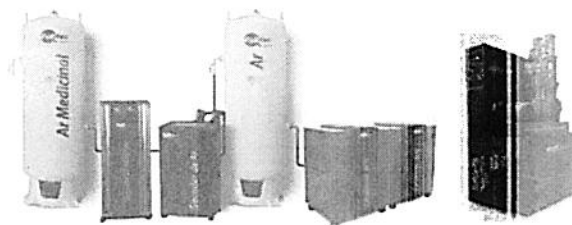




INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS



AO
MUNICIPIO DE VARZEA GRANDE
CENTRO DE SERVIÇOS COMPARTILHADOS - CSC
ATT: ILMO. PRESIDENTE DO CSC
Avenida da FEB, nº 2138, Bairro: Manga
Várzea Grande-MT
CEP 78.115-904
Fone: (65) 3632-1500/ 98475-5680
E/E: pregaosmsvg@hotmail.com

PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS
Nº. 37/2023

A empresa S & T INOVACOES TECNOLOGICAS LTDA - ME, sediada na Rua Jequitiba, 105, LJ03, Eucaliptos, Fazenda Rio Grande - PR, CEP 83.820-068, CNPJ 21.519.208/0001-91, Inscrição Estadual: 90681726, neste ato por seu representante legal vem à presença de vossa senhoria apresentar IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, pelo que o faz com arrimo nas alegações que passa a apresentar.

||||| DAS DISPOSIÇÕES

A licitação é composta de diversos procedimentos que têm como meta princípios constitucionais como a legalidade, a impessoalidade, a moralidade, a publicidade e a eficiência, com o intuito de proporcionar à Administração a aquisição, a venda ou uma prestação de serviço de forma vantajosa, ou seja, menos onerosa e com melhor qualidade possível. É a chamada "eficiência contratória".

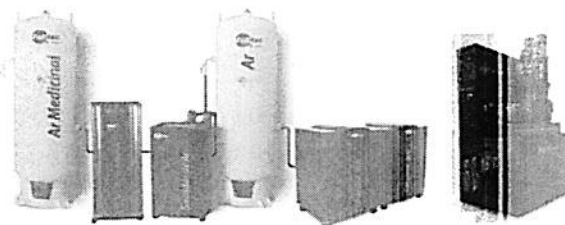
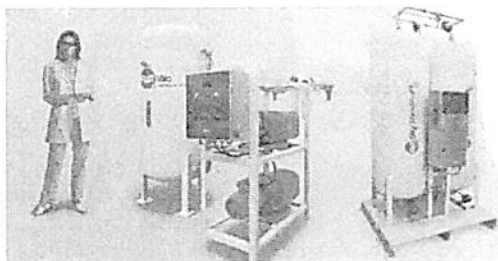
Mas para que a vantagem seja alcançada necessário ainda o respeito absoluto à legislação, ao princípio da reserva legal. Este princípio nada mais é que a estrita obediência à lei, partindo da Constituição Federal até os demais atos normativos.

S&T INOVAÇÕES- Rua Jequitiba, 105, Eucaliptos, Fazenda Rio Grande - PR - CEP: 83.820-068
CNPJ: 21.519.208/0001-91 Telefone: (41) 4106 0010 - e-mail: vendas@stinovacoes.com.br

SET INOVACOES
TECNOLOGICAS
LTDA: 21519208
000191
Assinado de forma digital
por SET INOVACOES
TECNOLOGICAS
LTDA: 21519208000191
Data: 2023.12.12
062847 0100



INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS



||||| DA NECESSIDADE DE IMPUGNAÇÃO FACE A VINCULAÇÃO AO EDITAL

É notório que o processamento da licitação requer a elaboração de um instrumento convocatório, no qual constem todas as regras que serão aplicadas quando da realização do certame que selecionará o contratado, bem como todas as condições para a execução do futuro ajuste. Trata-se do edital da licitação, que, como bem dizia o mestre Hely Lopes Meirelles, "*é a lei interna da licitação*".

Uma vez publicado o edital, as licitantes poderão solicitar o esclarecimento de dúvidas ou impugnar esse instrumento. O esclarecimento objetiva obter a elucidação de alguma disciplina do edital que não tenha restado clara. Já na impugnação, não há, necessariamente, o apontamento de uma ilegalidade, mas a dificuldade de compreensão de determinada cláusula ou condição do edital, que será aplicada no curso da licitação ou do contrato.

A Lei nº 8.666/93 disciplina o exercício dessas manifestações no seu art. 41, nos seguintes moldes:

"Art. 41 A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 1º Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113.

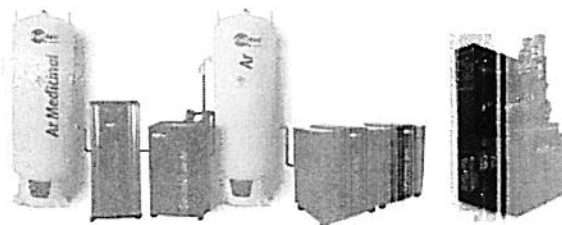
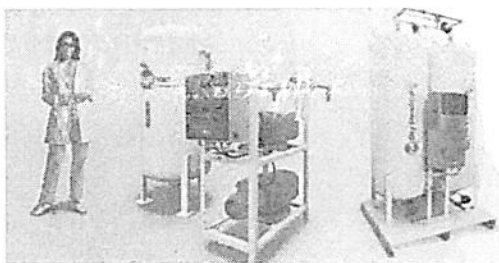
§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso."

