

Licitacao

De: Gisele Cristina Lopes dos Santos Carvalho [gisele.santos@lumiarsaude.com.br]
Enviado em: quinta-feira, 27 de junho de 2019 15:22
Para: licitacao@brazopolis.mg.gov.br
Cc: Rogerio Paulo Junior; Aleksandra Ciotta Mani; Anderson Maicon Pereira de Moraes
Assunto: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO PREGÃO PRESENCIAL Nº 034/2019 -
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 050/2019
Anexos: Esclarecimento BRAZOPOLIS.pdf

FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO

ILUSTRÍSSIMO SR. (A) PREGOEIRO (A) E COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BRAZOPOLIS

Ref.: PREGÃO PRESENCIAL Nº 034/2019
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 050/2019

A empresa LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES – LTDA, inscrita no CNPJ 05.652.247/0001-06, com sede na Avenida Guido Aliberti nº 3005, Jd. São Caetano, São Caetano do Sul/SP, por intermédio de seu representante legal, vem, respeitosamente perante essa Comissão de Licitação, tempestivamente, solicitar:

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO EM ANEXO

Desde já gratos pela atenção;

Att,



www.lumiarsaude.com.br

GISELE CRISTINA LOPES DOS SANTOS CARVALHO
ANALISTA COMERCIAL PLENO
Fone: (11)3775-0754 - Celular: (11) 99106-3410
gisele.santos@lumiarsaude.com.br



ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO E DE MAIS MEMBROS DO DEPARTAMENTO DE SURPIMENTOS E SERVIÇOS DA DIVISÃO DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BRAZÓPOLIS-MG.

Ref.: PREGÃO PRESENCIAL Nº 034/2019

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 050/2019

LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS

HOSPITALARES LTDA., pessoa jurídica de direito privado, estabelecida na Av. Guido Aliberti nº 3005 – Jardim São Caetano – São Caetano do Sul, São Paulo, inscrita no CNPJ sob o nº 05.652.247/0001-06, por intermédio de seu representante infra-assinado, tempestivamente, vem, à presença de vossa senhoria, com fulcro no item XI do Edital de Pregão e assegurado o direito previsto no §1º do artigo 41 da Lei Federal 8.666/93, apresentar a presente:

ESCLARECIMENTO AO EDITAL CONVOCATÓRIO

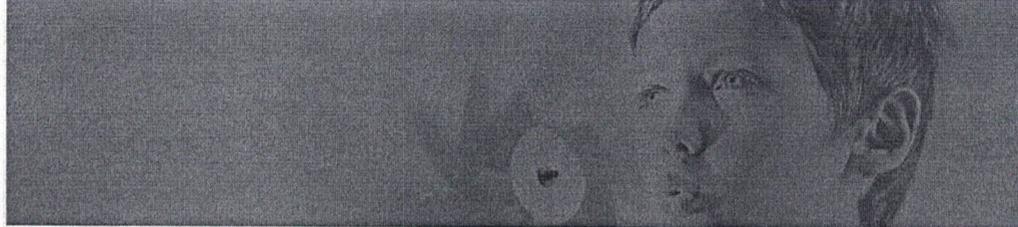
que a faz pelas razões de fato e fundamentos de direito a seguir aduzidos:

**I- DA TEMPESTIVIDADE DO PRESENTE
ESCLARECIMENTO.**

Conforme consta do Edital, a data da abertura do pregão presencial é dia 01 de julho próximo.

LUMIAR SAÚDE

CORRESPONDENCIA: AV. GUIDO ALIBERTI Nº 2993 – JD. SÃO CAETANO – SÃO CAETANO DO SUL – SP
TEL. 11. 3775.0732 FAX 11. 3775.0734 EMAIL: Alexandra.mani@lumiarsaude.com.br



Consoante dispõe o item XI do referido Edital, o prazo para Impugnação do mesmo é de 2 (dois) dias úteis antes da data fixada. Desta forma, o prazo final para o protocolo de Impugnação é hoje, dia 27 de junho de 2019 e não 26, como equivocadamente constou, pelo que requer seu recebimento e apreciação como de Direito.

II- CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Cediço que para manutenção e efetividade do instrumento convocatório, este deve atender, de forma plena, os requisitos nele supedaneados, observando a legalidade e atendendo à competitividade inerente ao processo licitatório, respeitando-se a igualdade entre os licitantes.

Assim, a ora impugnante, visando participar do presente certame, tomou conhecimento do Edital que rege as normas deste processo licitatório, observando, em proêmio, comissões e omissões que caso mantidas ou não sanadas, *data venia*, trarão evidente prejuízo à Administração e ferirá, notadamente, princípios constitucionais basilares.

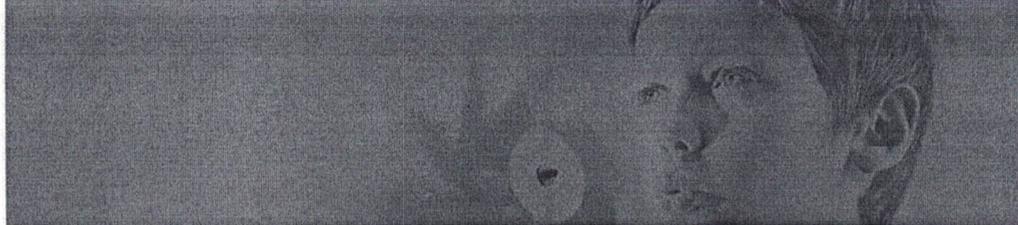
Referida alegação funda-se, em síntese, na omissão do referido Edital quanto à necessidade de apresentação, por partes das empresas participantes, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA, em total afronta à legis.

Referida omissão caracteriza grave vício no instrumento convocatório, padecendo de regularidade necessária para convalidação do processo administrativo.

Com base no introito supra, tem-se necessária a adequação do instrumento convocatório, atendendo assim, de forma plena, a sua

LUMIAR SAÚDE

CORRESPONDENCIA: AV. GUIDO ALIBERTI Nº 2993 – JD. SÃO CAETANO – SÃO CAETANO DO SUL – SP
TEL. 11. 3775.0732 FAX 11. 3775.0734 EMAIL: Alexandra.mani@lumiarsaude.com.br



função social e trazendo à administração propostas de empresas efetivamente capacitadas, sendo ainda imperiosa a correção frente às irregularidades perpetradas.

III- -DA NECESSIDADE DE ADEQUAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO VISANDO A EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO INDISPENSÁVEL.

Em proêmio, convém destacar que o objeto deste processo licitatório funda-se no *"registro de preços para futura e eventual aquisição de oxigênio medicinal e industrial, locação de cilindros e concentradores de oxigênio, entre outros, em atendimento à secretaria municipal de saúde."*

Somente pela leitura do objeto denota-se uma necessidade intrínseca da Administração em zelar pela qualidade, boa técnica e funcionabilidade da contratação, fazendo isto por meio de análise da competência técnica da empresa adjudicante, por óbvio.

Ora, estamos lidando com a SAÚDE dos munícipes utilizadores do serviço de oxigenioterapia e qualquer irregularidade ou falta de cumprimento contratual, por parte da prestadora, poderá causar danos irreparáveis à saúde e à vida dos administrados, recaindo, em consequência, responsabilidade objetiva à esta Administração, caso constatada qualquer omissão.

Contudo, ainda que incontestado tal necessidade, o instrumento convocatório é COMPLETAMENTE omissos no tocante à exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela ANVISA, recaindo em clara infração legal.

