



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

A Pregoeira Oficial
Ideuzete Maria da Silva

GL OXIGÊNIO EIRELI, inscrita no CNPJ: 12.520.836/0001-04, localizada na RUA ANGICO (LOT JD PAULA III), S/N.º, QUADRA 03, LOTE11, BAIRRO NOVO MUNDO, CEP 78.149-323, VÁRZEA GRANDE – MT, representada nesta pelo **Dr. MARCIO KNOFF**, brasileiro, divorciado, inscrito na **OAB/MT sob o n.º 29085/O**, endereço eletrônico licitacao@inoveoxigenio.com.br, knopf_adv@hotmail.com, inerente ao direito fundamentado na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o dispositivo constitucional expresso no art. 37 da CF/88, tempestivamente, interpõe à esta instituição,

IMPUGNAÇÃO

face ao **GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**, representada nesta pela Sra. Pregoeira Ideuzete Maria da Silva, referente ao **EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº018/2021, PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 135775/2020**, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

1- DOS FATOS

1.1 – Considerando a **SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE – MT** instaurado Processo de Licitação, sob a modalidade eletrônica tendo como **EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº018/2021, PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 135775/2020** com - Objeto: **“CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE FORNECIMENTO ININTERRUPTO DE GASES MEDICINAIS COM EMPRÉSTIMO EM REGIME DE COMODATO DE CILINDROS/TORPEDO/TANQUE CRIOGÊNICO E LOCAÇÃO DE CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL E SEUS ACESSÓRIOS E LOCAÇÃO DE CENTRAL DE VÁCUO CLÍNICO E ACESSÓRIOS”**.



1.2 - Considerando a impugnante, inerente aos ditames do Edital em seus itens sub itens, visando o princípio da legalidade entre os participantes, formalmente expresso e disposto em lei de nº 8666/93 que subjugam-se em todo território nacional e estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços inclusive de publicidade, compras, alienação e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

1.3 - Interessada na participação do processo licitatório supramencionado, a impugnante obteve o respectivo edital e deparou-se com a falta de exigências, legais, viciando assim o referido processo de compra por se tratar de Oxigênio Medicinais, produto fundamental inerente a vida humana.

1.4 - Verificou-se a necessidade de readequações no instrumento convocatório onde prima pela necessidade de apresentação **CERTIDÃO DE REGULARIDADE DA EMPRESA PARTICIPANTE E DO REPONSAVEL TÉCNICO NO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA**, e **LICENÇA DE OPERAÇÃO (LO)** para transporte dos gases solicitados, não requisitadas pela instituição licitante no conteúdo do Edital.

1.5 - Sendo oportuno o caso concreto, há necessidade de expressar no ato convocatório disposto legalmente em lei onde se faz evidente a solicitação de tais documentos, vejamos:

2 - DA TEMPESTIVIDADE

2.1 - Considerando disposições no instrumento convocatório, **EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº018/2021**, confere-se no edital a **Data da sessão: 09/04/2021 Horário: 09h00 min (horário de Brasília)**, assim sendo, não há que se indeferir o pedido desta, pela pessoa de Vossa Pregoeira, uma vez que legalmente a impugnação se faz tempestiva.

DO DIREITO

Neste sentido, fundamenta legalmente o art. 41, § 2º da Lei nº 8.666/93 que profere:

Lei nº 8.666 de 21 de Junho de 1993

Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.



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

§ 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. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994).

Corroborando ainda no mesmo sentido o edital convocatório nº 18/2021, em seu item 23 e sub itens seguintes, vejamos:

23 - DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO,

23.1 - Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para sessão de abertura das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos e/ou impugnar o edital e seus anexos, mediante requerimento escrito fundamentado ao(a) Pregoeiro(a), encaminhado para o e-mail.

2.2 - Sendo assim, legalmente evidenciamos a comprovação da tempestividade.

3 - DA NECESSIDADE DE (CRF) CERTIDÃO DE REGULARIDADE CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

3.1 - (CRF) Certidão de Regularidade Conselho Federal de Farmácia, dispõe sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos farmacêuticos. CONSIDERANDO o Decreto Federal nº 5.775/06, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos; que os estabelecimentos, drogarias, distribuidoras de medicamentos, OUTROS PRODUTOS MEDICINAIS devem ser dirigidos por farmacêutico designado Diretor ou Responsável Técnico.

DO DIREITO

LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993

Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.



Sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos farmacêuticos dispõe neste viés a RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008.

