



**À PREFEITURA DE SÃO FRANCISCO DE ASSIS DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL,
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO,
ILUSTRÍSSIMO(A) SR(A) PREGOEIRO(A) E EQUIPE DE APOIO,**

**A ULTRA AIR COMÉRCIO DE GASES INDUSTRIAIS E MEDICINAIS
LTDA**, Pessoa Jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ nº 15.158.729/0001-68, com sede na Rua Rodrigues Alves, nº 39, Campo Bom/RS, CEP 93700-000, telefone (51) 3134-3111, e-mail: licitacoes@ultraair.com.br, por seu Administrador Emerson Ribeiro da Silva, brasileiro, união estável, portador do RG/RS nº 4074917446, inscrito no CPF/UF nº 006.574.110-27, vem, mui respeitosamente, perante Vossa Excelência, com fulcro no art. 41 da Lei 8.666/93, apresentar a presente

**Impugnação ao Edital convocatório de Pregão Eletrônico n.º 30/2022,
Processo Administrativo n.º 30/2022,
pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:**

I. DAS CONSIDERAÇÕES INICIAIS:

Inicialmente, tempestiva a presente impugnação, pois apresentada dentro do prazo previsto no item 7.1 do Edital (14/06/2022, 14h), ou seja, até três dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública (21/06/2022, 08h30min).

Outrossim, esclarece-se que o objetivo desta impugnação é evidenciar a Elevada Comissão os pontos que necessitam de revisão no Edital, para que os princípios e regras que regulam o processo licitatório sejam integralmente respeitados e aplicados, de forma especial, os Princípios da Competitividade e o da Economicidade. Por assim, requer-se o recebimento e avaliação desta peça e conseqüentemente a retificação do presente edital convocatório.



II. DO OBJETO DO CERTAME:

A presente licitação possui como objeto o registro de valores para aquisição eventual e parcelada de Cargas de Gás Medicinal de oxigênio e manômetro para suprir a necessidades das Estratégias de Saúde da Família do município (ESF Italiano, ESF João XXIII, ESF Cohab e ESF João de Deus), da Unidade Básica de Saúde – UBS Central e para as ambulâncias da Secretaria municipal da Saúde, como abaixo se especifica:

Item	Produtos	Unidade	Quantidade mínima	Quantidade máxima	Preço Unitário em R\$
1	Carga de Oxigênio, para cilindro de 3m ³ , com oxigênio medicinal.	Carga	50	150	146,30
2	Manômetro completo para cilindro de oxigênio gasoso medicinal.	Unidade	15	45	771,72

III. DA NECESSÁRIA RETIFICAÇÃO DO EDITAL PARA INCLUSÃO DE DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA:

a) AFE de Correlatos apenas para o Item 2 (manômetro):

Inicialmente, importante trazer a definição realizada pelo Ministério da Saúde acerca de produtos correlatos, *in verbis*:

“Correlato é a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrados nos conceitos de Droga, Medicamento e Insumo Farmacêutico, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.”
(BRASIL, texto digital)¹

Nesse interim, a Administração Municipal licitará produto correlato (**manômetro**), e possui a responsabilidade de fiscalizar os produtos licitados por meio de documentos e certificados emitidos pelos órgãos competentes, pois só assim é possível garantir a qualidade e o controle dos produtos, além de verificar se o licitante é autorizado para realizar esta atividade.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Texto digital. Disponível em: [Tesauro MS \(saude.gov.br\)](https://tesouro.ms.saude.gov.br).

UltraAir

Todavia, o edital não exige o documento necessário para a devida fiscalização, qualidade, controle e autorização dos produtos correlatos. Sendo assim, expõe-se que o documento que garantirá todos os adjetivos supracitados é a Autorização de Funcionamento de Empresa para Correlatos (AFE de Correlatos).

A AFE de Correlatos é emitida pela ANVISA, órgão máximo do Governo Federal na regulação dos produtos e serviços de saúde em território nacional.

A ANVISA possui a competência para regular e emitir certidões sobre produtos e serviços de saúde, com fundamento na Lei n.º 9.782/1999, bem como o Decreto n.º 3.029/1999, e a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 16/2014.