Repisasse que o princípio da vinculação ao instrumento convocatório possui extrema relevância, na medida em que vincula não só a Administração, como também os administrados às regras nele estipuladas.

Dessa feita, em se tratando de regras constantes de instrumento convocatório, deve haver vinculação a elas. É o que estabelecem os artigos 3º, 41 e 55, XI, da Lei nº 8.666/1993, verbis:



INOVAÇÕES TECNOLOGICAS



“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.”

Por seu turno o artigo 41 e 55, XI, assim estabelecem:

“A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.”

“Art. 55. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam:

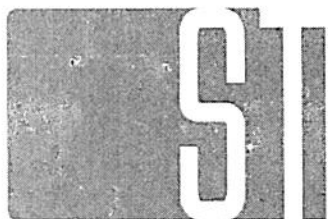
[...]

XI - a vinculação ao edital de licitação ou ao termo que a dispensou ou a inexigiu, ao convite e à proposta do licitante vencedor;”

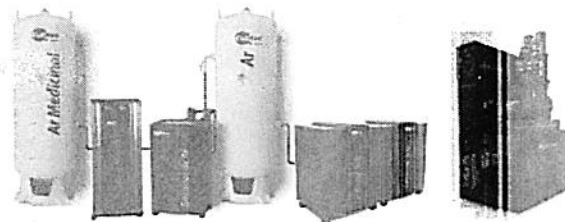
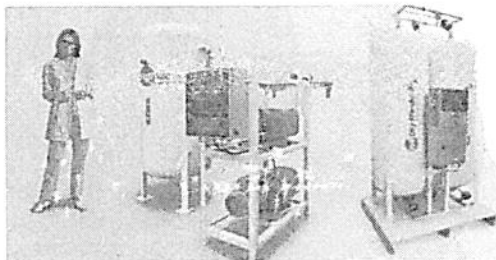
Trata-se, na verdade, de princípio inerente a toda licitação e que evita não só futuros descumprimentos das normas do edital, mas também o descumprimento de diversos outros princípios atinentes ao certame, tais como o da TRANSPARÊNCIA, DA IGUALDADE, DA IMPESSOALIDADE, DA PUBLICIDADE, DA MORALIDADE, DA PROBIDADE ADMINISTRATIVA E DO JULGAMENTO OBJETIVO.

Nesse sentido, vale citar a lição de Maria Sylvia Zanella Di Pietro, que ao discorrer sobre o assunto destacou que Trata-se de princípio essencial cuja inobservância enseja nulidade do procedimento. Além de mencionado no art. 3º da Lei n 8.666/93, ainda tem seu sentido explicitado, segundo o qual “a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”. E o artigo 43, inciso V, ainda exige que o julgamento e classificação das propostas se façam de acordo com os critérios de avaliação constantes do edital. O princípio dirige-se tanto à Administração, como se verifica pelos artigos citados, como aos licitantes, pois estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório (edital ou carta-convite); se deixarem de apresentar a documentação exigida, serão considerados inabilitados e receberão de volta, fechado, o envelope-proposta (art. 43, inciso II); se deixarem de atender as exigências concernentes a proposta, serão desclassificados (artigo 48, inciso I).

No mesmo sentido é a lição de José dos Santos Carvalho Filho:



INOVAÇÕES TECNOLOGICAS



"A vinculação ao instrumento convocatório é garantia do administrador e dos administrados. Significa que as regras traçadas para o procedimento devem ser fielmente observadas por todos. Se a regra fixada não é respeitada, o procedimento se torna inválido e suscetível de correção na via administrativa ou judicial.

O princípio da vinculação tem extrema importância. Por ele, evita-se a alteração de critérios de julgamento, além de dar a certeza aos interessados do que pretende a Administração. E se evita, finalmente, qualquer brecha que provoque violação à moralidade administrativa, à impessoalidade e à probidade administrativa.

Se o instrumento de convocação, normalmente o edital tiver falha, pode ser corrigido, desde que oportunamente, mas os licitantes deverão ter conhecimento da alteração e a possibilidade de se amoldarem a ela.

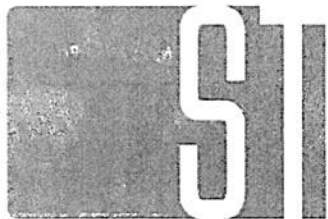
Vedado à Administração e aos licitantes é o descumprimento das regras de convocação, deixando de considerar o que nele se exige, como, por exemplo, a dispensa de documento ou a fixação de preço fora dos limites estabelecidos. Em tais hipóteses, deve dar-se a desclassificação do licitante, como, de resto, impõe o art. 48, I, do Estatuto.