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 o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer; Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m” da Lei Federal nº 3.820/60;

Considerando, ainda, a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p” do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

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 a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada por meio da Resolução nº 338, de 06/05/04, do Conselho Nacional de Saúde;

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;

Considerando a Resolução RDC nº 50, de 21/02/02, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, com destaque na necessidade desses estabelecimentos possuírem, dentre outros, de uma descrição básica do sistema de fornecimento de gases medicinais (oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido medicinal e outros) quando for o caso, e a previsão do seu consumo; Considerando os termos da Resolução RDC nº 11, de 30/01/06, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar, estabelecendo os requisitos mínimos de segurança para o funcionamento



desses serviços, para as modalidades de assistência e internação domiciliar, RESOLVE:

Artigo 1º - Adotar as seguintes referências: BRASIL. Lei Nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. DOU de 19/12/73. BRASIL. Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. DOU de 24/09/76. BRASIL. Lei Nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. DOU de 10/02/99. BRASIL. Lei Nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. DOU de 20/09/90. BRASIL. Decreto Nº. 74.170, de 10 de junho de 1.974. Regulamenta a Lei Nº. 5.991/73 de 17/12/73. DOU de 21/06/74. BRASIL. Decreto Nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1.977. Regulamenta a Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. DOU de 07/01/77. BRASIL. Decreto Nº. 85.878, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei Nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências. DOU de 09/04/81. BRASIL. Resolução RDC Nº. 50, da ANVISA, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. DOU de 20/03/2002. BRASIL. Resolução RDC Nº. 11, da ANVISA, de 26 de janeiro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. DOU de 30/01/2006. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução Nº. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. DOU de 20/05/2004. BRASIL. Ministério da Saúde (1999). Política Nacional de Medicamentos / Secretaria de Políticas de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 40p.

Artigo 2º - Os gases de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outros, o hélio; oxigênio; óxido nitroso; 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 nitroso; 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.

§ 1º – O farmacêutico responsável técnico pelos estabelecimentos descritos acima tem as atribuições de recebimento; controle e garantia da qualidade, liberação do produto terminado que será utilizado como medicamento, produção nas filiais (enchimento), armazenamento; transporte; assistência técnica; transferência de tecnologia; validação de



metodologia analítica e processos, assuntos regulatórios relacionados às instalações de enchimento de gases medicinais, farmacovigilância e aos registros sanitários dos gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

§ 2º – O farmacêutico exercerá as atividades de controle e garantia de qualidade sobre as etapas de recebimento, armazenamento, expedição e transporte dos gases criogênicos medicinais com a finalidade de assegurar a qualidade dos produtos em toda a cadeia de distribuição dos mesmos até o Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) ou, em se tratando de assistência domiciliar, até o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD).

§ 3º - Caberá ao farmacêutico responsável técnico pelas empresas distribuidoras de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico, a responsabilidade pela rastreabilidade e orientações necessárias sobre o produto, como por exemplo: composição, forma farmacêutica, informações de segurança, particularidades clínicas (indicações terapêuticas, metodologia de administração), posologia, contra-indicações, recomendações especiais, precauções, interações, efeitos colaterais, sobredose, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, vida útil, cuidados de armazenamento e transporte.

§ 4º - No caso de assistência domiciliar, onde o SAD desempenhe a função de empresa dispensadora de gases e misturas de uso terapêutico, compete ao farmacêutico, também, orientar o cuidador sobre o uso desses produtos.

Artigo 5º - O farmacêutico deve garantir a eficácia, a segurança e a qualidade desses produtos, quando suas expedições forem feitas para atender a um EAS ou a um SAD.

Artigo 6º - O farmacêutico deverá garantir que o transporte de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente. Artigo 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 454, de 14 de dezembro de 2007.

JALDO DE SOUZA SANTOS Presidente – CFF

3.2 - Diante do exposto, evidente priorizando a vida humana, o edital deve solicitar em qualificações técnicas para que participantes apresentem responsável técnico farmacêutico para realização de suas atividades medicinais, segue sugestão para solicitação expressa redação em edital:

“Prova de registro ou inscrição da licitante na entidade profissional competente, podendo ser perante o Conselho Regional de Química ou Conselho Regional de Farmácia, bem como comprovação de que a empresa possui Responsável Técnico, podendo ser Químico ou Farmacêutico,



devidamente registrado, comprovando através de Certidão de Registro no Conselho da Categoria (CRQ ou CRF), juntamente com a comprovação do vínculo empregatício ou da prestação de serviços do profissional responsável técnico com a empresa licitante”.

4 - DA NECESSIDADE DE LICENÇA DE OPERAÇÃO

4.1 - Evidencia no Anexo I, TERMO DE REFERÊNCIA, proteção legal para o transporte, dos produtos licitados, porém em minuciosa leitura ao instrumento convocatório não vislumbramos a solicitação para apresentação do documento legal que garante essa legalidade, sendo ela a LICENÇA DE OPERAÇÃO.

