inobservância do disposto no art. 3º, inciso I, da Lei 8.666/93 (fls.22)”

Não é demais lembrar que a própria Lei n.º 8.666/93 está carregada de tópicos de preocupação, acerca da responsabilização de eventuais responsáveis da disputa, como por exemplo, imposição de restrições indevidas à ampla concorrência, elaboração imprecisa de editais e a **inclusão de cláusulas excessivas, que comprometam o caráter restritivo da licitação.**

Ante o exposto, flagrante a ilegalidade aqui evidenciada, a IMPUGNANTE requer seja realizada revisão no edital, para que **seja excluída a exigência de “5 níveis de aquecimento”, bem como o texto relativamente aos parâmetros de monitorização,** para previsão somente das configurações mínimas necessárias, favorecendo a oferta de outros modelos e marcas de acessórios no mercado, sendo esta a opção que mais privilegia o caráter competitivo da licitação.

a.2) DA EXIGÊNCIA DE SER CONFORTÁVEL

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMUNERAÇÃO	IBIRITÉ	NOVA ERA	OURO BRANCO	OURO PRETO	PARÁ DE MINAS	ICISMEP AMBULATORIAL	TOTAL DE EQUIPAMENTOS MENSAL	TOTAL DE LOCAÇÕES PARA 12 MESES
01	<p>Locação de Aparelho BiPAP/VPAP: Sistema binível de modo mandatório de pressão e/ou volume para ventilação não invasiva para tratamento de insuficiência respiratória. Provisto de Rise Time, possuindo ventilação de back-up, com sensibilidade à fluxo e compensação de vazamentos, com display digital para visualização dos parâmetros fornecidos e configurados, frequência respiratória visualizada no display, com 5 níveis de aquecimento, portátil, eficiente e confortável para tratamento de pacientes portadores de DPOC em estágio avançado, insuficiência respiratória crônica ou portadores de doenças neurodegenerativas. O aparelho deve permitir os modos ventilatórios do tipo CPAP, S, S/T, T, PC e AVAPS (ou similar), com intervalo de pressão IPAP de 4 a 30 cmH2O, EPAP de 4 a 25 cmH2O e CPAP de 4 a 20 cmH2O, com ajuste</p>	MÊS	54	02	04	30	20	110	220	2.640

Considerando a exigência de o equipamento ser “**eficiente e confortável para tratamento de pacientes portadores de DPOC em estágio avançado, insuficiência respiratória crônica ou portadores de doenças neurodegenerativas.**”;

Contudo, imperioso salientar que a palavra “**confortável**” é subjetiva, visto que está relacionada à sensação de bem-estar, que é difícil de se definir objetivamente, pois, só poderá ser vista/sentida a partir momento que o paciente estará em uso do equipamento, e, certamente, cada paciente poderá se adaptar ou se sentir confortável de formas diferentes.

Nesse sentido, **tratando-se de percepção relativa**, a ora Impugnante requer a retificação do edital para a **exclusão da palavra confortável do referido texto.**

a.3) DA PORTABILIDADE

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMUNERAÇÃO	IBIRITE	NOVA ERA	OURO BRANCO	OURO PRETO	PARÁ DE MINAS	ICISMEP AMBULATORIAL	TOTAL DE EQUIPAMENTOS MENSAL	TOTAL DE LOCAÇÕES PARA 12 MESES
01	Locação de Aparelho BIPAP/VPAP: Sistema binível de modo mandatório de pressão e/ou volume para ventilação não invasiva para tratamento de insuficiência respiratória. Provido de Rise Time, possuindo ventilação de back-up, com sensibilidade à fluxo e compensação de vazamentos, com display digital para visualização dos parâmetros fornecidos e configurados, frequência respiratória visualizada no display, com 5 níveis de aquecimento, portátil , eficiente e confortável para tratamento de pacientes portadores de DPOC em estágio avançado, insuficiência respiratória crônica ou portadores de doenças neurodegenerativas. O aparelho deve permitir os modos ventilatórios do tipo CPAP, S, S/T, T, PC e AVAPS (ou	MÊS	54	02	04	30	20	110	220	2.640

Considerando a exigência “ **com display digital para visualização dos parâmetros fornecidos e configurados, frequência respiratória visualizada no display, com 5 níveis de aquecimento, portátil** “ .

Questiona-se:

- O que seria esta exigência portátil ?
- A possibilidade do paciente transitar com o equipamento ?

a.4) DA MÁSCARA ORONASAL COM ALMOFADA DE GEL

ciclagem independente para apnéia com frequência programável. O equipamento deve acompanhar: Máscara Nasal, Máscara Oronasal com almofada de silicone para testa, além de Filtros (Bacteriológico, Ultrafino e Macropartículas), com traqueia (Circuito não invasivo), acessórios de enriquecimento de oxigênio e umidificador aquecido com devido recipiente. Deve respeitar as seguintes normas: Norma IEC 60601 - 1 - 1										
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Considerando a exigência “**O equipamento deve acompanhar: Máscara Nasal, Máscara Oronasal com almofada de silicone/gel para testa**”.

Considerando que as máscaras em gel são máscaras antigas;

Considerando que as máscaras atuais são todas em silicone e abrangem maior disputa de mercado;

Considerando que as máscaras de silicone são satisfatórias ao nível clínico do paciente;

Considerando que as máscaras de silicone são mais resistentes e duráveis comparadas ao modelo em gel, além de serem mais práticas aos pacientes quanto à sua higienização e ampliação da participação com modelos mais atuais e demais empresas no certame;

Considerando que não se usa máscara na testa;

Nesse sentido, a ora Impugnante requer a retificação do edital para que **seja excluído o modelo em gel, bem como, a palavra “testa”**.

a.5) DA REDUNDÂNCIA

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMUNERAÇÃO	IBIRITÉ	NOVA ERA	OURO BRANCO	OURO PRETO	PARÁ DE MINAS	ICRISMEP AMBULATORIAL	TOTAL DE EQUIPAMENTOS MENSAL	TOTAL DE LOCAÇÕES PARA 12 MESES
01	<p>Locação de Aparelho BIPAP/VPAP: Sistema binível de modo mandatório de pressão e/ou volume para ventilação não invasiva para tratamento de insuficiência respiratória. Provido de Rise Time, possuindo ventilação de back-up, com sensibilidade à fluxo e compensação de vazamentos, com display digital para visualização dos parâmetros fornecidos e configurados, frequência respiratória visualizada no display, com 5 níveis de aquecimento, portátil, eficiente e confortável para tratamento de pacientes portadores de DPOC em estágio avançado, insuficiência respiratória crônica ou portadores de doenças neurodegenerativas. O aparelho deve permitir os modos ventilatórios do tipo CPAP, S, S/T, T, PC e AVAPS (ou similar), com intervalo de pressão IPAP de 4 a 30 cmH2O, EPAP de 4 a 25 cmH2O e CPAP de 4 a 20 cmH2O, com ajuste rampa de ventilação até 45 minutos. Possibilidade de utilizar o módulo de média de volume assegurado com pressão de suporte, o qual ajusta automaticamente o nível de pressão de suporte do paciente para prover um volume corrente pré-estabelecido, com alarmes integrados e sensibilidade digital que assegura a melhor sincronia com variações respiratórias, mesmo na presença de vazamentos e detecção de</p>	MÊS	54	02	04	30	20	110	220	2.640

Considerando o texto constante no descritivo do equipamento “**Possibilidade de utilizar o módulo de média de volume assegurado com pressão de suporte, o qual ajusta automaticamente o nível de pressão de suporte do paciente para prover um volume corrente pré estabelecido, com alarmes integrados e sensibilidade digital que assegura a melhor sincronia com variações respiratórias.**”

Considerando que o modo AVPAP 's possui exatamente o que o texto acima solicita, requer-se a exclusão do referido texto, visto ser desnecessário.

a.6) DA EXIGÊNCIA DE RESPEITAR AS NORMAS IEC 60601, IEC 950, EN 60601

No tocante às seguintes exigências: **“Deve respeitar as seguintes normas: Norma IEC 60601 - 1 -1 (requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos). Norma IEC 950. Norma EN 60601 - 1 -2 (Segunda edição de 2001). O Bipap deverá apresentar Registro Vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, bem como a certificação no INMETRO”,** mister ressaltar que **as normas do Inmetro cabe a fiscalização da Vigilância Sanitária e NÃO dos fornecedores.**

Cabe a ANVISA solicitar estes documentos para habilitar os equipamentos, **motivo pelo qual, requer-se a exclusão das exigências acima mencionadas.**

Ademais, como é sabido, o uso de equipamentos eletromédicos é muito importante na área da saúde, pois traz avanços nos cuidados e tratamentos de uma série de patologias. Contudo, tais equipamentos devem ser seguros, para que não haja risco à segurança, tanto de quem os utiliza, quanto de seus pacientes.

Para garantir essa segurança, no Brasil, estes aparelhos precisam estar registrados na ANVISA para que possam ser comercializados. E, para a obtenção deste registro, segundo a RDC de 27 de junho de 2011 (Resolução de Diretoria Colegiada), é necessário que o equipamento obtenha o Certificado de Conformidade que atesta que o produto está de acordo com as especificações de segurança e desempenho essencial.

A RDC cria a necessidade de Certificação Compulsória de equipamentos eletromédicos de acordo com as Instruções Normativas (INT) da própria ANVISA. A INT n° 09, de 26 de dezembro de 2013, dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime da vigilância sanitária.

Neste sentido, a norma principal para dispositivos médicos é a NBR IEC 60601. Na NBR IEC 60601.1, Seção 3, são descritos os requisitos gerais para proteção contra os perigos dos choques elétricos.

Esta norma separa os equipamentos em três classes, são elas:

- **Classe I:** Peça ativa coberta por isolamento básico e aterramento de proteção, de modo a possibilitar que partes metálicas acessíveis possam ficar sob tensão, na ocorrência de uma falha de isolamento básica;
- **Classe II:** Peça ativa coberta por isolamento duplo ou reforçado e não comporta conexão ao sistema de aterramento para proteção contra choques elétricos;
- **Classe IP:** Fonte de alimentação interna.

Cada peça aplicada ao paciente também tem uma classificação, são os tipos:

- **Tipo B:** Peça aplicada no paciente aterrada. Não apresenta sistemas de isolamento elétrica (flutuante) entre partes aplicadas e rede elétrica, não sendo apropriada para aplicação cardíaca direta.;
- **Tipo BF:** Peça aplicada no paciente fluído (condutor de superfície). É aquela cujo grau de proteção é alcançado pela isolamento entre partes aplicadas e rede elétrica e demais partes aterradas ou acessíveis do equipamento médico ;
- **Tipo CF:** Peça aplicada no paciente fluído para uso em contato direto com o coração. É alcançado pelo aumento da isolamento das partes aterradas e outras partes acessíveis do equipamento, limitando ainda mais a intensidade da possível corrente fluído através do paciente.

Sendo assim, os ensaios de segurança elétrica são executados conforme a classe do equipamento (Classe I, Classe II ou Energizados Internamente), pela parte aplicada 3 (Tipo B, BF ou CF) **o qual determina o grau de proteção** – isso porque existem aparelhos que possuem energia interna (bateria), enquanto outros possuem alimentação por fonte externa (rede pública de energia), segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-1.