Como se vê, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, ao mesmo tempo em que privilegia a transparência do certame, garantindo a plena observância dos princípios da igualdade, impessoalidade, publicidade, moralidade e probidade administrativa, preceitua que o julgamento das propostas seja o mais objetivo possível, nos exatos termos das regras previamente estipuladas. Isso sem contar a necessidade de perpetuação de tal vinculação durante toda a execução do contrato.

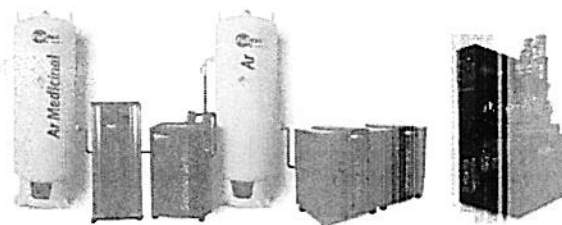
No mesmo sentido, ensinam Marcelo Alexandrino e Vicente Paulo: A vinculação da Administração aos estritos termos do edital de convocação da licitação é exigência expressa do art. 41 da Lei nº 8.666/1993. Esse artigo veda à Administração o descumprimento das normas e condições do edital, "ao qual se acha estritamente vinculada".

Logo em seguida, a Lei assegura a qualquer cidadão o direito de impugnar o edital de licitação por motivo de ilegalidade.

A demais disso, as Orientações e Jurisprudência do Tribunal de Contas da União sobre Licitações e Contratos são bastante



INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS



elucidativas no que se refere à necessidade de vinculação não só do certame, mas também do próprio contrato e de sua execução ao instrumento convocatório:

É obrigatória a vinculação do contrato à proposta do contratado e aos termos da licitação realizada, ou aos termos do ato de dispensa ou de inexigibilidade de licitação.

Nos termos do art. 41 da Lei nº 8.666/1993 a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Acórdão 1060/2009 Plenário (Sumário)

Observe, no que se refere a eventuais alterações propostas, o dever de manutenção do vínculo e compatibilidade estabelecidos inicialmente entre o ato convocatório, o cronograma físico-financeiro e a execução da obra.

Acórdão 1932/2009 Plenário

Abstenha-se de aceitar propostas de bens com características diferentes das especificadas em edital, em respeito ao princípio de vinculação ao instrumento convocatório, consoante o art. 3º da Lei nº 8.666/1993.

Desta forma, caso não sejam apontados e alterados os equívocos e ilegalidades expostas no edital, a administração deverá levar a termo o processo, apesar de se apresentar com equívocos, pois a impugnação poderá produzir a correção do instrumento, e permitir o desenvolvimento salutar do processo, com amparo nos princípios que norteiam administração.

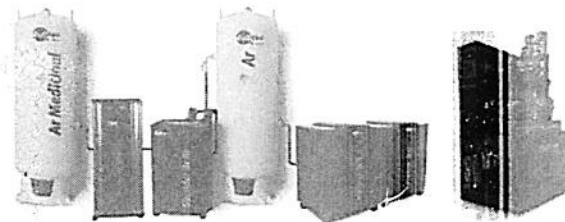
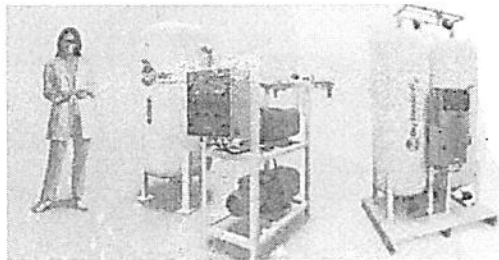
Cabível pois, a presente impugnação, posto que sem a mesma o edital poderá ser interpretado, e aplicado, com erros e ilegalidades. Ademais a próprio lei 8.666/93 em seu artigo 41, § 2.º, assim estabelece:

“§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.”

Como se verifica, tempestiva e pertinente, deve ser aceita a presente impugnação.



INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS



Cabe destacar que o Edital prevê a impugnação, concedendo, conforme condição 6, item 6.1 (IMPUGNAÇÕES E RECURSOS), o prazo de dois dias para sua interposição. Assim sendo, é tempestiva e cabível a presente impugnação.

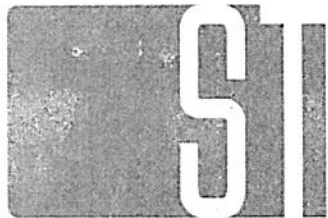
||||| DOS FATOS

O Município de Várzea Grande, através do Fundo Municipal de Saúde, por intermédio do pregoeiro o Oficial designado pela Portaria nº. 93/2023, tornou publico a realização da licitação na modalidade de PREGÃO PARA REGISTRO DE PREÇOS na forma ELETRONICA com critério de julgamento POR LOTE, e o tipo de licitação de MENOR PREÇO, objetivando a contratação de empresa capacitada em fornecimento de gases medicinais, com cessão em regime de comodato de tanques, cilindros, bem como locação de central de ar comprimido medicinal, incluindo a instalação, manutenção corretiva e preventiva com reposição de peças dos equipamentos cedidos e locados e eventual troca de equipamentos, para atender as necessidades do Hospital e Pronto Socorro Municipal de Várzea Grande, Maternidade Pública Dr. Francisco Lustosa de Figueiredo, Unidades de Pronto Atendimento - Upa Ipase e Upa Cristo Rei, Unidades Secundárias Ambulatoriais, Unidades Básicas de Saúde e Atendimento Domiciliar.