Em relação a regulamentação e fiscalização dos correlatos, a ANVISA é o órgão competente, e disciplina que **toda empresa que armazena, distribui, expede, transporta e comercializa, tanto na modalidade atacadista como na varejista, produtos correlatos, deve possuir a AFE de Correlatos**, conforme disciplina o art. 2º, incisos V e VI, da RDC n.º 16/2014 – ANVISA.

Ou seja, se trata de **norma mandatória**, pois deixa claro e expesso que **TODA EMPRESA QUE (...), DEVE POSSUIR A AFE DE CORRELATOS**, não deixando brechas para eventuais entendimentos diversos do legal, pois, todos, desde a cadeia produtiva até o último distribuidor deve possuir a AFE de Correlatos, não havendo exceção, como no caso dos medicamentos, em que, possuindo o fabricante a AFE, essa supre a necessidade do distribuidor a ter.

Assim, **independentemente se a empresa for fabricante, fornecedor ou distribuidor, ela deve possuir a AFE de Correlatos**.

O certificado se faz imperativo para a devida fiscalização do Município sobre a qualidade e controle dos Correlatos, pois esses serão utilizados nos cilindros diretamente consumidos por seus municípios, que muitas vezes utilizam de oxigênio medicinal para sua própria sobrevivência.

UltraAir

Outrossim, a licença sanitária é o instrumento que formaliza o controle sanitário de estabelecimentos, sendo o único meio de garantir minimamente a qualidade do produto de interesse à saúde a ser comercializado, para que eventuais consumidores não venham a ter sua saúde colocada em risco.

Ainda, na ausência da licença/certificado, não se discute a qualidade dos Correlatos que venham a ser adquiridos, pois a irregularidade é de ordem objetiva e de perigo abstrato, o que importa dizer que o correlato poderia até estar em perfeitas condições de consumo, mas só pelo fato de estar sem licença/certificado já deveria ser impedido o seu consumo.

Nesse ponto, disciplina o inciso III, § 6º, do art. 18 do Código de Defesa do Consumidor que o produto Correlato sem registro e/ou licença é, inclusive, impróprio para o consumo:

“Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

*§ 6º **São impróprios ao uso e consumo:***

*III - **os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.**” (Grifei)*

Como disciplina o CDC, é impossível verificar a qualidade do produto apenas pela AFE de Correlatos do fabricante, pois, em se tratando de Correlatos que serão consumidos diretamente por pessoas que já possuem saúde debilitada, a AFE de Correlatos do Licitante se torna imprescindível.

Ademais, o ente público municipal não pode se eximir de sua responsabilidade, porquanto objetiva, de exigir documentação essencial para a saúde pública de seus munícipes, pois correrão risco de ao não realizar tal ato, **expor a vida ou a saúde de outrem a perigo direto e iminente**, o que é tipificado pelo art. 132 do Código Penal.

UltraAir

Além do mais, **não pode o Município transferir a sua responsabilidade para a Anvisa, órgão fiscalizador, pois o poder público municipal tem responsabilidade objetiva na fiscalização de serviços e produtos adquiridos por meio de licitação**, e, no caso de verificar que a empresa que está fornecendo Correlatos está sem a devida documentação, a municipalidade tem o dever de oficiar o órgão fiscalizador para ciência, que nesse caso é a Anvisa, para que essa tome as providências fiscalizatórias na aplicação de autos de infração e/ou interdição, pois de sua competência.

Ou seja, **a competência da Anvisa como órgão fiscalizador é na tomada de providências de fiscalizar, emitir certificados de Autorização de Funcionamento, tomar a termo autos de infração e/ou interdição e orientação, já a competência do Município é de fiscalizar por meio de documentos e certificados emitidos pelos órgãos competentes, bem como fiscalizar a realização dos serviços e produtos utilizados junto aos locais limitados no edital, que no caso são as Unidades de Saúde, ambulâncias e pacientes, e ainda, no caso de verificação de falta de documentos oficiais, oficiar os órgãos competentes.**

Nessa senda, **a documentação exigida no item 6.1.5. "A", se torna insuficiente, pois a AFE está limitada ao envasamento e/ou fabricação de gases medicinais, não abrangendo, de forma alguma os correlatos**, que também são **produtos que serão adquiridos pelo Município.**