Pois bem.

Considerando que o equipamento licitado neste edital, o Bipap, são fabricados e submetidos aos ensaios e testes elétricos necessários para que seja obtido o Certificado de Conformidade que atesta que o produto está de acordo com as especificações de segurança e desempenho essencial e tendo dessa forma o seu regular registro perante à ANVISA.

Não há razão para a manutenção da exigência de apresentação do Certificado de Teste de Segurança Elétrica para o equipamento, uma vez que a sua comercialização já acompanha as informações de Registro e Classificação necessárias para a sua distribuição, de acordo com os testes de segurança elétricos já realizados e em conformidade com as normas.

Senão vejamos, as informações técnicas previstas em duas marcas comumente comercializadas:

Classificações CEI 60601-1

- **Classe II** (Cláusula 3.14 - isolamento duplo). Esta adesão significa que não é necessário aterramento (ou seja, uma tomada com ligação à terra).
- **Tipo BF**
- **Funcionamento contínuo**

Classificações CEI 60601-1:2006

- **Classe II** (Cláusula 3.14 - isolamento duplo);
- **Tipo BF**
- **Proteção de Ingresso IP22**

Diante do exposto, a ora Impugnante requer a retificação do edital para as alterações sugeridas acima a fim de que esta Administração Pública possa atender ao Princípio da Competitividade e da Isonomia.

b) **LOCAÇÃO DE APARELHO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO 5 L - ITEM 02**

b.1) **DA EXIGÊNCIA DE CONCENTRAÇÃO VARIÁVEL DE 87% à 95%**

Da análise das especificações exigidas para o equipamento Concentrador de Oxigênio quanto à exigência de nível de concentração, há a menção de que o equipamento do item 02, deverá possuir concentração variável de 87% a 95%.

02	Locação de Aparelho Concentrador de Oxigênio 5 Litros: Sistema de concentração de oxigênio que forneça 5 litros/minuto. Concentrador para retenção de nitrogênio e outros gases imersos no ar atmosférico, proporcionando ao paciente, oxigênio através de máscara ou cateter nasal, numa concentração variável de 87 a 95% , a ser definido pela prescrição, com cilindro auxiliar de 1m ³ com uma recarga por mês de armazenamento gasoso, além do cilindro de backup de 5 a 10m³ com a mesma quantidade de recargas mensais. Dotado de filtros para remoção de poeira, bactérias e outras partículas, com sistema de alarme para indicação de falhas e	EQUIP. POR MÊS	36	05	70	10	100	221	442	5.304
----	---	----------------------	----	----	----	----	-----	-----	-----	-------

Considerando que atualmente a grande maioria dos equipamentos disponíveis no mercado possuem concentração de 92% (+/- 4%) podendo chegar a 88%.

Considerando que a correta, clara e objetiva caracterização do objeto é essencial em licitações, de maneira que sua inadequada definição pode vir a gerar a nulidade do processo licitatório bem como prejuízo à Administração.

Considerando que as variações existentes no mercado são compatíveis e atendem ao objeto do ato convocatório;

Considerando que a exigência de concentração variável de 87% a 95% restringe a Competitividade, e pela existência de regramento que por si só impede com que a Administração introduza e imponha esta regra no edital de acordo com os comandos ditados pela Constituição Federal e pelo Estatuto de Licitações que assim estabeleceram:

Constituição Federal

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, **o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.** (Regulamento)” (grifos nossos)

Estatuto de Licitações – Lei Federal nº 8.666/93

“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. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010) (Regulamento) (Regulamento) (Regulamento)

§ 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)” (grifos nossos)

Desta forma, considerando o mandamento constitucional e legal que expressamente vedam a inclusão de exigências restritivas e comprometedoras do caráter competitivo da licitação.

Assim, é de rigor a retificação do edital para que a concentração variável exigida **seja alterada para 92% (+/- 4%) para os equipamentos do Item 01 - Lote 01 - Anexo I - Termo de Referência.**

Neste sentido e, priorizando o princípio da Competitividade, a ora IMPUGNANTE requer a alteração das especificações exigidas para o equipamento conforme apontado acima.

b.2) DA CAPACIDADE FIXA PARA O CILINDRO BACKUP

Considerando que referida descrição determina ainda que os cilindros backups possuam capacidade de 5 m³ a 10 m³.

Considerando que os fornecedores de gases no mercado trabalham com cilindros em que suas capacidades variam em torno de 1 m³ de um fornecedor para outro;

Considerando que ao exigir capacidades FIXAS e PRÉ-DETERMINADAS para os cilindros, ao invés de capacidades APROXIMADAS, a Administração acaba por restringir o caráter competitivo da disputa.

Mostra-se essencial a necessidade de alteração do edital para contemplar que as capacidades nele previstas sejam APROXIMADAS e não FIXAS.

Deve-se considerar o fato de que existem várias empresas fornecedoras de gases no mercado que possuem cilindros com capacidade que difere umas das outras. Essa variação gira em torno de 1m³ na capacidade do cilindro fornecido por um fornecedor do fornecido por outro.

Além disso, não há qualquer impedimento técnico que justifique a FIXAÇÃO da capacidade de cilindros, já que produto fornecido através de um cilindro de 1m³ poderá também ser fornecido em cilindro de 2m³, sem que isso prejudique as atividades do órgão.

No intuito de ampliar o caráter competitivo da licitação, torna-se necessário, a aplicação de **uma margem de tolerância na capacidade dos cilindros**.

Desta feita, sugerimos ao Ilmo pregoeiro que o edital convocatório determine que a contratada disponibilize cilindros com **CAPACIDADES APROXIMADAS** às capacidades exigidas no Pedido de aquisição.

Ante a estas razões e a fim de não restringir a participação de um maior número de empresas na licitação, **requer-se seja alterada a capacidade de tolerância dos cilindros para ampliar de 5 m³ a 10 m³ para de 1 m³ a 10 m³**.

b.3) DA EXIGÊNCIA DE SAÍDA DE NEBULIZAÇÃO PARA O EQUIPAMENTO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO - ITEM 02.

<p>intercorrências, como queda de pressão, falha na energia elétrica, baixa pureza de O2 e concentração de O2 fora dos parâmetros. Quanto à alimentação elétrica, esta deverá ser 110v ou 220v (a depender do município detentor), frente à utilização domiciliar do equipamento, com baixa emissão de ruídos. Saída para nebulização que permite que o equipamento entregue tratamentos ne nebulização com remédios simultaneamente à entrega do oxigênio. O concentrador deverá conter o registro ANVISA. Fluxo por litro: 0,5 a 5 litros por minuto.</p> <p>O equipamento deverá acompanhar: Cilindro de Backup conforme capacidade supracitada, válvula reguladora de pressão com manômetro, fluxômetro, umidificador de ar, cateter nasal ou óculos nasal ou cateter transtraqueal (pediátrico ou adulto), mangueiras, dotado de adaptador de saída, tubo de silicone com extensão de no mínimo 7 metros e 01 máscara para oxigênio medicinal, sendo o cilindro de transporte acoplado de suporte com rodas para o facilitamento do transporte, com pressão de saída de 5,5 a 10 PSI aproximadamente. Um maior número de recargas por mês fica condicionada à apresentação de relatório médico.</p>											
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Analisando o descritivo do Item 02, verifica-se a exigência de Saída para nebulização para o equipamento Concentrador de Oxigênio.

Considerando que a nebulização é uma função que direciona marca;

Considerando que pode ser utilizado com aparelhos externos;

Considerando que não necessariamente precisa estar embutido no concentrador;

Considerando que este acessório é totalmente desnecessário para o tipo de equipamento, em função do mesmo ser um equipamento para utilização em transporte.

A manutenção da exigência desta função acessória, além de onerar em muito o custo do equipamento e restringir a participação de outras empresas, este equipamento é muito difícil de ser encontrado no mercado e tende a necessitar de muita manutenção para o seu correto funcionamento.

Como maioria dos pacientes normalmente não precisam desta função, sugerimos à esta Administração a exclusão da exigência de Saída para Nebulização para o equipamento Concentrador de Oxigênio, visando uma maior economia ao Município e atendendo dessa maneira todos os pacientes em suas necessidades, além de uma maior competitividade no certame.

Neste sentido e, priorizando pelo atendimento, a IMPUGNANTE requer a alteração das especificações exigidas para o concentrador de oxigênio, **excluindo a exigência de Saída de nebulização que permite que o equipamento entregue tratamento de nebulização com remédios simultaneamente a entrega do oxigênio.**

b.4) DO ADAPTADOR DE SAÍDA

<p>O equipamento deverá acompanhar: Cilindro de Backup conforme capacidade supracitada, válvula reguladora de pressão com manômetro, fluxômetro, umidificador de ar, cateter nasal ou óculos nasal ou cateter transtraqueal (pediátrico ou adulto), mangueiras, dotado de adaptador de saída, tubo de silicone com extensão de no mínimo 7 metros e 01 máscara para oxigênio medicinal, sendo o cilindro de transporte acoplado de suporte com rodas para o facilitamento do transporte, com pressão de saída de 5,5 a 10 PSI aproximadamente. Um maior número de recargas por mês fica condicionada à apresentação de relatório médico.</p>											
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Considerando a exigência **“O equipamento deverá acompanhar: Cilindro de Backup conforme capacidade supracitada, válvula reguladora de pressão com manômetro, fluxômetro, umidificador de ar, cateter nasal ou óculos nasal ou cateter transtraqueal (pediátrico ou adulto), mangueiras, **dotado de adaptador de saída**, tubo de silicone com extensão de no mínimo 7 metros e 01 máscara para oxigênio medicinal”**

Questiona-se:

- Qual a descrição técnica do mencionado adaptador de saída?

b.5) DA PRESSÃO DE SAÍDA DE 5,5 a 10

<p>pressão com manômetro, fluxômetro, umidificador de ar, cateter nasal ou óculos nasal ou cateter transtraqueal (pediátrico ou adulto), mangueiras, dotado de adaptador de saída, tubo de silicone com extensão de no mínimo 7 metros e 01 máscara para oxigênio medicinal, sendo o cilindro de transporte acoplado de suporte com rodas para o facilitamento do transporte, com pressão de saída de 5,5 a 10 PSI aproximadamente. Um maior número de recargas por mês fica condicionada à apresentação de relatório médico.</p>											
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Considerando a exigência “**com pressão de saída de 5,5 a 10 PSI aproximadamente. Um maior número de recargas por mês fica condicionada à apresentação de relatório médico.**”

Questiona-se:

- **A pressão de saída está se referindo ao concentrador ou ao cilindro ?**

b.6) DA QUANTIDADE DE RECARGA

<p>intercorrências, como queda de pressão, falha na energia elétrica, baixa pureza de O2 e concentração de O2 fora dos parâmetros. Quanto à alimentação elétrica, esta deverá ser 110v ou 220v (a depender do município detentor), frente à utilização domiciliar do equipamento, com baixa emissão de ruídos. Saída para nebulização que permite que o equipamento entregue tratamentos ne nebulização com remédios simultaneamente à entrega do oxigênio. O concentrador deverá conter o registro ANVISA. Fluxo por litro: 0,5 a 5 litros por minuto.</p> <p>O equipamento deverá acompanhar: Cilindro de Backup conforme capacidade supracitada, válvula reguladora de pressão com manômetro, fluxômetro, umidificador de ar, cateter nasal ou óculos nasal ou cateter transtraqueal (pediátrico ou adulto), manguueiras, dotado de adaptador de saída, tubo de silicone com extensão de no mínimo 7 metros e 01 máscara para oxigênio medicinal, sendo o cilindro de transporte acoplado de suporte com rodas para o facilitamento do transporte, com pressão de saída de 5,5 a 10 PSI aproximadamente. Um maior número de recargas por mês fica condicionada à apresentação de relatório médico.</p>											
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Considerando a exigência: “**Um maior número de recargas por mês fica condicionada à apresentação de relatório médico.**”

Considerando que o número de recargas não pode ser condicionado a apresentação de relatório médicos;

Ressaltamos que a manutenção do edital contemplando o equipamento concentrador de oxigênio com a previsão de instalação do cilindro de oxigênio backup, sem que haja a definição da quantidade de recargas mensais do gás oxigênio medicinal pertinente a este cilindro backup, resultará este processo licitatório fracassado.

