



## Prefeitura Municipal de Santo Antônio do Jardim

Rua Presidente Álvares Florence nº 373, Centro

Santo Antônio do Jardim (SP) CEP 13995-000

Fone: (19) 3654-1209 3654-1630

CNPJ: 45.739.091/0001-10

### PROCESSO LICITATÓRIO Nº 071/2022

### PREGÃO PRESENCIAL Nº 13/2022

RESPOSTA AS IMPUGNAÇÕES APRESENTADAS PELAS EMPRESAS: **AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.331.788/0001-19, com sede na Avenida Morumbi nº 8234, 3º andar, Santo Amaro, CEP 04.703-901, na cidade de São Paulo (SP), com filial na Avenida João Pinheiro nº 3515, Centro, CEP 37.701-387, na cidade de Poços de Caldas (MG) e **LUMIAR HEALTHCARE**, qualificações não apresentadas.

### DA ADMISSIBILIDADE

Nos termos do disposto no artigo 24 do Decreto 10.024/2019, onde qualquer pessoa poderá impugnar os termos do Edital do pregão, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, e, considerando que a abertura da Sessão Pública do Pregão estava agendada para o dia **19/07/2021**, as impugnações apresentam-se tempestivas.

### DOS PEDIDOS

Em resumo, a empresa Impugnante (Air Liquide), contesta e propõe a exigência de documentos nos dispositivo de habilitação do Edital, que seguem:

- a) Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA e Licença Sanitária para gases medicinais – para os itens 1, 2, 3 e 4.

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |     |                    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------|
| 01 | Recarga para cilindro de oxigênio medicinal de 1m3 para uso nas UBS (em cilindros da contratante) OBS: Caso a contratante não disponha de cilindros nos mesmos padrões utilizados pela contratada para recarga, deverá ser fornecido em regime de comodato os cilindros necessários para uso na rotina mensal da contratante – em torno de 10 cilindros/mês)    | m3 | 250 | AMPLA CONCORRÊNCIA |
| 02 | Recarga para cilindro de oxigênio medicinal de 3m3 para uso nas UBS (em cilindros da contratante). OBS: Caso a contratante não disponha de cilindros nos mesmos padrões utilizados pela contratada para recarga, deverá ser fornecido em regime de comodato os cilindros necessários para uso na rotina mensal da contratante – em torno de 05 cilindros/mês)   | m3 | 150 | AMPLA CONCORRÊNCIA |
| 03 | Recarga para cilindro de oxigênio medicinal de 10 m3 para uso nas UBS (em cilindros da contratante). OBS: Caso a contratante não disponha de cilindros nos mesmos padrões utilizados pela contratada para recarga, deverá ser fornecido em regime de comodato os cilindros necessários para uso na rotina mensal da contratante – em torno de 02 cilindros/mês) | m3 | 150 | AMPLA CONCORRÊNCIA |



## Prefeitura Municipal de Santo Antônio do Jardim

Rua Presidente Álvares Florence nº 373, Centro

Santo Antônio do Jardim (SP) CEP 13995-000

Fone: (19) 3654-1209 3654-1630

CNPJ: 45.739.091/0001-10

---

|    |                                                                                                                                                                     |    |     |                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------|
| 04 | Recarga para cilindro de oxigênio medicinal de 10 m3 para uso domiciliar – como complemento ao concentrador de oxigênio (com fornecimento de cilindros em comodato) | m3 | 200 | AMPLA CONCORRÊNCIA |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------|

Da análise do pedido e considerando que de acordo com a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA) nº 69 e 70 ambas de 2008, a qual estabelece que os gases medicinais já estão inclusos na classificação de medicamentos, a Vigilância Sanitária passou a fiscalizá-los, entendemos ser razoável exigir a **AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa)** em conformidade com a Resolução RDC Nº 16/2016, **razão pela qual entendo ser necessário a modificação do edital para tal correção.**

Ainda, estabelece o regulamento para a notificação de gases medicinais e a lista de gases medicinais sujeitos a notificação, que são gases medicinais de uso médico bem estabelecidos e cujas características clínicas, físicas e químicas estão descritas na literatura científica e compendios farmacêuticos.