DO DIREITO

Desta forma expressa em caráter obrigatório em seu **Art. 3º e art. 19º da LEI COMPLEMENTAR Nº 38 DE 21/11/1995, vejamos:**

Art. 3º O CONSEMA, órgão colegiado do Sistema Estadual de Meio Ambiente-SIMA, tem a finalidade de assessorar, avaliar e propor ao Governo do Estado de Mato Grosso diretrizes da Política Estadual do Meio Ambiente, bem como deliberar, no âmbito de sua competência, sobre normas e padrões compatíveis com o meio ambiente ecologicamente equilibrado e essencial à qualidade de vida, possuindo as seguintes atribuições:

III - aprovar normas regulamentadoras, do ponto de vista da proteção ambiental e da saúde pública, da legislação relativa ao uso, **transporte** e comercialização de produtos tóxicos ou **perigosos**;(grifo nosso)

Art. 19º. A SEMA, no exercício de sua competência, expedirá as seguintes licenças, de caráter obrigatório:

III - **Licença de Operação (LO):** é concedida após cumpridas todas as exigências feitas por ocasião da expedição da LI, **autorizando o início do empreendimento ou atividade licenciada e o funcionamento de seus equipamentos de controle ambiental**, de acordo com o previsto nas Licenças Prévia (LP) e de Instalação (LI);

4.2 - Assim sendo, evidenciado o solicitado no anexo I do edital, proteção durante o transporte, exigidas em legislação legal, demonstradas a sua legalidade, evidentemente se faz pela sua apresentação no ato convocatório do documento legal que é a LICENÇA DE OPERAÇÃO, segue sugestão para expressa redação em Edital:

Licença de Operação que autoriza ATIVIDADE LICENCIADA para o devido transporte de gases perigosos (objeto dessa TR);



5 - DA SUPRESSÃO DE TEXTO EXPRESSO EM EDITAL POR NÃO SE TRATAR DO OBJETO LICITADO

5.1 - Destacamos o sub item 8.1.3, expresso no edital onde não condiz com o objeto licitado, segue:

O edital em seu sub item 8.1.3, expressa:

8.1.3 Deverá ser apresentado junto a proposta de preços o projeto da viatura, que deverá conter:

- a) Desenho dimensional da viatura com todas as vistas;**
- b) Desenho com layout da distribuição dos equipamentos;**
- c) Desenho com esquema elétrico do encarroçamento; e**
- d) Planilha do cálculo da distribuição de pesos.**

5.2 - Deste modo verifica-se que projetos de viaturas não tem conexão como o objeto licitado, gases medicinais, obrigando assim pela supressão desse disposto editalicio.

6 - DOS REQUIRIMENTOS FINAIS

6.1 - Haja vista fundamentos plausíveis e jurídicos, para balizar vícios e seguintes alterações elencadas no PREGÃO ELETRÔNICO Nº 018/2021.

6.2 - Insta qualquer modificação no edital, ainda quando as seguintes alterações afetarem a formulação das propostas, se exige divulgação pela mesma forma que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido.

6.3 - Diante de todo exposto, perante a Sra. Vossa Pregoeira Oficial, designada a conduzir a realização do Pregão Eletrônico em epígrafe, requer-se:

7 – DOS PEDIDOS

- a) A administração por meio de sua representante Pregoeira designada, julgue tempestivo o pedido desta impugnação;
- b) A administração por meio de sua representante Pregoeira designada, retifique o edital suprimindo a redação disposta no sub item 8.1.3;
- c) A administração por meio de sua representante Pregoeira designada, retifique incluindo no edital requisitório do certame, na fase de habilitação,



- QUALIFICAÇÃO TÉCNICA – inclusão do CRF Certidão de Regularidade Conselho Federal da Empresa licitante e do responsável Técnico Farmacêutico ou Químico, com vínculo de emprego junto a licitante;
- d) A administração por meio de sua representante Pregoeira designada, retifique incluindo no edital requisitório do certame Licença de Operação (LO);
- e) A administração por meio de sua representante Pregoeira designada, ACOLHA ESTA IMPUGNAÇÃO, CONSTITUINDO NOVA DATA PARA REALIZAÇÃO DO CERTAME, uma vez que impugnação em epígrafe afeta a formulação das propostas.

Nestes termos, pede deferimento

Várzea Grande, 05 de abril de 2021.

MARCIO KNOPF
ADVOGADO
OAB/MT 29085/O