Portanto, faz imperioso que o edital convocatório seja retificado para **inclusão do quantitativo de Recargas de cilindros backup de oxigênio para os equipamentos concentradores de oxigênio**, visto a necessidade das empresas licitantes precisarem ter ao menos uma previsão de custo para apresentação proposta.

c) **LOCAÇÃO DE APARELHO CPAP - ITEM 03**

c.1) **DA EXIGÊNCIA DE SER COMPACTO e COM BAIXO NÍVEL DE RUÍDOS**

<p>de pressão 4 -20 cm H2O com Bivolt automático. Deve funcionar através da emissão de ar atmosférico e pressões positivas controladas, devendo permitir a regulagem de elevação progressiva de pressão entre 0 e 30 minutos (tempo de rampa). Deve ser compacto, leve (até 10 Kg) e com baixo nível de ruído (até 26dBA), possuindo cartão de memória de dados ou similar. O equipamento deve acompanhar: Máscara Nasal ou Máscara Oronasal com almofada de silicone/gel para testa, com filtros (bacteriológico, ultrafino e macropartículas), Traqueia (Circuito não invasivo) e acessório de enriquecimento de oxigênio conforme a necessidade do paciente, deve possuir umidificador aquecido com respectivo recipiente e módulo de bateria com duração mínima de 7 horas.</p> <p>O CPAP deve estar em conformidade com a norma técnica NBR IEC 60601.1 – Equipamentos eletromédicos – prescrições gerais para segurança e normas técnicas particulares Brasileiras da série NBR IEC 60601 - 2 -25:2001, conforme resolução RDC 32 de maio de 2007 com validade vigente; Registro no Ministério da Saúde com validade vigente. O Aparelho CPAP deverá apresentar Registro Vigente na Agência Nacional de Vigilância sanitária -ANVISA, bem como a certificação no INMETRO.</p>											
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Da análise das especificações exigidas para o equipamento Locação de Aparelho CPAP do item 03 do edital, percebe-se que as especificações ali constantes tais como: **“ser compacto, leve (até 10 kg) e com baixo nível de ruído (até 26 dBA)”**, acabam por restringir a concorrência.

Considerando a existência de outros modelos no mercado que atendem ao objeto do certame e, que especificações que limitam, restringem a participação de um número pequeno de modelos no mercado, **sendo mais adequado apontar para equipamento com especificações mais amplas**, atendendo o objeto do ato convocatório para que todas as empresas fabricantes de outros modelos e marcas de equipamentos possam participar do certame.

Portanto, solicitamos a retificação do edital para a alteração acima mencionada, uma vez que a manutenção da exigência exclui a participação de outras marcas e reduz a competitividade do certame.

c.2) **DA MÁSCARA ORONASAL COM ALMOFADA DE GEL**

<p>de pressão 4 -20 cm H2O com Bivolt automático. Deve funcionar através da emissão de ar atmosférico e pressões positivas controladas, devendo permitir a regulagem de elevação progressiva de pressão entre 0 e 30 minutos (tempo de rampa). Deve ser compacto, leve (até 10 Kg) e com baixo nível de ruído (até 26dBA), possuindo cartão de memória de dados ou similar. O equipamento deve acompanhar: Máscara Nasal ou Máscara Oronasal com almofada de silicone/gel para testa, com filtros (bacteriológico, ultrafino e macropartículas), Traqueia (Circuito não invasivo) e acessório de enriquecimento de oxigênio conforme a necessidade do paciente, deve possuir umidificador aquecido com respectivo recipiente e módulo de bateria com duração mínima de 7 horas.</p>											
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Considerando a exigência “O equipamento deve acompanhar: **Máscara Nasal, Máscara Oronasal com almofada de silicone/gel para testa**”.

Considerando que as máscaras em gel são máscaras antigas;

Considerando que as máscaras atuais são todas em silicone e abrangem maior disputa de mercado;

Considerando que as máscaras de silicone são satisfatórias ao nível clínico do paciente;

Considerando que as máscaras de silicone são mais resistentes e duráveis comparadas ao modelo em gel, além de serem mais práticas aos pacientes quanto à sua higienização e ampliação da participação com modelos mais atuais e demais empresas no certame;

Considerando que não se usa máscara na testa;

Nesse sentido, a ora Impugnante requer a retificação do edital para que **seja excluído o modelo em gel, bem como, a palavra “testa”**.

c.3) DO FILTRO BACTERIOLÓGICO

<p>de pressão 4 -20 cm H2O com Bivolt automático. Deve funcionar através da emissão de ar atmosférico e pressões positivas controladas, devendo permitir a regulagem de elevação progressiva de pressão entre 0 e 30 minutos (tempo de rampa). Deve ser compacto, leve (até 10 Kg) e com baixo nível de ruído (até 26dBA), possuindo cartão de memória de dados ou similar. O equipamento deve acompanhar: Máscara Nasal ou Máscara Oronasal com almofada de silicone/gel para testa, com filtros (bacteriológico, ultrafino e macropartículas), Traqueia (Circuito não invasivo) e acessório de enriquecimento de oxigênio conforme a necessidade do paciente, deve possuir umidificador aquecido com respectivo recipiente e módulo de bateria com duração mínima de 7 horas.</p> <p>O CPAP deve estar em conformidade com a norma técnica NBR IEC 60601.1 – Equipamentos eletromédicos – prescrições gerais para segurança e normas técnicas particulares Brasileiras da série NBR IEC 60601 - 2 -25:2001, conforme resolução RDC 32 de maio de 2007 com validade vigente; Registro no Ministério da Saúde com validade vigente. O Aparelho CPAP deverá apresentar Registro Vigente na Agência Nacional de Vigilância sanitária -ANVISA, bem como a certificação no INMETRO.</p>										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Considerando a exigência de conter filtro bacteriológico;

Considerando que o filtro bacteriológico não pode ser utilizado no CPAP, porque clinicamente ele não vence a pressão, ele limita a pressão de chegada ao paciente; **requer-se seja excluída a palavra “bacteriológico”**.

c.4) DA DURAÇÃO MÍNIMA DE 7 HORAS DE BATERIA

<p>de pressão 4 -20 cm H2O com Bivolt automático. Deve funcionar através da emissão de ar atmosférico e pressões positivas controladas, devendo permitir a regulagem de elevação progressiva de pressão entre 0 e 30 minutos (tempo de rampa). Deve ser compacto, leve (até 10 Kg) e com baixo nível de ruído (até 26dBA), possuindo cartão de memória de dados ou similar. O equipamento deve acompanhar: Máscara Nasal ou Máscara Oronasal com almofada de silicone/gel para testa, com filtros (bacteriológico, ultrafino e macropartículas), Traqueia (Circuito não invasivo) e acessório de enriquecimento de oxigênio conforme a necessidade do paciente, deve possuir umidificador aquecido com respectivo recipiente e módulo de bateria com duração mínima de 7 horas.</p> <p>O CPAP deve estar em conformidade com a norma técnica NBR IEC 60601.1 – Equipamentos eletromédicos – prescrições gerais para segurança e normas técnicas particulares Brasileiras da série NBR IEC 60601 - 2 -25:2001, conforme resolução RDC 32 de maio de 2007 com validade vigente; Registro no Ministério da Saúde com validade vigente. O Aparelho CPAP deverá apresentar Registro Vigente na Agência Nacional de Vigilância sanitária -ANVISA, bem como a certificação no INMETRO.</p>											
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Considerando a exigência: **“módulo de bateria com duração mínima de 7 horas”**

Considerando que o equipamento CPAP não é um equipamento de suporte a vida;

Considerando que o equipamento CPAP não tem exigência de bateria;

Considerando que em caso de queda de energia o paciente não estará correndo risco de morte uma vez que o CPAP é indicado para tratamento de Apneia do Sono.

Considerando que no mercado não existe o equipamento CPAP com bateria, requer-se a retificação do edital para exclusão de referida exigência.

c.5) DA EXIGÊNCIA DE RESPEITAR AS NORMAS IEC 60601, IEC 950, EN 60601

No tocante às seguintes exigências: **“Deve respeitar as seguintes normas: Norma IEC 60601 - 1 -1 (requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos). Norma IEC 950. Norma EN 60601 - 1 -2 (Segunda edição de 2001). O Bipap deverá apresentar Registro Vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, bem como a certificação no INMETRO”**, mister ressaltar que **as normas do Inmetro cabe a fiscalização da Vigilância Sanitária e NÃO dos fornecedores.**

Cabe a ANVISA solicitar estes documentos para habilitar os equipamentos, **motivo pelo qual, requer-se a exclusão das exigências acima mencionadas.**

Ademais, como é sabido, o uso de equipamentos eletromédicos é muito importante na área da saúde, pois traz avanços nos cuidados e tratamentos de uma série de patologias. Contudo, tais equipamentos devem ser seguros, para que não haja risco à segurança, tanto de quem os utiliza, quanto de seus pacientes.

Para garantir essa segurança, no Brasil, estes aparelhos precisam estar registrados na ANVISA para que possam ser comercializados. E, para a obtenção deste registro, segundo a RDC de 27 de junho de 2011

(Resolução de Diretoria Colegiada), é necessário que o equipamento obtenha o Certificado de Conformidade que atesta que o produto está de acordo com as especificações de segurança e desempenho essencial.

A RDC cria a necessidade de Certificação Compulsória de equipamentos eletromédicos de acordo com as Instruções Normativas (INT) da própria ANVISA. A INT n° 09, de 26 de dezembro de 2013, dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime da vigilância sanitária.

Neste sentido, a norma principal para dispositivos médicos é a NBR IEC 60601. Na NBR IEC 60601.1, Seção 3, são descritos os requisitos gerais para proteção contra os perigos dos choques elétricos.

Esta norma separa os equipamentos em três classes, são elas:

- **Classe I:** Peça ativa coberta por isolamento básico e aterramento de proteção, de modo a possibilitar que partes metálicas acessíveis possam ficar sob tensão, na ocorrência de uma falha de isolamento básica;
- **Classe II:** Peça ativa coberta por isolamento duplo ou reforçado e não comporta conexão ao sistema de aterramento para proteção contra choques elétricos;
- **Classe IP:** Fonte de alimentação interna.