Por fim, tudo exposto, **é imprescindível que a AFE de Correlatos seja exigida da Licitante, visto que o fornecedor/fabricante garante a qualidade do produto até a retirada do distribuidor do produto, a partir dali a responsabilidade e do distribuidor**, e é por esse motivo que o art. 2º, incisos V e VI, da RDC n.º 16/2014 – ANVISA, **exige que todos que praticarem os verbos de armazenar, distribuir, expedir, transportar e comercializar, produtos correlatos, devem possuir a AFE de Correlatos.**

UltraAir

Aponta-se que a **IMPUGNANTE** requer a **inclusão da exigência da AFE de Correlatos apenas para o item 2 do objeto do Edital** (manômetro completo para cilindro de oxigênio gasoso medicinal).

Esclarece-se, que 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 em licitações visa evitar que distribuidoras não autorizadas, participem da licitação e forneçam gases não apropriados para aplicação na área da saúde.

Dessa forma, deve ser incluído no item 6.1.5 do Edital, para regularidade sanitária, a exigência do **Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa para Correlatos, emitido em favor do próprio Licitante, pela Anvisa/Ministério da Saúde**, apenas para o item 2 do certame (manômetro completo para cilindro de oxigênio gasoso medicinal).

II - DOS PEDIDOS:


Diante do exposto, requer-se:

- a) O recebimento e deferimento da presente impugnação, acolhendo a matéria tratada e Retificando o Edital 30/2022, para:
- b) Retificar o item 6.1.5, exigindo na habilitação CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PARA CORRELATOS emitido em favor da PRÓPRIA EMPRESA LICITANTE pelo Ministério da Saúde/Anvisa.

Nestes Termos

P. Deferimento, como medida de JUSTIÇA!

Campo Bom, 13 de junho de 2022.


Emerson Ribeiro da Silva,

Administrador UltraAir.



PARECER JURÍDICO

De: Assessoria Jurídica

Para: Pregoeira e Equipe de Apoio do Setor de Licitações

Assunto: Impugnação do Edital PPRP nº 030/2022

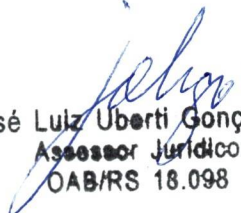
Data: 15/06/2022

Trata o presente Parecer sobre o pedido de Impugnação da Empresa ULTRA AIR COMÉRCIO DE GASES INDUSTRIAIS E MEDICINAIS LTDA., CNPJ nº15.158.729/0001-68, sobre o Edital do PPRP nº030/2022, mais precisamente sobre o item "2" (manômetro completo par cilindro de oxigênio gasoso medicinal) para a retificação do item 6.1.5, exigindo na fase de Habilitação o Certificado de Autorização de Funcionamento para Correlatos emitido em favor da própria licitante pelo Ministério da Saúde/ANVISA, onde apresentou, tempestivamente, irresignada, resumidamente, alegou contra a falta de requisitos que deveriam, obrigatoriamente, constar no referido Edital.

Após, consulta junto a DPM (Delegações de Prefeituras Municipais), entendo perfeitamente corretas às alegações da Empresa Impugnante, devendo ser procedidas as devidas alterações no Edital, retificando-o para que se enquadre dentro das normas legais, nos exatos termos da Impugnação, devolvendo o prazo de 08 (oito) dias úteis de prazo para o Edital ser republicado na imprensa oficial.

Diante do acima exposto, OPINO pelo ACOLHIMENTO à Impugnação apresentada pela Empresa ULTRA AIR COMERCIO DE GASES INDUSTRIAIS E MEDICINAIS LTDA., CNPJ nº15.158.729/0001-68.

Esse é o meu Parecer s.m.j..