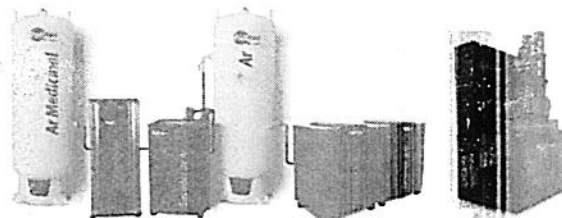
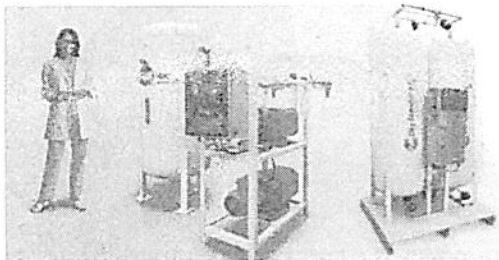
Ao publicar o edital, estabeleceu a CSC, de modo vinculado, exigências das quais destacamos as seguintes:

8.8.6 Apresentar Alvará Sanitário da empresa licitante, expedida pela Vigilância Sanitário Estadual ou Municipal, com validade prevista em lei, ou apresentação de protocolo ou comprovante de renovação do alvará sanitário, ficando a cargo da licitante a comprovação de que é isento da autorização da ANVISA, para fabricar e/ou comercializar o produto cotado;

8.8.7 Apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais - CBPF, ou protocolo de solicitação de renovação para sua habilitação, ficando obrigada a empresa vencedora apresentar CBPF posteriormente. Conforme RDC nº 497/2021 da ANVISA.



INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS



8.8.9 Apresentar Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), do licitante. Estando a AFE vencida deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014

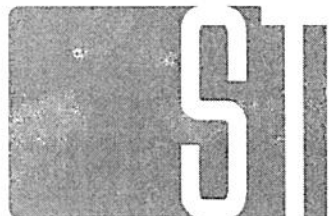
8.8.10. Certificado de registro do material, emitido pela ANVISA ou cópia autenticada da publicação no "Diário Oficial da União" relativamente ao registro do material, quando aplicável.

As exigências suso citadas não se aplicam ao objeto licitado, constituindo-se, *data vênia*, exigência que afasta, ao mesmo tempo, os princípios constitucionais da Isonomia, Reserva Legal, Eficiência, e atentam de modo direto ao atingimento do bem comum.

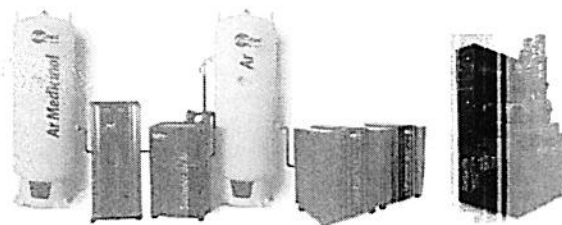
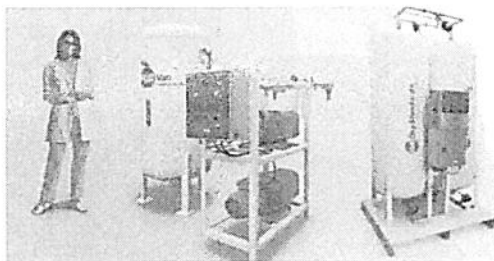
Com destaque, há que se ressaltar o cuidado e cautela apresentados pelo pregoeiro e respectiva comissão, o que nos traz, de modo claro, a perspectiva de que confunde a aquisição de máquinas com aquisição de gases medicinais.

||||| DA DISTINÇÃO ENTRE AQUISIÇÃO DE GASES MEDICINAIS E AQUISIÇÃO EQUIPAMENTOS PARA INFRAESTRUTURA HOSPITALAR

Repisamos com destaque que o objeto da licitação, no que tange ao Lote II, conforme se discorrerá nesta impugnação, não é classificado como Medicamento ou produto de interesse a saúde sujeito ao controle sanitário de produto, mas sim de máquinas para infraestrutura hospitalar. Tal qual os Condicionadores de Ar, existentes em EAS, as exigências para a aquisição destes deve ser a mesma para aquisição da Usina de Oxigênio, tanto que a ANVISA, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 155/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, assim esclarece:



INOVAÇÕES TECNOLOGICAS



A Central de ar comprimido medicinal bem como a Usina concentradora de oxigênio, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 509, de 27 de maio de 2021, está definida como equipamento de infraestrutura, ou seja, equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluídomecânica ou de clima.

O artigo 37 da Constituição Federal de 1988 determina quais os princípios constitucionais pautam a atuação da Administração Pública Brasileira, entre eles os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, publicidade e eficiência. Esses postulados normativos são aplicados uma vez que os recursos públicos devem ser utilizados de forma racional, visando atingir o interesse público.