Cada peça aplicada ao paciente também tem uma classificação, são os tipos:

- **Tipo B:** Peça aplicada no paciente aterrada. Não apresenta sistemas de isolamento elétrica (flutuante) entre partes aplicadas e rede elétrica, não sendo apropriada para aplicação cardíaca direta.;
- **Tipo BF:** Peça aplicada no paciente fluído (condutor de superfície). É aquela cujo grau de proteção é alcançado pela isolamento entre partes aplicadas e rede elétrica e demais partes aterradas ou acessíveis do equipamento médico ;
- **Tipo CF:** Peça aplicada no paciente fluído para uso em contato direto com o coração. É alcançado pelo aumento da isolamento das partes aterradas e outras partes acessíveis do equipamento, limitando ainda mais a intensidade da possível corrente fluído através do paciente.

Sendo assim, os ensaios de segurança elétrica são executados conforme a classe do equipamento (Classe I, Classe II ou Energizados Internamente), pela parte aplicada 3 (Tipo B, BF ou CF) **o qual determina o grau de proteção** – isso porque existem aparelhos que possuem energia interna (bateria), enquanto outros possuem alimentação por fonte externa (rede pública de energia), segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-1.

Pois bem.

Considerando que o equipamento licitado neste edital, o Bipap, são fabricados e submetidos aos ensaios e testes elétricos necessários para que seja obtido o Certificado de Conformidade que atesta que o

produto está de acordo com as especificações de segurança e desempenho essencial e tendo dessa forma o seu regular registro perante à ANVISA.

Não há razão para a manutenção da exigência de apresentação do Certificado de Teste de Segurança Elétrica para o equipamento, uma vez que a sua comercialização já acompanha as informações de Registro e Classificação necessárias para a sua distribuição, de acordo com os testes de segurança elétricos já realizados e em conformidade com as normas.

Senão vejamos, as informações técnicas previstas em duas marcas comumente comercializadas:

Classificações CEI 60601-1

- **Classe II** (Cláusula 3.14 - isolamento duplo). Esta adesão significa que não é necessário aterramento (ou seja, uma tomada com ligação à terra).
- **Tipo BF**
- **Funcionamento contínuo**

Classificações CEI 60601-1:2006

- **Classe II** (Cláusula 3.14 - isolamento duplo);
- **Tipo BF**
- **Proteção de Ingresso IP22**

Diante do exposto, a ora Impugnante requer a retificação do edital para as alterações sugeridas acima a fim de que esta Administração Pública possa atender ao Princípio da Competitividade e da Isonomia.

IV. DA EXIGÊNCIA DO FORNECIMENTO DE PRODUTOS NOVOS

Dispõe o edital em seu item 6.3, do Termo de Referência:

“Os produtos deverão ser novos e entregues devidamente embalados, acondicionados e transportados com segurança e sob a responsabilidade da empresa detentora dos preços registrados, no local indicado pela ICISMEP e pelos órgãos participantes que recusarão o recebimento se o objeto for entregue em desconformidade com esta previsão.”

Considerando que a Contratada é responsável pela manutenção e conservação dos equipamentos de forma que estes estejam em conformidade para sua devida utilização.

Considerando que as empresas contratadas devem seguir a excelência em qualidade e a manutenção dos equipamentos fornecidos devem estar de acordo com as normas da Anvisa e demais exigências do fabricante.

Insta salientar que todos os equipamentos ofertados passam por revisões e testes antes da efetiva entrega aos pacientes e clientes, sendo certo que os equipamentos entregues encontram-se em **BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO e perfeito funcionamento comprovado através de laudos de calibração e manutenção.**

Ademais, tal exigência: “**Os produtos deverão ser novos e entregues devidamente embalados**” contradiz o item 9. DAS NORMAS DE EXECUÇÃO, subitem 9.1. Senão vejamos:

“9.1 O equipamento deverá ser entregue e instalado em condições ideais de funcionamento, no local da prestação do serviço (residência do paciente ou estabelecimento de saúde a ser indicado pelos respectivos órgãos participantes), no prazo de até 30 (trinta) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento.”

Logo, se o item 9.1 **estabelece a possibilidade do equipamento ser entregue e instalado em condições ideais de funcionamento**, não há que se exigir que os produtos deverão ser novos e embalados, bastando estar em CONDIÇÕES IDEAIS DE FUNCIONAMENTO.

Sendo assim, se o fornecedor possuir equipamento que atenda as especificações e esteja em condições de uso, não há motivos para a exigência e motivação de investimento em equipamentos novos, **razão pela qual solicitamos a retificação do edital para a exclusão da exigência de fornecimento de equipamentos novos, devidamente embalados para atendimento ao objeto do edital.**

V. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

- a) Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA e Licença Sanitária para gases medicinais.**
- b) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)**

Tendo em vista o objeto da licitação em referência, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado.

Considerando o que dispõe o inciso IV do artigo 30 da Lei nº 8.666/93;

Considerando que o fornecimento de produtos para a saúde foi regulamentado por legislação pátria que dispõe sobre vigilância sanitária;

Considerando que as empresas que comercializam equipamentos médicos devem obter **a Autorização de Funcionamento e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para fabricação de gases medicinais emitido pela ANVISA e Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

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

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

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

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

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

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

“TÍTULO II

Do Registro

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

“TÍTULO IV

Do Registro de Correlatos

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

“TÍTULO VIII

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.

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

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

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

da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

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

Em se tratando de equipamentos para a saúde, a Autorização de Funcionamento na ANVISA deve ser emitida em nome da empresa participante do certame, seja ela fabricante e/ou distribuidora.

Vimos, destacar a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A **Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999**, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dispõe:

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

*VII - **autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;** (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

*IX - **conceder registros de produtos**, segundo as normas de sua área de atuação;”(g/n)*

Em rápida análise percebe-se que qualquer empresa que fabrique e/ou comercialize equipamentos destinados à saúde deverá ter e apresentar Autorização de Funcionamento para correlatos e registro dos equipamentos ambos expedidos pela ANVISA.

Considerando que a contratada deverá fornecer gás oxigênio medicinal em cilindros, produto este considerado medicamento desde o ano de 2008, é prudente que esta Administração verifique se as licitantes, mesmo as Distribuidoras, atendem integralmente a RDC nº 69 de 2008, que dispõe sobre o **Certificado de Boas Práticas e Fabricação de Gases Medicinais**, a fim de evitar a contratação de empresa que esteja irregular perante a ANVISA e, conseqüentemente, aumentar os riscos de possíveis danos à saúde dos pacientes atendidos que serão beneficiados com o objeto contemplado neste processo.

Vejamos um trecho de notícia veiculada no site da Anvisa no ano de 2008:

“A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta quinta-feira (2), regras para fabricação e registro de gases medicinais. RDC 69/08, que aborda as Boas Práticas de Fabricação...

(...)

... Já a norma que trata das Boas Práticas de Fabricação define outros prazos para adequações das empresas fabricantes. Segundo a norma, os estabelecimentos terão trinta e nove meses para notificar os gases medicinais comercializados. Para realizar a notificação, os fabricantes precisam obter a autorização de funcionamento da

vigilância sanitária em, no máximo, 15 meses e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação no limite de dois anos.

O gás medicinal é um gás ou mistura de gases destinados a entrar em contato direto com o organismo humano para fins de diagnóstico, tratamento ou profilaxia (para evitar doenças ou sua propagação). O oxigênio, por exemplo, é o mais utilizado nos serviços de saúde atualmente. É indicado no tratamento da enxaqueca, úlceras de pele, feridas, insuficiência respiratória, além de ser usado, também, como coadjuvante em anestésias.”

Assim sendo, a RDC nº 69/2008 especifica o seguinte:

“RESOLUÇÃO RDC Nº 69, DE 1o DE OUTUBRO DE 2008 Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

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 30 de setembro de 2008, e

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 produção de gases medicinais é um processo industrial especializado, o qual não se realiza em laboratórios farmacêuticos tradicionais, de modo a ser necessário definir as especificidades inerentes a esta produção e ao respectivo controle de qualidade, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Fica concedido o prazo de quinze meses a contar da data de publicação desta Resolução para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento e o prazo de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da Autorização de Funcionamento para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

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.”

O simples fato do instrumento convocatório não apresentar tais exigências acaba por violar a legislação pertinente, em afronta ao Princípio da Legalidade e, por consequência, é passível de nulidade por caracterizar vício insanável.

Por conseguinte, o edital deverá ser retificado para exigir que as licitantes apresentem:

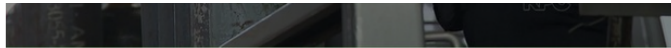
- **Autorização de Funcionamento, Licença Sanitária e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para gases medicinais expedida pela ANVISA relativa à fabricação /envase de gases medicinais. Se a participante for apenas distribuidora de gases medicinais, deverá apresentar o (i) **Autorização de Funcionamento e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) pertinente à empresa fabricante/embasadora, acompanhada do** (ii) **contrato vigente de fornecimento de gases medicinais com firma reconhecida e de** (iii) **declaração da fabricante/embasadora autorizando a distribuidora a dispor/utilizar de seus documentos em processos licitatórios.****

A exigência acima é necessária uma vez que há **empresas distribuidoras de gases** no mercado que adquirem gases industriais (por serem mais baratos) de empresas fabricantes de gases e comercializam como se os referidos produtos fossem gases medicinais (inclusive essa ocorrência vem sendo noticiada com frequência pela imprensa do país – vide link abaixo), muito embora não possuam as características necessárias para serem enquadrados para uso na área da saúde;

<http://g1.globo.com/pr/norte-noroeste/noticia/2015/11/gaeco-faz-operacao-no-pr-contrad-adulteracao-de-oxigenio-hospitalar.html>



The screenshot shows a news article from G1 Globo. The main headline is "Gaeco faz operação no PR contra adulteração de oxigênio hospitalar". Below the headline, it states: "Foram cumpridos 60 mandados em 35 cidades do interior do estado. Empresas vendiam oxigênio industrial como se fosse medicinal, diz Gaeco." The article is attributed to Adriana Justi, Rodrigo Saviani e Wilson Kirsche. There is a video player showing a person in a dark uniform working with oxygen tanks. To the right, there is a sidebar with a section titled "Norte e Noroeste" and a list of regional news items: "Homem é preso em tentativa de explosão de banco em Ibiaporá...", "O que você precisa saber para começar este 29 de fevereiro...", "Com ajuda de helicóptero, van lotada de cigarros é...", and "Queda no cultivo da mandioca no PR preocupa a indústria e o produtor". At the bottom of the sidebar, there is a list of regions: "Brasil", "Paraná", and "Campo Mourão", each with a plus sign.



Policiais do Grupo de Atuação Especial de Combate ao Crime Organizado (Gaeco) realizaram uma operação nesta segunda-feira (30) no **Paraná** para combater a adulteração de oxigênio hospitalar em 35 cidades do norte e noroeste do estado. De acordo com o coordenador do Gaeco, Leonir Batista, sete pessoas foram presas, sendo cinco em flagrante.