Os gases medicinais não listados na RDC nº 70/2008 devem ser registrados na ANVISA conforme critérios estabelecidos pela RDC 60/2014, que trata do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos.

A RDC nº 70/2008 fixou prazo de 39 (trinta e nove) meses após sua publicação para que as empresas do setor realizassem a notificação dos gases medicinais que produzem, porém, devido a dificuldade de algumas empresas em se adequar aos requisitos, o prazo foi prorrogado pela RDC nº 68/2011, e finalmente suspenso pela RDC nº 25/2015.

Dessa forma, atualmente, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicianis, **porém devem cumprir o CBPF (Certificado de Boas Praticas do Fabricante), de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorização de funcionamento, além da cumprir com as demais normas sanitárias.**



## Prefeitura Municipal de Santo Antônio do Jardim

Rua Presidente Álvares Florence nº 373, Centro

Santo Antônio do Jardim (SP) CEP 13995-000

Fone: (19) 3654-1209 3654-1630

CNPJ: 45.739.091/0001-10

Quanto ao pedido de “ *Comprovação do vínculo jurídico com a empresa fabricante de gases medicinais, através de apresentação de cópia do contrato firmado entre a distribuidora e a fabricante com firma reconhecida* “ e “ *Declaração do fabricante autorizando a comercializar os seus gases e a dispor e utilizar seus documentos* “, parece não ter amparo legal no rol taxativo de documentos relacionados nos artigos 28 a 31 da Lei nº 8.666/93, desta feita não vejo motivos tal exigência, com caráter de cercear licitantes e diminuir o número de interessados na licitação, me parece, que, ainda que estranha tal exigência deveria ser realizada posterior a fase de habilitação, em momento oportuno por exemplo para assinatura de Ata de Registro de Preços ou Contrato Administrativo, o que também tem sido rechaçado pelos Tribunais, nos parece situação análoga a exigência de Carta ou Declaração de Solidariedade, algumas vezes exigir, por exemplo, em licitações para aquisição de medicamentos apresentação de contrato de fornecimento entre o distribuidor/licitante e a fábrica.

**Os itens serão numerados e divididos por lotes que estarão distribuídos na seguinte forma:**

| Lote 1 | PRODUTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | UNID. | ESTIMADA ANO |                       |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------|-----------------------|
| 01     | Recarga para cilindros de oxigênio medicinal de 1m3 para uso nas UBS. Os cilindros devem ser fornecidos em regime de comodato. Descartáveis inclusos: umidificador, cateter nasal de silicone ou máscara de traqueostomia e extensão de 2 m, quando necessário. OBS: a contratante possui cilindros próprios, podendo ser solicitada a recarga dos mesmos em casos de necessidade e se a empresa contratada realizar este tipo de serviço.                 | m3    | 250          | <b>COTA RESERVADA</b> |
| 02     | Recarga para cilindros de oxigênio medicinal de aproximadamente 3m3 para uso nas UBS. Os cilindros devem ser fornecidos em regime de comodato. Descartáveis inclusos: umidificador, cateter nasal de silicone ou máscara de traqueostomia e extensão de 2 m, quando necessário. OBS: a contratante possui cilindros próprios, podendo ser solicitada a recarga dos mesmos em casos de necessidade e se a empresa contratada realizar este tipo de serviço. | m3    | 150          | <b>COTA RESERVADA</b> |

| Lote 2 | PRODUTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | UNID. | ESTIMADA ANO |                       |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------|-----------------------|
| 03     | Recarga para cilindro de oxigênio medicinal de 10 m3 para uso nas UBS. Os cilindros devem ser fornecidos em regime de comodato. Descartáveis inclusos: umidificador, cateter nasal de silicone ou máscara de traqueostomia e extensão de 2 m, quando necessário. OBS: a contratante possui cilindros próprios, podendo ser solicitada a recarga dos mesmos em casos de necessidade e se a empresa contratada realizar este tipo de serviço. | m3    | 150          | <b>COTA RESERVADA</b> |