Acerca dos critérios de habilitação, a Constituição Federal no art. 37, inciso XXI, permite que sejam feitas somente "(...) exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações". Desse modo, a Administração Pública não deve formular requisitos excessivos que acabam desviando do objetivo principal do certame, afinal as imposições devem ser pautadas visando o interesse público. Ademais, as exigências desnecessárias à garantia da obrigação tornam o procedimento licitatório mais formalista e burocrático, além de infringir o artigo supracitado (DI PIETRO, 2013, p. 422).

Conforme entendimento do Tribunal de Contas da União (2010, p. 332), as exigências habilitatórias não podem exceder os limites da razoabilidade, além de não ser permitido propor cláusulas desnecessárias e restritivas ao caráter competitivo. Elas devem fixar apenas o necessário para o cumprimento do objeto licitado.

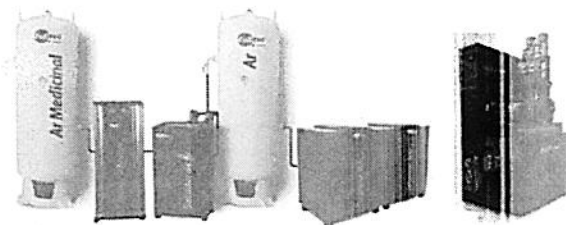
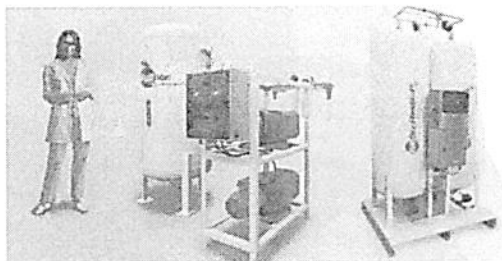
Outrossim, a Administração tem a finalidade de garantir maior competitividade possível à disputa, e por esse motivo, a Lei nº 8.666/93 proíbe qualquer condição desnecessária. Exigências consideradas supérfluas podem indicar o direcionamento da licitação para favorecer determinadas pessoas ou empresas. Por essa razão, admite-se tão somente que sejam exigidos os documentos estabelecidos nos artigos 27 a 31 da Lei nº 8.666/93.

Assim, façamos uma análise do objeto da licitação, com ênfase no Termo de Referência:

SET INOVACOES
TECNOLOGICAS
LTD A: 21519208
000191
Assinado em forma digital
por SET INOVACOES
TECNOLOGICAS
LTD A: 21519208000191
Data: 2023.12.12
06:30:47 -03'00'



INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS



“Registro de preços para futura e eventual contratação de empresa capacitada em fornecimento ininterrupto de gases medicinais, com cessão em regime de comodato de tanques, cilindros, bem como locação de central de ar comprimido medicinal, incluindo a instalação, manutenção corretiva e preventiva com reposição de peças dos equipamentos cedidos e locados e eventual troca de equipamentos, para atender as necessidades do Hospital e Pronto Socorro Municipal de Várzea Grande, Maternidade Pública Dr. Francisco Lustosa de Figueiredo, Unidades de Pronto Atendimento – Upa Ipase e Upa Cristo Rei, Unidades Secundárias Ambulatoriais, Unidades Básicas de Saúde e Atendimento Domiciliar.”

No mesmo Termo de Referência, tem-se a justificativa da contratação empresa capacitada para o fornecimento de gases medicinais informando ainda, a necessidade de instalação de 04 [Quatro] Tanques Criogênicos, sendo 01 [Um] tanque Criogênico para acondicionamento de Oxigênio Líquido, junto ao Hospital e Pronto Socorro Municipal de Várzea Grande -MT, 01 [Um] tanque Criogênico para a UPA IPASE, 01 [Um] tanque Criogênico para a UPA CRISTO REI, tanque Criogênico para a Maternidade Dr. Francisco Lustosa de Figueiredo, incluso sistema estrutural de fixação do tanque para acondicionamento de oxigênio líquido, com capacidade proporcional ao consumo mensal estimado.

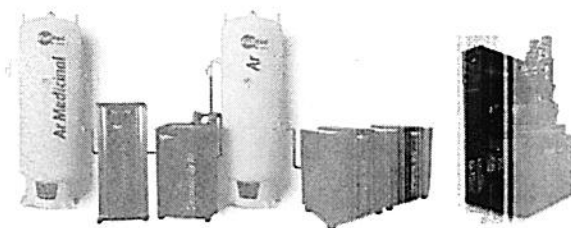
E ainda, a necessidade de instalação e 03 [três] Centrais de Ar Comprimido, sendo 01 [Uma] Central para o Hospital e Pronto Socorro Municipal de Várzea Grande -MT, 01 [Uma] Central para a UPA IPASE e 01 [Uma] Central para a UPA CRISTO REI.