Ao todo, foram expedidos 56 mandados de busca e apreensão, sendo dois de prisão e dois de condução coercitiva, quando a pessoa é obrigada a prestar depoimento. A operação foi batizada de "Cilindros". Os mandados de busca e apreensão foram cumpridos nas empresas, em residências de funcionários e unidades de saúde.

Segundo o Gaeco, três empresas instaladas em Maringá, **Cianorte** e **Campo Mourão** vendiam oxigênio industrial usado para soldas, como se fosse para uso medicinal. As investigações apontam ainda que essas empresas também adulteravam os cilindros, lacres, datas de validade e de inspeção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O grupo é investigado desde maio deste ano.

Ainda de acordo com o Gaeco, centenas de hospitais eram abastecidos por esses cilindros de gás adulterados. Há indícios de corrupção e fraude em licitações para a compra desses produtos, além do envolvimento de servidores públicos, conforme o Gaeco. Entre os outros crimes investigados estão formação de quadrilha, falsificação e sonegação e crime contra a saúde pública.

"São várias irregularidades. Eles tiram o oxigênio de um cilindro grande e preenchem um cilindro menor, vendendo para o consumidor deste cilindro maior uma quantidade abaixo do que deveria

Ainda de acordo com o Gaeco, há cerca de outras dez empresas que estão sendo investigadas.



Segundo as investigações, cilindros industriais eram vendidos como se fossem medicinais (Foto: Wilson Kirsche / RPC)

Paraná	+
Campo Mourão	+
Cianorte	+
Maringá	+

GI primeira página

Governo diz que concluiu 23,8% das obras do PAC



Cardozo pode acertar hoje saída do governo



Veja como foi a festa do Oscar em mais de 40 FOTOS



Saiba como funcionam as prévias presidenciais

[veja todos os destaques >](#)

Segundo as investigações, cilindros industriais eram vendidos como se fossem medicinais (Foto: Wilson Kirsche / RPC)

Adulteração pode causar mortes

Ainda conforme o promotor, essa utilização coloca em risco os pacientes, já que os cilindros industriais não possuem a proteção devida para armanezar o oxigênio.

"O cilindro verde tem um sistema de produção para compor o oxigênio hospitalar, que é um oxigênio com maior grau de pureza. Já o cilindro preto serve para distinguir o cilindro industrial, que não é com uma maior tecnologia, uma camada de proteção. Há o risco de que, nesses cilindros, tenham resíduos que não pode ter no oxigênio hospitalar. O grau de pureza do oxigênio hospitalar é muito melhor. Aqui está se fazendo o verdadeiro gato por lebre", comentou.

De acordo com o diretor médico do Hospital Santa Rita de **Maringá**, Jair Biato, a adulteração nos cilindros de oxigênio pode causar graves problemas para os pacientes.

"Quando o paciente chega descompensado na parte respiratória, eu ofereço o oxigênio como tratamento. Se o oxigênio tem uma qualidade ruim, é como se estivesse oferecendo um antibiótico ruim. Quanto maior a gravidade do doente, maior é a dependência do oxigênio, e mais problema esse doente pode ter. Eu posso ter repercussão no cérebro, no rim, no pulmão, onde todos esses órgãos vão utilizar oxigênio. Isso pode acarretar no óbito de alguns pacientes", explica o médico.

tópicos: **Campo Mourão, Cianorte, Maringá, Paraná**

A exigência de comprovação da regularidade do gás através do **contrato de gases firmado com fabricante + autorização do fabricante permitindo a utilização de sua Autorização de Funcionamento e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** em licitações visa evitar que distribuidoras não autorizadas, participem da licitação e forneçam gases não apropriados para aplicação na área da saúde.

É necessário considerar ainda o fato de que a Autorização de Funcionamento e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para Fabricação de gases medicinais podem ser facilmente consultados no site da ANVISA ou através do Diário Oficial da União, **essa disponibilidade acaba por possibilitar que estas empresas não autorizadas se apropriem, ilegalmente, dos referidos documentos de empresa fabricante ou envasadora de gás, mesmo não estando autorizadas por esta.**

Não há como desconsiderar esta exigência, tendo em vista que os documentos que devem atender a Condição de Qualificação Técnica devem comprovar que a empresa licitante possui condições de fornecimento e atendimento ao objeto deste certame em total atendimento a legislação da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária vigente.

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

- I. Apresentação da Autorização de Funcionamento, Licença Sanitária e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA de titularidade da empresa fabricante ou envasadora;

- II. Comprovação de vínculo jurídico com empresa fabricante de gases medicinais, através de apresentação de cópia do *contrato firmado entre a distribuidora e a fabricante com firma reconhecida*;
- III. Declaração da fabricante autorizando a empresa a comercializar os seus gases e a dispor e utilizar seus documentos;

Neste diapasão, é de rigor a reforma do edital em tela, sob pena de macular o presente certame.

VI. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DAS EMPRESAS POSSUÍREM REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL COMPETENTE - CRQ OU CRF.

Tendo em vista o objeto da presente licitação, ou seja, em síntese, equipamento que auxilia o paciente que esteja em desconforto respiratório ou insuficiência respiratória, bem como, aqueles que, por algum motivo, não apresentem uma oxigenação adequada.

Tendo em vista o disposto no art. 30, inciso I da Lei nº 8.666/93, faz-se necessária a previsão no presente Ato Convocatório de comprovação de registro da Licitante e seu Responsável Técnico, no Conselho Regional Competente, para fins de Qualificação Técnica.

E ainda, considerando que o Conselho responsável pelo fornecimento de gases medicinais é o Conselho Regional de Química (**CRQ**) ou o Conselho Regional de Farmácia (**CRF**).

Vimos salientar que a fabricação dos gases medicinais em seus diversos graus de pureza, e bem assim, as análises químicas, a elaboração de pareceres, atestados e projetos de sua especialidade, sua execução e etc. é de responsabilidade do Conselho Regional de Química, sendo o profissional responsável Engenheiro Químico, como assim dispõe a RESOLUÇÃO NORMATIVA No- 209, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2007 ou de responsabilidade do Conselho Regional de Farmácia, sendo o profissional responsável Farmacêutico, como dispõe a RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008.

Abaixo destacamos alguns trechos da referenciada Resolução normativa nº 209 (anexo na íntegra).

“Considerando que os Gases incluídos na LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS da ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS), são produtos químicos obtidos pela aplicação de conhecimentos inerentes à Tecnologia Química que inclui Processos e Operações Unitárias da Indústria Química;

Considerando que os referidos gases são, antes de tudo, produtos químicos de uso industrial e também aplicáveis à clínica médica;

Considerando que os gases produzidos pelas indústrias químicas destinados a aplicações industriais atendem as mesmas condições tecnológicas de produção dos gases aplicáveis à clínica médica;

Considerando que nos Processos de Separação desses Gases, a partir do Ar Atmosférico, as correntes gasosas e líquidas passam por constantes mudanças de Temperatura e Pressão, com consequentes variações volumétricas, o que implica em significativas variações de vazão desses gases;

Considerando que a LINHA GERAL dos Processos de Separação dos Gases é constituída das etapas de CAPTAÇÃO / FILTRAÇÃO / COMPRESSÃO / RESFRIAMENTO / PURIFICAÇÃO / EXPANSÃO / LIQUEFAÇÃO / DESTILAÇÃO E/OU SEPARAÇÃO ATRAVÉS DE ADSORÇÃO QUÍMICA;

Considerando que a PURIFICAÇÃO de cada tipo de gás, exige conhecimentos específicos inerentes às características do gás a ser obtido e da forma química em que o mesmo se encontra na matéria-prima ou básica, a fim de definir-se o processo a ser aplicado (criogênico ou não criogênico, com ou sem decomposição catalítica, adsorção, peneiras moleculares, membranas, etc.);

Considerando que o Processo de ADSORÇÃO para a PURIFICAÇÃO dos gases, se fundamenta no fenômeno segundo o qual as moléculas de um Fluido (Líquido ou Gasoso), concentram-se sobre uma superfície sólida;

Considerando que em todos os processos retrocitados, faz-se necessária a aplicação de conhecimentos como: OPERAÇÕES UNITÁRIAS DA INDÚSTRIA QUÍMICA, MECÂNICA DOS FLUIDOS, TERMODINÂMICA, ESTRUTURA QUÍMICA DO ADSORVENTE, HIDRODINÂMICA DO SISTEMA, TAMANHO DOS POROS, LEIS que regem a CINÉTICA DA ADSORÇÃO, entre outros;

Considerando que para que se cumpram as Boas Práticas de Fabricação, o executor dos serviços deverá possuir sólida formação de Tecnologia Química inerente aos processos industriais desses produtos químicos;

Considerando que a formação técnico-científica do profissional com currículo acadêmico em Engenharia Química, Química Industrial e Químico com atribuições tecnológicas, atende aos requisitos mencionados, relativos a Processos e Operações Unitárias de Indústria Química envolvidos no Sistema de Fabricação de Gases; Considerando que o artigo 334 da CLT, alínea de seus parágrafos, devolve aos Químicos, o livre exercício de suas atividades na fabricação de produtos químicos oficiais, nas análises reclamadas pela clínica médica e nas funções de Químico Bromatologista, Biologista e Legista;

Considerando que o texto do artigo 334 da CLT, suas alíneas e parágrafos, é corroborado pelo Decreto nº 85.877/81, o qual explicita serem da alçada do profissional da Química, o exercício das atividades industriais de fabricação de produtos e insumos para uso humano e veterinário, com ou sem ação terapêutica, e bem assim, as análises de caráter químico, físico-químico, químico-biológico, fitoquímico, bromatológico, químico-toxicológico, sanitário e químicolegal; Considerando a obrigatoriedade da admissão de Químico, estatuída no art. 335 da CLT, nas indústrias que fabriquem produtos químicos;

Considerando que a fabricação de produtos e subprodutos em seus diversos graus de pureza, e bem assim, as análises químicas, a elaboração de pareceres, atestados e projetos de sua especialidade e sua execução, perícia civil ou judiciária sobre essa matéria, e a responsabilidade técnica de laboratórios, estão compreendidas na profissão de Químico, por força do Decreto-Lei nº 5.452/43, resolve:

Art. 1º A fabricação e as análises de controle de qualidade de gases e as suas diversas misturas, reclamadas pela clínica médica, - sem prejuízo das demais - estão compreendidas no exercício profissional de Químico, de conformidade com a Consolidação das Leis do Trabalho, incorporada pela Lei nº 2.800/56 e com seu Decreto Regulamentador nº 85.877/81.

Parágrafo único A responsabilidade técnica das atividades referidas neste artigo é de competência privativa dos profissionais da Química.

Art. 3º Incluem-se entre os gases reclamados pela clínica médica, entre outros:

Hélio, Oxigênio, Óxido Nitroso, Dióxido de Carbono, Nitrogênio, Ar Comprimido, Xenônio, Argônio, Hexafluoreto de Enxôfre, Perfluoropropano, e bem assim, as misturas a seguir relacionadas:

Óxido nítrico + Nitrogênio
Oxigênio + Óxido nitroso
Oxigênio + Dióxido de carbono
Oxigênio + Nitrogênio
Oxigênio + Hélio
Monóxido de carbono + Oxigênio + Nitrogênio
Dióxido de carbono + Hélio + Nitrogênio
Flúor + Argônio
Flúor + Hélio.”(g/n)

Destacamos alguns trechos, também, da RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008:

Ementa: Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

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;

Artigo 2º - Os gases de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outros, o hélio; oxigênio; óxido nítrico; dióxido de carbono; nitrogênio; xenônio; perfluorpropano; hexafluoreto de enxofre; ar comprimido medicinal; argônio.