## Prefeitura Municipal de Santo Antônio do Jardim

Rua Presidente Álvares Florence nº 373, Centro

Santo Antônio do Jardim (SP) CEP 13995-000

Fone: (19) 3654-1209 3654-1630

CNPJ: 45.739.091/0001-10

| Lote 3 | PRODUTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | UNID.  | ESTIMADA ANO |                    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------|--------------------|
| 04     | Locação mensal de concentrador de oxigênio estacionário de 5 lpm para uso doméstico, com fluxo variável de até 5 litros/minuto, alimentação de 220 volts ou 110 volts, consumo de energia menor que 300 W, ruído menor ou igual a 45 dBA, pureza de O2 de no mínimo 90%, com rodízios e alças para facilitar a movimentação; peso de até 14,5 kg; indicador visual de porcentagem de pureza de O2, alarme visual e sonoro. Descartáveis inclusos: umidificador, cateter nasal de silicone ou máscara de traqueostomia e extensão de 2 m, quando necessário. Deverá acompanhar em regime de comodato um cilindro de backup entre 8 e 10 m3 com suporte, regulador de pressão para oxigênio medicinal e fluxômetro de oxigênio até 15 lpm. Locação por no mínimo 12 meses e registro da ANVISA. | mensal | 350          | AMPLA CONCORRÊNCIA |
| 05     | Recarga dos cilindros de backup dos concentradores de oxigênio para uso domiciliar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | m3     | 200          | AMPLA CONCORRÊNCIA |

| Lote 4 | PRODUTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | UNID.  | ESTIMADA ANO |                    |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------|--------------------|
| 06     | Locação de aspirador elétrico portátil para secreções orofaríngeas, indicado para sucção de secreções, fluidos corporais, corpos estranhos nas áreas nasais, faringe e traqueia. Características técnicas: tensão de operação: 110/220 (VCA) – Frequência 60Hz; consumo de aproximadamente 70 W; sistema de diafragma; vácuo de 0 a 23 mmHg (regulável) e válvula automática de nível. Uso clínico, odontológico e cirúrgico. O equipamento deve ser de fácil higienização e manuseio, silencioso e econômico, capacidade do recipiente de até 1,3 litros e possuir tampa plástica. Locação por no mínimo 12 meses e registro da ANVISA. | mensal | 50           | AMPLA CONCORRÊNCIA |

| Lote 5 | PRODUTO                                                                                                                | UNID.  | ESTIMADA ANO |                    |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------|--------------------|
| 07     | Locação de cilindros de oxigênio medicinal de 1m3 para uso nas UBS. OBS: Recargas inclusas na locação.                 | mensal | 40           | AMPLA CONCORRÊNCIA |
| 08     | Locação de cilindros de oxigênio medicinal de aproximadamente 3m3 para uso nas UBS. OBS: Recargas inclusas na locação. | mensal | 40           | AMPLA CONCORRÊNCIA |

Deste modo, acreditamos que, conforme orientação do Departamento de Saúde, a fornecedora do equipamento será fornecedora de recarga.

**Quanto a participação das Empresa de Pequeno Porte ou Microempresas, será dada a seguinte redação ao Edital:**



## Prefeitura Municipal de Santo Antônio do Jardim

Rua Presidente Álvares Florence nº 373, Centro  
Santo Antônio do Jardim (SP) CEP 13995-000  
Fone: (19) 3654-1209 3654-1630  
CNPJ: 45.739.091/0001-10

---

I) *Para a cota reservada para microempresas, empresas de pequeno porte, a proposta comercial deverá ser apresentada separadamente (**Anexo I**), conforme situações previstas no artigo 48, III, da Lei Complementar 123/06, ressalvado o seguinte:*

*O interessado que não se enquadre em microempresa ou empresa de pequeno porte poderá oferta seu valor para os itens da cota reservada, pois, caso não haja vencedor ou interessado para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada a empresa que ofertou o menor preço, ou diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem preço do primeiro colocado, § 2º artigo 8º do Decreto Federal 6.204/2007;*

*Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação da cota reservada deverá ocorrer pelo preço da cota principal, caso este tenha sido menor do que o obtido na cota reservada, § 3º artigo 8º do Decreto Federal 6.204/2007.*

*Se não houver competidor enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte capaz de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório relativamente aos itens a ela reservados, ou não houver proposta válida para as cotas reservadas será elas adjudicadas ao licitante que tenha ofertado preço ao item e, obrigatoriamente, pelo mesmo valor unitário adjudicado*

A empresa Impugnante (Air Liquide) poderá utilizar por analogia o item “a” do Edital para a necessidade do reconhecimento de firma na Procuração, ou seja, “... a) *tratando-se de sócio, proprietário, dirigente, representante legal de sociedade empresária, ou empresário individual ou assemelhado, **CÓPIA ACOMPANHADA DO ORIGINAL PARA SER AUTENTICADA PELO PREGOEIRO OU POR MEMBRO DA EQUIPE DE APOIO OU CÓPIA AUTENTICADA EM CARTÓRIO COMPETENTE** do estatuto social, contrato social e sua respectiva última alteração (se houver) ou outro instrumento de registro empresarial, registrado na Junta Comercial; ou, tratando-se de sociedade não empresária, ato constitutivo atualizado registrado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, no qual estejam expressos seus poderes para exercer direitos e assumir obrigações em decorrência dessa investidura;...*”

### DA DECISÃO

Da análise decido, **deferir parcialmente** o pedido de impugnação das empresas **AIR**



## Prefeitura Municipal de Santo Antônio do Jardim

Rua Presidente Álvares Florence nº 373, Centro

Santo Antônio do Jardim (SP) CEP 13995-000

Fone: (19) 3654-1209 3654-1630

CNPJ: 45.739.091/0001-10

**LIQUIDE BRASIL LTDA.** e **LUMIAR HEALTHCARE,A**, dessa forma, o edital será retificado para promover os ajustes necessários para qualificação técnica, sendo assim, procederá as seguintes alterações:

- a) Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA e Licença Sanitária para gases medicinais – para os itens 1, 2, 3 e 4;
- b) Apresentação da **AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa)**, expedida pela ANVISA, conforme Resolução RDC nº 16/2016 ANVISA;
- c) Licença Sanitária da Autoridade Sanitário do Local da empresa;
- d) Autorização de funcionamento.

Considerando a necessidade de ampliar a possibilidade de interessados com potencial de participação, mas com o intuito de preservar a segurança da contratação, bem como evitando-se em contratar empresas em desacordos com as normas, embora estas não esteja no rol de documentos para habilitação, e considerando o princípio da razoabilidade, buscando manter a isonomia

Em tese as referidas alterações não importam em interferência na formulação das propostas, no entanto segundo entendimento do TCU, há a obrigatoriedade de republicar o edital e reabrir o prazo da licitação.

Informamos que será realziada a divulgação, pela mesma forma que se deu o texto original, das eventuais alterações do instrumento convocatório, com a reabertura do prazo inicialmente estabelecido, mesmo em hipóteses que resultem na ampliação do universo de competidores, afim de viabilizar que os novos possíveis interessados contem com tempo hábil para a elaboração de suas propostas, com vistas a dar pleno cumprimento ao disposto no § 4º do artigo 21 da Lei 8.666/93.

Desta forma e estando justificado, o presente processo fica suspenso para retificação e verificação de outras possíveis alterações. A publicação da Alteração do Edital será realizada pelos mesmos



## **Prefeitura Municipal de Santo Antônio do Jardim**

Rua Presidente Álvares Florence nº 373, Centro

Santo Antônio do Jardim (SP) CEP 13995-000

Fone: (19) 3654-1209 3654-1630

CNPJ: 45.739.091/0001-10

---

meios que foi publicado o aviso de licitação, bem como, estará disponível na íntegra no portal da transparência do município.

Atenciosamente,

Santo Antônio do Jardim (SP), 15 de julho de 2022

**Cássio Alexandre Dragão**

**Pregoeiro**