No entanto, especificamente para o lote II, a descrição do objeto a ser licitado refere-se a locação de central de ar medicinal, com a seguinte descrição:

SERVIÇO DE LOCAÇÃO DE CENTRAL DE AR MEDICINAL: ATENDENDO PLENAMENTE A NORMA 12188 DA ABNT ATUALIZADA EM MARÇO DE 2016, NA EXECUÇÃO DUPLEX COMPOSTA DE 02 COMPRESSORES DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL COM RESERVATORIO DE NO MÍNIMO 1000 LITROS PARAFUSO (NOVO) E COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES: SISTEMA DE FILTROS PRÉ E PÓS COALESCENTES DE 0,3 MM E 99% DE EFICIÊNCIA, SECADORES POR ADSORÇÃO, MEDIDOR DE PONTO DE ORVALHO O QUAL DEVERÁ MANTER-SE EM - (MENOS) 45.5º C, COM PAINEL DE COMANDOS MICROPROCESSADO, COM ALARME SONORO E VISUAL, COM BAIXO NÍVEL DE RUÍDO, COM DESLOCAMENTO MÍNIMO DE OPERAÇÃO ACIMA DE 150 M³ POR HORA E UMA VAZÃO MÍNIMA EFETIVA A 5 KGF/CM² DE 120 M³ POR



INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS



HORA. COM RESERVATÓRIOS DE NO MÍNIMO 300 LITROS, COM MOTOR DE ELETRICO TRIFÁSICO 220V, DE NO MÍNIMO DE 20 CV COM BAIXO CONSUMO DE ENERGIA DEVIDAMENTE INSTALADO.

Neste sentido, é necessário evidenciar que a própria ANVISA trata o Oxigênio Medicinal como *MEDICAMENTO*, tratando-o com o mesmo rigor em todas as fases, desde a fabricação até a dispensação ao consumidor final.

Os gases medicinais atualmente são regulados pela RDC nº 69/2008 e pela RDC nº 70/2008, ambas de 1º de outubro de 2008.

A RDC nº 69/2008 dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais, que devem ser observadas pelas empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais para obterem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais (CBPF), emitido pela Anvisa.

A RDC nº 70/2008 estabelece o regulamento para a notificação de gases medicinais e a lista de gases medicinais sujeitos à notificação, que são gases medicinais de uso médico bem estabelecidos e cujas características clínicas, físicas e químicas estão descritas na literatura científica e compêndios farmacêuticos.

O anexo da RDC ANVISA 069/2008, dispõe que:

12.1 Cada lote de gás medicinal (produto acabado embalado e o produto a granel enviado para os hospitais) deve ser testado e liberado para comercialização de acordo com as especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa.

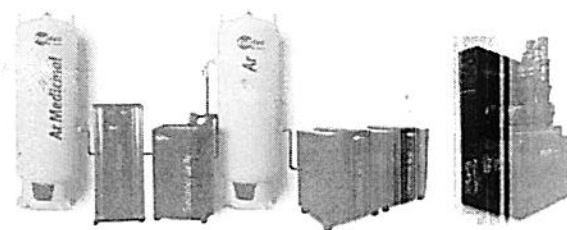
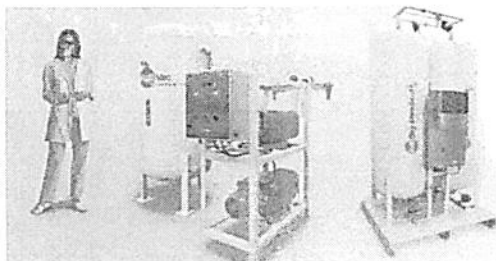
12.2 Os gases a granel destinados ao uso medicinal devem ser analisados e liberados antes da realização da etapa de enchimento (ver item 8.1).

Sendo certo que a mesma RDC em seu item 2.2, esclarece que há obrigação de observar o manual de boas práticas na produção de gases medicinais, quando destaca:

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



INOVAÇÕES TECNOLOGICAS



Cabe repisar que o RDC 16/2014 da ANVISA não se aplica ao tipo de objeto licitado no lote II, vez que em seus artigos 3º e 5º destaca condição diversa:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

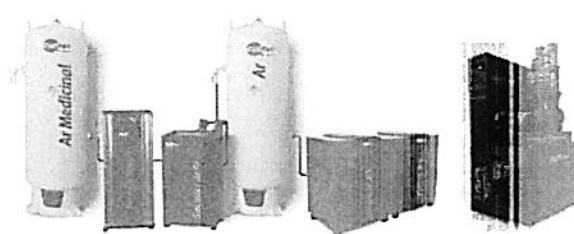
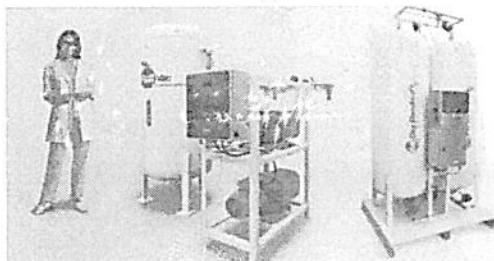
§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

SET INOVACOES
TECNOLOGICAS
LTDA:215192080
00191

Assinado de forma digital
por SET INOVACOES
TECNOLOGICAS
LTDA:21519208000191
Dados: 2023.12.12
06:31:35 -03'00'



INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS



Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

A interpretação ainda deixava muita dúvida, se há ou não necessidade de AFE e de licença Sanitária, uma vez que o que se busca toda vez que se compra uma Central de ar comprimido medicinal ou uma usina de oxigênio é ter o próprio gás disponível no EAS. Assim, uma vez que as contratações na administração se iniciam por meio de licitação, a ANVISA em sua incontestável autoridade, fez publicar a relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária, encontra-se publicada no endereço

www.anvisa.gov.br/produtossaude/enquadramento/index.htm, donde se destaca textualmente na categoria 3 dos Produtos que não são Regulados pela GGTPS - Anvisa:

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

[...]