Artigo 3º - As misturas de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outras, as de óxido nítrico e nitrogênio; de oxigênio e óxido nítrico; de oxigênio e dióxido de carbono; de oxigênio e nitrogênio; de oxigênio e hélio; de monóxido de carbono, oxigênio e nitrogênio; de dióxido de carbono, hélio e nitrogênio, de flúor e argônio; de flúor e hélio; de neônio, hidrogênio, ácido clorídrico e xenônio.

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

Ademais sobre as empresas serem devidamente registradas no Conselho competente e assim como seus Responsáveis Técnicos, é imprescindível que a comprovação de vínculo do responsável técnico com a licitante, seja nos termos do § 1º, inciso I do Art. 30 da Lei 8.666/93, in verbis:

§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a: [\(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

I - capacitação técnico-profissional: **comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente**, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos; [\(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#) (g/n)

Face o exposto, fica claro que a responsabilidade pertinente à fabricação e comercialização do objeto licitado "gases medicinais" é inerente ao Conselho Regional de Química - CRQ ou Conselho Regional de Farmácia (CRF).

Neste sentido, torna-se *sine qua non* a **retificação do edital convocatório**, devendo ser **incluída a exigência de apresentação alternativa de Certidão de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Química (CRQ) ou a apresentação de Certificado de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF).**

VII. DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO

Considerando que o Alvará de Localização é uma licença concedida pela Prefeitura, permitindo a localização e o funcionamento de estabelecimentos comerciais, industriais, agrícolas, prestadores de serviços, bem como de sociedades, instituições, e associações de qualquer natureza, vinculadas a pessoas físicas ou jurídicas.

Considerando que é por meio do Alvará de Localização que a empresa licitante comprove que pode exercer determinadas atividades no município e, mais especificamente, no local escolhido para sede do negócio.

Considerando que o Alvará de Localização tem o condão de garantir que a empresa está devidamente regularizada.

Considerando que todo estabelecimento comercial, industrial, de prestação de serviços ou de entidades associativas precisa funcionar com prévia licença concedida pelo Poder Público Municipal.

Face o exposto, fica claro que a diante da responsabilidade pela execução do objeto, que está ligado à manutenção da vida humana, torna-se sine qua non a retificação do edital convocatório para a inclusão da exigência de apresentação de:

- **Alvará de Localização**

VIII. DA EXIGÊNCIA DO RELATÓRIO CONTIDO NO CARTÃO DE MEMÓRIA

Dispõe o edital em seu item 9.1.4, do Termo de Referência:

9.14 “A prestadora de serviços deverá efetuar a higienização periódica dos aparelhos. A higienização deve cobrir a troca dos filtros a cada três meses juntamente com a troca da máscara, seu fixador e circuito a cada 6 meses sem custos complementares, entregues à domicílio. Quanto aos concentradores de oxigênio, a mangueira e o cateter/máscara deverão ser trocados a cada 2 (dois) meses. A locadora deverá emitir relatório técnico inicial e semestral contendo nome do paciente, telefone, endereço, condições do aparelho e necessidades de eventuais reparos e insumos trocados, assinado pelo paciente e pelo prestador, além de relatório com os dados de utilização do aparelho, contidos no cartão de memória ao paciente sempre que solicitado (até 4 quatro relatórios anuais) sem custo adicional ao paciente ou ao respectivo órgão participante”.

Considerando a exigência **do relatório com os dados de utilização do aparelho, contidos no cartão de memória.**

Considerando que o relatório contido no cartão de memória, só se aplica ao CPAP e BIPAP;

Considerando que os equipamentos concentrador de oxigênio (Item 2) objeto desta licitação, não possuem esta função, o que prejudica a empresa contratada ao cumprimento da exigência, e neste sentido, o edital deve ser retificado para que as exigências retromencionadas sejam desmembradas uma da outra, ante a impossibilidade do cumprimento da forma como se apresenta.

IX. DO REMANEJAMENTO DOS MUNICÍPIOS

Dispõe o edital em seu item 25.8, do Termo de Referência:

25.8 “Considerando o disposto na Resolução nº 120, de 06 de novembro de 2020, publicada no órgão oficial do Consórcio em 06 de novembro de 2020, ficam os licitantes advertidos de que o Consórcio poderá remanejar saldo em quantidade de itens registrados em atas, podendo o remanejamento ocorrer entre os municípios consorciados, incluindo aqueles que não estejam participando do certame licitatório, por intermédio de termo de apostilamento.”

Considerando que o Consórcio poderá remanejar saldo em quantidade de itens registrados em atas;

Considerando a possibilidade de remanejamento entre os municípios consorciados;

Sugerimos a inclusão de uma cláusula onde o termo de apostilamento deverá ser comunicado previamente à CONTRATADA para que a mesma tome ciência antecipadamente da nova demanda de atendimento a um novo município.

X. DA EXCESSIVA EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE RESPONSÁVEL TÉCNICO JUNTO AO CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E AGRONOMIA – (CREA)

O ato convocatório em seu subitem 10.8.3, determina que a empresa arrematante deverá apresentar declaração que comprove manter técnico/engenheiro habilitado com devido registro no conselho profissional competente (CFT/CREA respectivamente) Senão vejamos:

10.8.3 A empresa arrematante deverá apresentar declaração (anexo I) em que comprove manter técnico/engenheiro habilitado com devido registro no conselho profissional competente (CFT/CREA respectivamente), detendo as atribuições para a execução de intervenções técnicas em equipamentos eletromédicos. O profissional referido deverá ser o responsável por realizar os serviços de instalação e manutenções corretivas e preventivas nos equipamentos adquiridos, dentro do período de locação.

Pressupõe-se assim que esta Administração entende que a atividade principal desta licitação é um serviço de engenharia. Contudo, com a devida vênia, este entendimento não deve prosperar!

Considerando que o objeto deste ato convocatório compreende “o Registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada na prestação de serviços contínuos de locação de equipamentos médico-hospitalares para efetivação da oxigenoterapia domiciliar, incluindo instalação, manutenção preventiva, corretiva e a emissão dos devidos laudos de calibração, além do fornecimento de acessórios para o funcionamento individual de cada equipamento”;

Considerando que as exigências contidas nos subitens 10.8.3 não deve prosperar, pois, são totalmente inexequíveis.

Considerando que o CREA não reconhece a atividade de “locação” como atividades inerentes de engenharia e passíveis de registro no CREA.

Ressaltamos que o Conselho Federal de Engenharia e Agronomia CONFEA, dispõe através da Resolução nº 1.025 de 30 de outubro de 2009, claramente que a responsabilidade da emissão da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) é pertinente **tão somente pela execução de obras ou prestação de serviços**;

Destacamos abaixo alguns trechos da **RESOLUÇÃO Nº 1.025, DE 30 DE OUTUBRO DE 2009** que **dispõe sobre a Anotação de Responsabilidade Técnica, e dá outras providências**.

“CAPÍTULO I

DA ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

*Art. 2º A ART é o instrumento que define, para os efeitos legais, os **responsáveis técnicos pela execução de obras ou prestação de serviços** relativos às profissões abrangidas pelo **Sistema CONFEA/CREA**.*

Art. 3º Todo contrato escrito ou verbal para execução de obras ou prestação de serviços relativos às profissões abrangidas pelo Sistema CONFEA/CREA fica sujeito ao registro da ART no CREA em cuja circunscrição for exercida a respectiva atividade.

*Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo também se aplica ao vínculo de profissional, tanto a pessoa jurídica de direito público quanto de direito privado, para o desempenho de cargo ou função técnica que envolva atividades para as quais sejam necessários **habilitação legal e conhecimentos técnicos nas profissões abrangidas pelo Sistema CONFEA/CREA.**”(g/n)*

Assim corrobora o CREA-BA sobre a emissão de Anotação de Responsabilidade Técnica.

“Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) é o instrumento que define os responsáveis técnicos pela execução de obras ou prestação de serviços relativos à área tecnológica. Instituída pela Lei Federal 6.496/77, a ART é o registro do contrato (escrito ou verbal) entre o profissional e seu cliente. O documento é exigido na

elaboração de projetos, consultoria, execução de obras e serviços, independentemente, do nível de atuação do profissional. Exigência válida também para o registro de desempenho de cargo ou função técnica em órgãos públicos ou empresas privadas.

Considerando que os serviços de fornecimento de gases não são de responsabilidade/atribuição do CREA.

Considerando que não sendo atribuição do CREA o objeto do presente certame, esta entidade não realiza registro de Certidão de Acervo Técnico de tal objeto.

Frise-se assim que, inobstante a ausência de atividades do ramo da engenharia em seu escopo, o edital trouxe a exigência de registro junto ao CREA, o que é demasiada excessiva.

Por conseguinte, é possível concluir que em se tratando de exigência excessiva, não encontra amparo na lei, razão pela qual a IMPUGNANTE pede a exclusão destas exigências do ato convocatório.

Considerando que estas exigências não encontram conformidade com a atividade contemplada no objeto licitado, que abrange, tão somente, o fornecimento através de locação de central geradora de Ar Comprimido Medicinal e central geradora de Vácuo clínico-hospitalar, ou seja, em seu escopo não compreende a execução de obras ou prestação de serviços;

Diante do exposto, vimos apresentar os argumentos que corroboram este entendimento, de que não tem coerência a solicitação de Responsável Técnico da contratada, devidamente registrado no CREA ou possuidor de visto em tal órgão.

Insta evidenciar que ao consultar o CREA, o Órgão manifestou-se quanto a esta questão de registro de acervo técnico para “locação de equipamentos médicos”, conforme Ofício n.º 558/2018 - PRES em anexo e exposto a seguir.

“(…)

2- Considerando os normativos vigentes esclarecemos que a **locação de equipamentos não configura, por si só, uma atividade técnica**. Tal entendimento encontra respaldo na Decisão PL 1983/2017, do CONFEA, datada de 11/10/2017, que anulou Auto de Infração lavrado contra pessoa jurídica com o objetivo social de seguinte teor “comércio varejista de pedra, areia e locação de equipamentos e máquinas com ou sem operador para remoção de terra e nivelamento de terreno, tais como: máquina retroescavadeira, caminhão basculante e outras máquinas”. A decisão considera “...que não restou comprovado que a empresa vem desenvolvendo atividades técnicas que justifiquem a obrigatoriedade de seu registro no Sistema Confea. (Ofício n.º 558/2018 - PRES)”

Assim dispõe da Decisão PL 1983/2017.

Ref. SESSÃO: Sessão Plenária Ordinária 1443

Decisão Nº: PL-1983/2017

Referência:PC CF-1963/2017

Interessado: Farol Material de Construção LTDA-ME

Ementa: Conhece o recurso interposto pela interessada para, no mérito, dar-lhe provimento, determinando a nulidade do Auto de Infração nº 192/2014-OS 17047/2013, do Crea-SP, lavrado em 14 de fevereiro de 2014, contra a interessada.