José Luiz Uberti Gonçalves
Assessor Jurídico
OAB/RS 18.098





MANIFESTAÇÃO REFERENTE À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇO Nº 030/2022

Trata-se de manifestação quanto à impugnação interposta tempestivamente pela empresa ULTRA AIR COMÉRCIO DE GASES INDUSTRIAIS E MEDICINAIS, CNPJ nº 15.158.729/0001-68 em face do pleito de retificação dos documentos de habilitação referentes à qualificação técnica no Edital do Pregão Eletrônico para Registro de Preço nº 030/2022. Diante do parecer exarado pelo assessor jurídico, Dr. José Luiz Uberti Gonçalves, OAB/RS nº 18.098 opino, pelo DEFERIMENTO da impugnação e RETIFICAÇÃO do edital, sendo assim publicada nova data para realização do certame. Encaminho essa manifestação à Pregoeira para que responda à impugnação.

Gabinete do Prefeito Municipal, em 15 de junho de 2022.


PAULO RENATO CORTELINI
PREFEITO MUNICIPAL





RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 030/2022

Trata-se de impugnação ao Edital apresentada pela empresa ULTRA AIR COMÉRCIO DE GASES INDUSTRIAIS E MEDICINAIS, CNPJ nº 15.158.729/0001-68, em face do pleito de retificação dos documentos de habilitação referentes à qualificação técnica no Edital do Pregão Eletrônico para Registro de Preço nº 030/2022, que tem como objeto a escolha da proposta mais vantajosa para aquisição eventual e parcelada de cargas de gás medicinal de oxigênio e manômetros, nos termos solicitados pela Secretaria municipal de Saúde, a fim de garantir o princípio da competitividade e o da economicidade.

A empresa apresentou a Impugnação ao Edital, a qual foi encaminhada através do Portal de Compras Públicas, no dia 13 de junho de 2022, de acordo com o estabelecido no item 7.1 do Edital. Estando a abertura da sessão prevista para o dia 21 de junho de 2022, tem-se que a impugnação é tempestiva, pelo que se passa à análise de suas alegações.

Requer a impugnante a retificação do subitem 6.1.5 – Qualificação Técnica, do edital, para inclusão do CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PARA CORRELATOS, emitido em favor DA EMPRESA LICITANTE pelo Ministério da Saúde/ Anvisa para as empresas que cotarem o item 02 – Manômetro completo para cilindro de oxigênio gasoso medicinal. Considerando que o referido item trata-se de um correlato, conforme definição do ministério da Saúde e que o documento em questão é necessário para a devida fiscalização, qualidade, controle e autorização dos produtos.

Inicialmente deve-se atentar que todos os procedimentos licitatórios processados em âmbito nacional, devem estar estritamente pautados na legislação e nos princípios que norteiam o processo formal de aquisição e contratação governamental. A Administração Pública, em observância ao disposto no art. 3º, caput, da Lei 8.666/93, deve garantir a igualdade na participação dos licitantes visando selecionar a proposta mais vantajosa.

Considerando que o objeto licitado Item 2 – Manômetro completo para cilindro de oxigênio gasoso medicinal, é considerado um produto correlato, que conforme definição do Ministério da Saúde é “um produto, aparelho, ou acessório, não enquadrado no conceito de droga, de medicamento e de insumo farmacêutico, cujo uso ou aplicação esteja ligada à defesa e a proteção da saúde, individual ou coletiva” e que para armazenar, distribuir, expedir, transportar e comercializar tanto na modalidade atacadista como na varejista este tipo de produto a empresa deve possuir Autorização de Funcionamento para correlatos expedida pelo ministério da Saúde/ Anvisa, conforme art. 2º, incisos V e VI, da RDC n.º 16/2014 – ANVISA, opino pelo deferimento do pedido de Impugnação.

Diante dos argumentos apresentados, do parecer exarado pelo assessor jurídico Dr. José Luiz Uberti Gonçalves OAB/RS nº 18.098, e da manifestação emitida pelo Prefeito Municipal Sr. Paulo Renato Cortelini, encaminho resposta à impugnante ULTRA AIR COMÉRCIO DE GASES INDUSTRIAIS E MEDICINAIS, nos termos do item 7.3.1 do Edital, cientificando-lhe do DEFERIMENTO da impugnação e RETIFICAÇÃO





do Edital do Pregão Eletrônico para Registro de Preço nº 030/2022, sendo assim publicada nova data para realização do certame.

São Francisco de Assis, 15 de junho de 2022.

Elisa Gimchi Medeiros

Pregoeira

Portaria 365/2021