13. Central de ar comprimido

14. Central de gases medicinais

15. Central de vácuo

16. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira

17. Compressor de ar

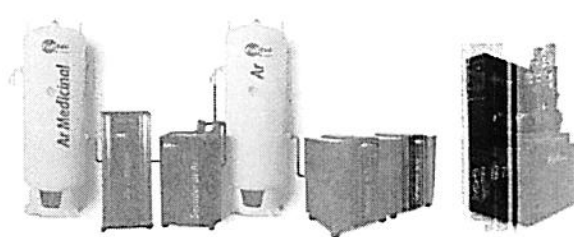
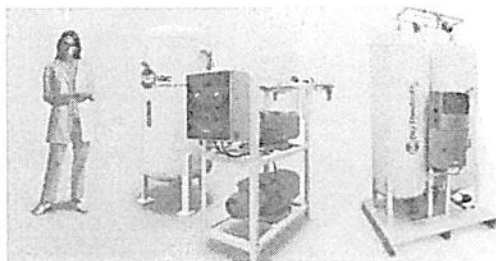
18. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal

[...]

Como se vê, conforme a descrição do objeto licitado no LOTE II, a locação de central de central de ar medicinal é caracterizado como produtos para infraestrutura hospitalar e por conseguinte, não há obrigação, de apresentar AFE, Licença Sanitária, Alvara Sanitário ou mesmo Licença para Transporte, quando se busca



INOVAÇÕES TECNOLOGICAS



adquirir CENTRAL DE AR COMPRIMIDO; CENTRAL DE GASES MEDICINAIS; CENTRAL DE VÁCUO; COMPRESSOR DE AR; CONCENTRADOR DE O₂.

||||| DA COMPETÊNCIA NORMATIVA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A competência da União para criar normas na área de Vigilância Sanitária é definida conforme artigo 2º, III da lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Vejamos:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

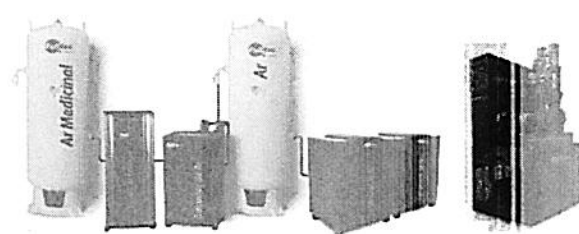
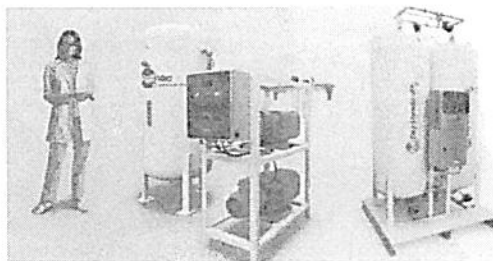
- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

Como se vê, por força de Lei Federal, compete a União, através de seus órgãos próprios definir normas e a própria política de Vigilância Sanitária. Tanto é verdade que o Governo Federal, regulamentando a Lei 9782/1999, Publicou o Decreto 3.029/1999, no qual se expõe de modo cristalino em seu artigo 3º, III que "Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999, devendo: estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária".

No mesmo influxo normativo do Decreto 3.029/1999, superada a questão da COMPETÊNCIA da ANVISA no âmbito sanitário, há que se destacar a INCUBENCIA da mesma e abrangência, conforme artigo 4º do Decreto, *ipsi literis*:

SET INOVAÇÕES
TECNOLOGICAS
LTDA:21519208
000191

Assinado de forma digital
por SET INOVAÇÕES
TECNOLOGICAS
LTDA:21519208000191
Dados: 2023.12.12
06:32:10 -03'00'



Art. 4º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, **REGULAMENTAR**, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico **in vivo**, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

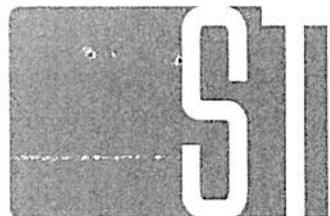
XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

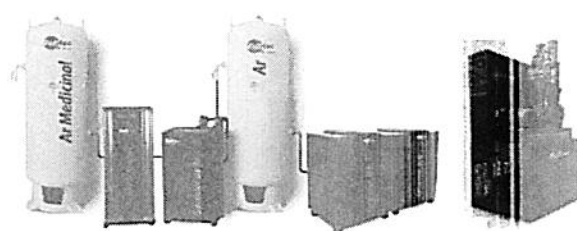
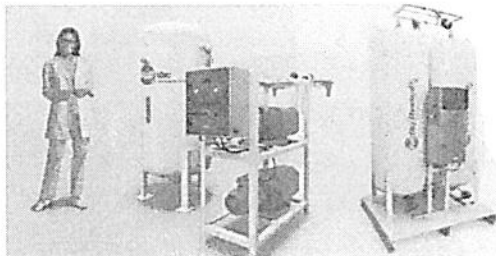
§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Não restam dúvidas de que a legislação estabeleceu a competência Normativa Regulamentadora a ANVISA, e nos termos da hierarquia de Normas, a legislação federal se sobrepõe às demais normas inferiores, o que resulta declarar que, uma vez que não há norma que imponha a expedição de AFE, Alvara ou Licença Sanitária, e a própria ANVISA reconhece que Usina Concentradora de Oxigênio



INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS



(O₂), CENTRAL DE AR COMPRIMIDO; Central de Gases Medicinais; Central de Vácuo e Compressor de Ar, são Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa, portanto não são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária.

Assim há que se promover, sob risco de cometimento de ilegalidade, a retirada das exigências contidas nos itens "8.8.6", "8.8.7", "8.8.9" e "8.8.10".

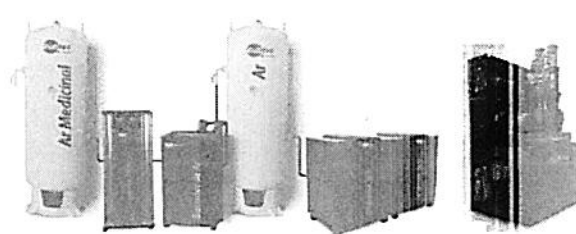
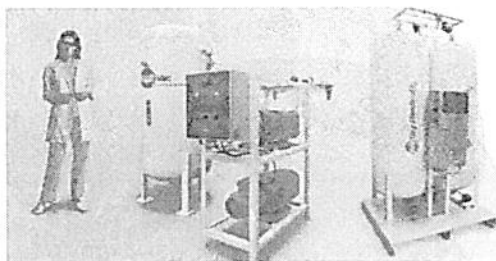
|||| DO PREQUESTIONAMENTO

Pois bem, em nossa Constituição, em CLÁUSULA PÉTREA, ou seja, que nem mesmo Emenda Constitucional poderá modificar, insculpiu-se no artigo 5^a, II que "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei".

Por seu turno, apenas a União pode impor exigências ou criar obrigações documentais para licitações, a teor do artigo 22, XXVII da CF/1988.

Tendo em vista, portanto, que o indeferimento do pedido pleiteada nesta IMPUGNAÇÃO, ensejará em evidente ofensa à Constituição da República Federativa do Brasil, e antevendo a eventual interposição de medida judicial, que poderá ensejar o manejo de Recurso Extraordinário e/ou Recurso Especial, é que esta impugnante requer à Vossa Senhoria, quando da apreciação dos fatos narrados e dos fundamentos jurídicos articulados nesta impugnação, a análise e resposta objetiva do seguinte prequestionamento:

- a) Qual norma, se Lei, Decreto, Resolução, Portaria ou Instrução Normativa, prevê, exige ou estabelece a necessidade de Licença Sanitária, AFE ou Alvara Sanitário, que obrigue as empresas que realizam Locação, Venda, Instalação e Transporte de locação de CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL, a possuir, e se a norma, se existente, contraria o artigo 22, XXVII da Constituição Federal?
- b) As exigências contidas nos itens "8.8.6", "8.8.7", "8.8.9" e "8.8.10" são, ou não, aplicáveis Locação e Instalação de locação de central de ar comprimido medicinal? Se positiva, qual a norma, e se for exarada por órgão Estadual ou Municipal, nega validade, ou não, ao artigo 5^o, II da Constituição Federal?



O questionamento supra apontado deverá constar na decisão desta autoridade por quanto do julgamento da Impugnação, a teor do disposto no 5º, XXXIV, alínea "a" da Constituição Federal.

|||| DOS PEDIDOS

Como se vê o presente processo possui falhas que inviabilizam seu regular processamento, de sorte que é necessário invocar as prerrogativas da administração reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal por meio da Sumula 473, in verbis:

"A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial."

Ante o exposto, e pelo que com certeza será suprido pelo conhecimento de vossa senhoria, é a presente para requerer o recebimento da presente Impugnação, seu regular processamento, tendo como corolário a procedência da mesma, para determinar a exclusão das exigências contidas nos itens "8.8.6", "8.8.7", "8.8.9" e "8.8.10", especificamente para o Lote II, com a apresentação das respostas requeridas a título de Prequestionamento.

Caso este presidente, e colenda Comissão, tenham outro entendimento, requer seja a presente licitação revogada por ilegalidade nos termos do artigo 49 da Lei 8.666/93.

Nestes termos, pede e espera deferimento.

De Curitiba(PR), para várzea Grande (MT), 12 de dezembro de 2.023

S & T INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS LTDA
CNPJ 21.519.208/0001-91
Fabiana Vieira da Silva
CPF nº 049.833.589-51

SET INOVACOES
TECNOLOGICAS
LTDA:21519208
000191
Assinado de forma digital por SET INOVACOES TECNOLOGICAS LTDA:21519208000191
Dados: 2023.12.12 06:33:06 -03'00