O Plenário do Confea, reunido em Brasília no período de 27 a 29 de setembro de 2017, apreciando a Deliberação nº 1.232/2017-CEEP, e considerando que se trata de recurso interposto ao Confea contra a decisão do Plenário do Crea-SP pela Farol Material de Construção Ltda. - ME, inscrita sob o CNPJ nº 05.822.992./0001-56, autuada mediante o Auto de Infração nº 192/2014-OS 17047/2013, lavrado em 14 de fevereiro de 2014, por infração ao art. 59 da Lei nº 5.194, de 24 de dezembro de 1966, ao desenvolver atividades de terraplenagem; considerando que a interessada, em seu recurso ao Plenário do Confea, alegou que não faz serviços técnicos de terraplenagem e sim, **apenas, locação de bens: máquinas, equipamentos e comercialização** de areia de pedra, **motivo pelo qual não é obrigada a registrar-se no Crea; considerando que a alínea “e” do art. 27 da Lei nº 5.194, de 1966 estabelece que compete ao Confea** julgar em última instância os recursos sobre registros, decisões e penalidades impostas pelos Conselhos Regionais; considerando que na 4ª. alteração do Contrato Social da empresa consta como objeto da sociedade “comércio varejista de pedra, areia e locação de equipamentos e máquinas com ou sem operador para remoção de terra e nivelamento de terreno, tais como: máquina retroescavadeira, caminhão basculante e outras máquinas”; conforme verificação nos autos do processo; considerando que a recorrente está inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica-CNPJ, consultada nesta data, sendo sua atividade econômica “o comércio varejista de cal, areia, pedra britada, tijolos e telhas e aluguel de máquinas e equipamentos para construção sem operador, exceto andaimes”; considerando que **não restou comprovado que a empresa vem desenvolvendo atividades técnicas que justifiquem a obrigatoriedade de seu registro no Sistema Confea;** considerando que os documentos probatórios de desenvolvimento de trabalhos técnicos restringem-se a impressão de ofertas de serviços técnicos provenientes do site da empresa, que em sua defesa alegou e comprovou que este se encontra em manutenção para mudança de acordo com seus objetivos sociais e o contido no CNPJ; considerando que não há no processo elementos probatórios que justifiquem a manutenção da penalidade imposta pelo Crea-SP; considerando o Parecer nº 0964/2017-GTE, **DECIDIU**, por unanimidade: **1) Conhecer o recurso interposto pela interessada para, no mérito, dar-lhe provimento.** 2) Determinar a nulidade do Auto de Infração nº 192/2014-OS 17047/2013, lavrado em 14 de fevereiro de 2014, contra a interessada. 3) Que o Crea-SP, por meio de unidade de fiscalização, envie esforços no sentido de certificar e comprovar o efetivo desenvolvimento de atividades técnicas de terraplenagem pela interessada. Presidiu a Sessão o **Vice-Presidente DANIEL ANTONIO SALATI MARCONDES**. Presentes os senhores Conselheiros Federais AFONSO FERREIRA BERNARDES, ALESSANDRO JOSE MACEDO MACHADO, ANDRÉ LUIZ SCHURING, ANTONIO CARLOS ALBERIO, CARLOS BATISTA DAS NEVES, CELIO MOURA FERREIRA, EVANDRO JOSÉ MARTINS, FRANCISCO SOARES DA SILVA, INARE ROBERTO

RODRIGUES POETA E SILVA, LUCIANO VALERIO LOPES SOARES, LUCIO ANTONIO IVAR DO SUL, MARCOS LUCIANO CAMOERAS GRACINDO MARQUES, RICARDO NOGUEIRA MAGALHÃES, RONALD DO MONTE SANTOS e WILIAM ALVES BARBOSA.

É importante lembrar que o Estatuto de Licitações (Lei nº 8.666/93) assim preconiza:

“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. [\(Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010\)](#)
[\(Regulamento\)](#) [\(Regulamento\)](#) [\(Regulamento\)](#)”

§ 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; [\(Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010\)](#)”

Sobre esta questão, assim já se manifestou nossos Egrégios Tribunais:

[TRF-1 - APELAÇÃO CIVEL AC 37338120074014100 RO 0003733-81.2007.4.01.4100 \(TRF-1\)](#)

Data de publicação: 25/10/2013

Ementa: PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. ATIVIDADES DE INSTALAÇÃO E DE MANUTENÇÃO EM CONDICIONADOR DE AR DE PAREDE OU SPLIT. NÃO **OBIGATORIEDADE DE REGISTRO NO CREA**. 1. In casu, insurge-se o apelante contra sentença que concedeu parcialmente a segurança pleiteada, "para determinar à Autoridade Coatora que se abstenha de fiscalizar ou lavrar autos de infração contra a Impetrante, em virtude da execução da atividade de instalação e manutenção em condicionador de ar de parede ou split." 2. O pressuposto necessário à exigência de **registro** de uma empresa junto ao Conselho Profissional é que a atividade-fim exercida pela mesma seja privativa daquela especialidade profissional (Lei 6.839 /80, art. 1º). 3. As atividades de instalação e de manutenção em condicionador de ar não são vinculadas à prestação de serviços de engenharia, razão pela qual não há **obrigatoriedade** de inscrição **no CREA** para sua realização. 4. "Trata-se de Apelação, interposta pelo Conselho Profissional, contra Sentença (fls. 111/116) que julgou procedente a Ação Anulatória, decretando a nulidade do auto de infração, por inexistir relação jurídica que obrigue a Empresa recorrida a ser registrada no **CREA**; honorários fixados em 10% sobre o valor da causa; a apelada tem por objeto social a prestação de serviços de instalação e consertos na área de refrigeração e comércio de peças e eletrodomésticos correlatos (ar-condicionado e splits); a sentença considerou que as peças são adquiridas prontas e sua instalação realizada de acordo com o manual fornecido pelo fabricante, afastando a realização de serviços exclusivos de profissionais das áreas de engenharia ou arquitetura, mas, tão-somente, de técnicos (sem a necessidade de formação superior em Engenharia para a consecução de sua finalidade empresarial). 2. O art. 1º ., da Lei 6.839 /80, que dispõe especificamente sobre o **registro** de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões, apenas obriga as empresas a se registrarem nos conselhos profissionais em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros (evidentemente, submetidos a determinado Conselho);no hipótese dos autos, as atividades desenvolvidas pela Empresa não são exclusivas de Engenheiro (embora algumas de suas atividades necessitem de conhecimentos técnicos), não havendo **obrigatoriedade** de

registro no CREA. Precedentes do STJ: REsp. 192.563-SC, Rel. Min. FRANCIULLI NETTO, DJU 24.06.02, p. 232; STJ; REsp. 639.113-RJ, Rel. Min. FRANCISCO FALCÃO, DJU 28.11.05, p. 196." (Processo AC 20048200004811 AC - Apelação Cível - 383701 Relator (a) Desembargador Federal Frederico Pinto de Azevedo Sigla do órgão TRF5 Órgão julgador: Segunda Turma Fonte DJ - Data: 15/05/2007 - Página: 674 - nº 92). 5. Apelação e remessa oficial não providas. Sentença mantida....

[TRF-1 - APELAÇÃO EM MANDADO DE SEGURANÇA AMS 9061 MG 0009061-48.2009.4.01.3800 \(TRF-1\)](#)

Data de publicação: 31/05/2011

Ementa: ADMINISTRATIVO - CONSELHOS DE FISCALIZAÇÃO PROFISSIONAL -**REGISTRO** DE EMPRESA - CRITÉRIO DEFINIDOR - ATIVIDADE BÁSICA - INDÚSTRIA DE LATICÍNIOS - NÃO-**OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO NO CREA.** a) Apelação em Mandado de Segurança. b) Remessa Oficial. b) Decisão - Segurança concedida. 1 - Não sendo a atividade básica da Apelada voltada a obras ou serviços executados na forma estabelecida na Lei nº 5.194 /66, privativa de engenheiros, inexistente **obrigatoriedade** legal da sua inscrição em conselho fiscalizador dessa atividade profissional. 2 - Precedentes desta Corte e do Superior Tribunal de Justiça. 3 - Apelação e Remessa Oficial não providas.

O próprio Poder Judiciário é competente para interpretar as cláusulas do edital e verificar se estão compatíveis com a legislação vigente, a saber:

EMENTA: DIREITO PÚBLICO. MANDADO DE SEGURANÇA. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. VINCULAÇÃO AO EDITAL. **INTERPRETAÇÃO DAS CLÁUSULAS DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO PELO JUDICIÁRIO, FIXANDO-SE O SENTIDO E O ALCANCE DE CADA UMA DELAS E ESCOIMANDO EXIGÊNCIAS DESNECESSÁRIA SE DE EXCESSIVO RIGOR PREJUDICIAIS** AO INTERESSE PÚBLICO. POSSIBILIDADE. CABIMENTO DO MANDADO DE SEGURANÇA PARA ESSE FIM. DEFERIMENTO.

O Edital, no sistema jurídico-constitucional vigente, constituindo lei entre as partes, é norma fundamental da concorrência, cujo objetivo é determinar o objeto da licitação, discriminar os direitos e obrigações dos intervenientes e o Poder Público e disciplinar o procedimento adequado ao estudo e julgamento das propostas.

Consoante ensinam os juristas, o princípio da vinculação ao Edital não é absoluto, de tal forma que impeça o Judiciário de interpretar-lhe, buscando-lhe o sentido e a compreensão e escoimando-o de cláusulas desnecessárias ou que extrapolem os ditames da lei de regência e cujo excessivo rigor possa afastar, da concorrência, possíveis proponentes, ou que o transmude de um instrumento de defesa do interesse pública em conjunto de regras prejudiciais ao que, com ele, objetiva a Administração.

O procedimento licitatório é um conjunto de atos sucessivos, realizados na forma e nos prazos preconizados na lei; ultimada (ou ultrapassada) uma fase, preclusa fica a anterior, sendo defeso, à Administração, exigir, na (fase) subsequente, documentos ou providências pertinentes àquela já superada. Se assim não fosse, avanços e recuos mediante a exigência de atos impertinentes a serem praticados pelos licitantes em momento inadequado, postergariam indefinidamente o procedimento e acarretariam manifesta insegurança aos que dele participam.

O seguro garantia a que a lei se refere (art. 31, III) tem o visio de demonstrar a existência de um mínimo de capacidade econômico-financeira do licitante para efeito de participação no certame e sua comprovação condiz com a fase de habilitação. Uma vez considerada habilitada a proponente, com o preenchimento desse requisito (qualificação econômico-financeira), descabe à Administração, em fase posterior, reexaminar a presença de pressupostos dizentes a etapa em relação à qual se operou a preclusão.

O Edital, in casu, só determina, aos proponentes, decorrido certo lapso de tempo, a porfiar, em tempo cômputo, pela prorrogação das propostas (subitem 6.7); acaso pretendesse a revalidação de toda a documentação conectada à proposta inicial, tê-lo-ia expressado com clareza, mesmo porque, não só o seguro-garantia, como inúmeros outros documentos têm prazo de validade.

No procedimento, é juridicamente possível a juntada de documento meramente explicativo e complementar de outro preexistente ou para efeito de produzir contra-prova e demonstração do equívoco do que foi decidido pela Administração, sem a quebra de princípios legais ou constitucionais.

O valor da proposta grafado somente em algarismos - sem a indicação por extenso - constitui mera irregularidade de que não resultou prejuízo, insuficiente, por si só, para desclassificar o licitante.

A ratio legis que obriga, aos participantes, a oferecerem propostas claras é tão só a de propiciar o entendimento à Administração e aos administrados. Se o valor da proposta, na hipótese, foi perfeitamente compreendido, em sua inteireza, pela Comissão Especial (e que se presume de alto nível intelectual e técnico), a ponto de, ao primeiro exame, classificar o Consórcio impetrante, a ausência de consignação da quantia por extenso constitui mera imperfeição, balda que não influenciou na decisão do órgão julgador (Comissão Especial) que teve a ideia e percepção precisa e indiscutível do quantum oferecido.

O formalismo no procedimento licitatório não significa que se passa desclassificar propostas eivadas de simples omissões ou defeitos irrelevantes.

Segurança concedida. Voto vencido. (STJ, MS nº 5.418/DF, 1º S., Rel. Min. Demócrito Reinaldo, DJU 01.06.1998) **(grifos nossos)**

Esse também é o entendimento esposado pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ), em sede de Mandado de Segurança nº 5.418-DF, que versou:

“Consoante ensinam os juristas, o princípio da vinculação ao edital não é ‘absoluto’, de tal forma que impeça o Judiciário de interpretar-lhe, buscando-lhe o sentido e a compreensão e escoimando-se de cláusulas desnecessárias ou que extrapolam os ditames da lei de regência e cujo excessivo rigor possa afastar, da concorrência, possíveis proponentes, ou que o transmude de um instrumento de defesa do interesse público em conjunto de regras prejudiciais ao que, com ele, objetiva a Administração.” (grifo nosso)

A posição do STF, que referendou o brilhante voto do Ministro Celso de Mello, é irretocável ao delinear e dar origem ao novel “princípio da juridicidade”:

“Flexibilizar a aplicação do Direito Positivo equilibrando a rigidez da norma com a finalidade do Direito”. (...) “Harmonizar os interesses antagônicos, com a ponderação concreto, de forma a mitigar um dos interesses da forma que menos prejudique o interesse público” (ADIN 3540 – Celso de Mello).

No mesmo sentido, MARÇAL JUSTEN FILHO, proclamou inúmeros ensinamentos em sua consagrada obra “Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos”, 8a ed., Dialética, da qual extraímos apenas alguns:

“Os princípios da proporcionalidade e razoabilidade acarretam a impossibilidade de impor consequências de severidade incompatível com a irrelevância de defeitos. Sob esse ângulo, as exigências da lei ou do edital devem ser interpretadas como instrumentais.”

“Essa é a orientação consagrada pelo Poder Judiciário no sentido de assegurar a necessidade de interpretar as exigências da lei e do ato convocatório como instrumento em relação à satisfação do interesse público.”
(g.n.)

Ainda, MARIA PAULA DALLARI BUCCI lecionou a acerca do princípio da razoabilidade para resolver as questões irrelevantes ao procedimento, mas que podem comprometer sobremaneira o interesse público protegido pela Administração:

“A invocação ao princípio da razoabilidade é, portanto, um chamado à razão, para que os produtores da lei e seus aplicadores não se desviem dos valores e interesses maiores protegidos pela Constituição, mesmo quando aparentemente estejam agindo nos limites da legalidade”, (O princípio da razoabilidade em apoio à legalidade, Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política nº 16, Revista dos Tribunais, São Paulo, 1996, p.173).

*“ Se a Administração precisa de fato conhecer quem contrata, o fato é que é apenas em muito poucos aspectos que os precisa conhecer, e nunca, **jamaiz em tempo algum, naquela infinidade de quinquilharias documentais e burocráticas que a lei de licitações permite exigir**. Não se deve perder a Administração licitadora naquele cipoal de documentos que a lei apenas permite exigir, sem jamais exigir que o edital exija de fato.” (in HABILITAÇÃO NAS LICITAÇÕES: O HORROR CONTINUA, de Ivan Barbosa Rigolin)*

O princípio da legalidade aparece expressamente na nossa Constituição Federal em seu art. 37, caput, que dispõe que “a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência”.

Encontra-se fundamentado ainda no art. 5º, II, da mesma carta, prescrevendo que: “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude da lei”.

Como leciona Hely Lopes Meirelles (MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 30. Ed. São Paulo: Malheiros, 2005): “a legalidade, como princípio de administração, significa que o administrador público está, em toda sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei, e às exigências do bem comum, e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se à responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme o caso”.

Ainda para Hely Lopes Meirelles (MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 30. Ed. São Paulo: Malheiros, 2005): “Na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na

administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza”.

Devido aos fatos, a **IMPUGNANTE** pede a retificação do edital para a exclusão das exigência do subitem 10.8.3 no que tange apresentação de Responsável Técnico da contratada devidamente registrado no CREA ou possuidor de visto em tal órgão, em que pese que as licitantes apresentem a comprovação de aptidão para desempenho de atividade compatível com o objeto, mediante **atestado fornecido por pessoa de direito público ou privado**, demonstrando os serviços executados de características técnicas similares às do objeto da presente licitação, sendo estas suficientes para a finalidade do objeto do edital licitado em exigência

Outrossim, a manutenção de tal exigência resultará o presente certame fracassado.

Como já exposto, tal solicitação, visa tão somente a ampliação da gama de licitantes no presente processo licitatório.

Diante do exposto, vimos a ora impugnante exigir a retificação do edital para as alterações sugeridas acima e esta Administração Pública possa atender o Princípio da Competitividade e da Isonomia.

XI. DA EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE DECLARAÇÃO DE PROFISSIONAL TÉCNICO OU EMPRESA ESPECIALIZADA

Dispõe o edital em seu ANEXO V, como segue::

ANEXO V - DECLARAÇÃO DE PROFISSIONAL TÉCNICO OU EMPRESA ESPECIALIZADA	
A empresa _____, inscrita no CNPJ: _____, participante do Processo Licitatório nº 163/2022 destinado à contratação de empresa especializada na prestação de serviços contínuos de locação de equipamentos médico-hospitalares para efetivação da oxigenoterapia domiciliar, incluindo instalação, manutenção preventiva, corretiva e a emissão dos devidos laudos de calibração, além do fornecimento de acessórios para o funcionamento individual de cada equipamento, declara que dispõe de Técnico(s) Habilitado(s) ou que possui contrato de prestação de serviços com empresa especializada para intervenções técnicas em equipamentos eletromédicos, no período de garantia definido para o presente procedimento como sendo de 01 (um) ano.	
<input type="checkbox"/> Técnico habilitado: _____ portador do registro profissional de número _____ no _____ (CFT/CREA) e cuja(s) atribuições(s) profissionais atende(m) ao(s) objeto(s) licitado(s).	
<input type="checkbox"/> Empresa especializada para execução de intervenções técnicas: _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____.	
Declara-se ciente de que:	
a) A substituição do (de qualquer dos) profissional(is) acima indicado(s) ou da empresa especializada, apenas poderá ser feita por outro (a) de experiência equivalente ou superior, somente mediante justificativa fundamentada desta empresa, devidamente aceita pela Administração.	
b) O não cumprimento do presente compromisso implicará desobediência ao §10º do art. 30 da Lei federal nº 8.666/93, possibilitando à Administração a aplicação das sanções legais cabíveis	

Preliminarmente, vimos questionar a exigência dos profissionais envolvidos na manutenção serem Técnicos Habilitados ou mesmo que a empresa licitante possua contrato com empresa especializada para intervenções técnicas.

Considerando que o equipamento que apresentar avaria ou mal funcionamento será trocado por outro em perfeitas condições de uso.

Considerando que não se faz necessária a disponibilização de profissional técnico, tampouco de empresa especializada para a realização de manutenção.

A IMPUGNANTE requer a exclusão da exigência constante no ANEXO V ante a desnecessidade de **disponibilização de profissional técnico, tampouco de empresa especializada para a realização de manutenção.**

Licitação é sinônimo de Competitividade, onde não há competição, não poderá haver licitação.

Consubstanciando a importância do Princípio da Competitividade, transcrevemos abaixo o entendimento do Prof. Diógenes Gasparini, apresentado no II Seminário de Direito Administrativo do Tribunal de Contas do Município de São Paulo (fragmento retirado do sítio http://www.tcm.sp.gov.br/legislacao/doutrina/14a18_06_04/diogenes_gasparini4.htm)

*“O princípio da competitividade é, digamos assim, a essência da licitação, porque só podemos promover esse certame, essa disputa, onde houver competição. É uma questão lógica. Com efeito, onde há competição, a licitação não só é possível, como em tese, é obrigatória; onde ela não existe a licitação é impossível.
(...)”*

Em suma, o princípio da competitividade de um lado exige sempre em que se verifique a possibilidade de se ter mais de um interessado que nos possa atender, que nos possa fornecer o que desejamos. Essa constatação determina ou não a promoção da licitação. Portanto, a competição é exatamente a razão determinante do procedimento da licitação, mas ele tem uma outra faceta que muitas vezes é despercebida pelo operador do Direito. Se a competição é a alma da licitação, é evidente que quanto mais licitantes participarem do evento licitatório, mais fácil será à Administração Pública encontrar o melhor contratado. Sendo assim, deve-se evitar qualquer exigência irrelevante e destituída de interesse público, que restrinja a competição. Procedimento dessa natureza viola o princípio da competitividade.”

XII. DA CONCLUSÃO.

Face o exposto, concluímos que o presente edital não atende a legislação pertinente, por conter vícios que o torna nulo para o fim que se destina, solicitamos seja reformado, sendo que tais modificações afetam diretamente a formulação das propostas, e por este motivo deve ser reaberto o prazo inicialmente estabelecido, em cumprimento ao §4º do Artigo 21 da Lei nº 8.666/93.

“...§4º Qualquer modificação no edital exige divulgação pela mesma forma que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.” (g/n)

Lembramos por oportuno o que apregoa o Mestre Hely Lopes Meirelles:

“é nulo o edital omissivo ou errôneo em pontos essenciais, ou que contenha condições discriminatórias ou preferenciais, que afastem determinados interessados e favoreçam outros. Isto ocorre quando a descrição do objeto da licitação é tendenciosa, conduzindo a licitante certo e determinado, sob falsa aparência de uma convocação igualitária. (g/n)

XIII. DO PEDIDO.

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo na Lei nº. 8.666/93 e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e a admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados, ou ainda, como pedido de esclarecimentos, se o caso, até mesmo em razão de sua tempestividade, bem como que sejam acolhidos os argumentos e requerimentos nela expostos, sem exceção, como medida de bom senso e totalmente em acordo com as normativas emitidas pelos órgãos governamentais e de saúde e com os princípios administrativos previstos em nosso ordenamento jurídico.

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

Por fim, reputando o aqui exposto solicitado como de substancial mister para o correto desenvolvimento do credenciamento, aguardamos um pronunciamento por parte de V.S.as, com a brevidade que o assunto exige.

Termos em que pede recebimento, análise e elucidação das dúvidas.

São Paulo (SP), 10 de novembro de 2022.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA

Elisângela de Carvalho

Especialista em Licitações