Conforme estabelecido pela Resolução RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministro da Saúde, o certificado de boas práticas de fabricação decorre do processo que objetiva atestar o

LUMIAR SAÚDE

CORRESPONDENCIA: AV. GUIDO ALIBERTI Nº 2993 – JD. SÃO CAETANO – SÃO CAETANO DO SUL – SP
TEL. 11. 3775.0732 FAX 11. 3775.0734 EMAIL: Alexandra.mani@lumiarsaude.com.br



cumprimento das boas práticas estabelecidas em normas específicas, demonstrado por meio de inspeção sanitária e outros mecanismos previstos nos marcos legal e regulatório sanitários. Em outras palavras, atesta que a empresa fabricante de gases medicinais cumpre os requisitos mínimos exigidos na produção industrial desses gases.

Muito embora o presente edital tenha como fim específico, o registro de preços para futura e eventual aquisição de oxigênio medicinal e industrial e locação de cilindros e concentradores de oxigênio, não se pode olvidar que referido gás a ser fornecido tem por objetivo o suporte à vida humana. E como dispõe a própria RDC 69 : *"a produção de gases medicinais é um processo industrial especializado, o qual não se realiza em laboratórios farmacêuticos tradicionais, de modo a ser necessário definir as especificidades inerentes a esta produção e ao respectivo controle de qualidade."*

Cumprir frisar, que, conforme determinado no artigo primeiro da RDC nº 09, que altera dispositivos da já mencionada RDC nº 69, às empresas fabricantes de gases medicinais foi o concedido o prazo até 31 de dezembro de 2012 para que fossem regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento e o prazo de 24 meses, a partir da data da Autorização de Funcionamento, para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Portanto, todas as empresas participantes deste pregão, pretendendo fornecer à administração, oxigênio medicinal e industrial e locação de cilindros e concentradores de oxigênio, devem, necessariamente, possuir o referido Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA, cabendo à administração exigir dos participantes obediência à todas as legislações pertinentes ao objeto do futuro contrato, inserindo no Edital o respectivo certificado como documento indispensável para a habilitação e contratação, sob pena de ineficiência quanto à execução do objeto.

LUMIAR SAÚDE

CORRESPONDENCIA: AV. GUIDO ALIBERTI Nº 2993 – JD. SÃO CAETANO – SÃO CAETANO DO SUL – SP
TEL. 11. 3775.0732 FAX 11. 3775.0734 EMAIL: Alexandra.mani@lumiarsaude.com.br



Por fim, imperioso destacar que estamos diante de **iminente contratação de empresa especializada no FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO MEDICINAL. Para tais prestações de serviços, a ANVISA, Agência reguladora, determina uma série de comprovações de regularidade, atestada por meio de CERTIFICADOS, dentre eles, o de BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE.**

A omissão expressada neste instrumento convocatório, assim, além de infringir a Legislação especial, põe de lado exigências IMPOSTAS pelos órgãos fiscalizadores, em flagrante afronta à legalidade que se espera.

Veja, **a exigência do certificado de boas práticas de fabricação como cumprimento da qualificação técnica exigida nas licitações é requisito essencial para se trazer segurança e efetividade ao cumprimento das normas instituidoras e regulamentadoras, devendo ser fielmente observada a sua apresentação, mormente quando analisamos o objeto do presente certame, que se funda, essencialmente, no fornecimento de itens efetivamente voltados à saúde dos munícipes.**

Assim, em que pese referida exigência não vir expressamente elencada no artigo 30 da Lei 8.666/96, tem-se que tal regra resta insculpida na Resolução 59 da ANVISA, que assim estabelece:

Art. 1º - Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os estabelecimentos que armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos deverão, igualmente, cumprir o previsto no Anexo I desta Resolução, no que couber.

LUMIAR SAÚDE

CORRESPONDENCIA: AV. GUIDO ALIBERTI Nº 2993 – JD. SÃO CAETANO – SÃO CAETANO DO SUL – SP
TEL. 11. 3775.0732 FAX 11. 3775.0734 EMAIL: Alexandra.mani@lumiarsaude.com.br

§ 2º **Outros produtos de interesse para o controle de risco à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS** e indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS, equiparam-se aos produtos médicos referidos neste artigo, estando sujeitos às disposições desta Resolução.

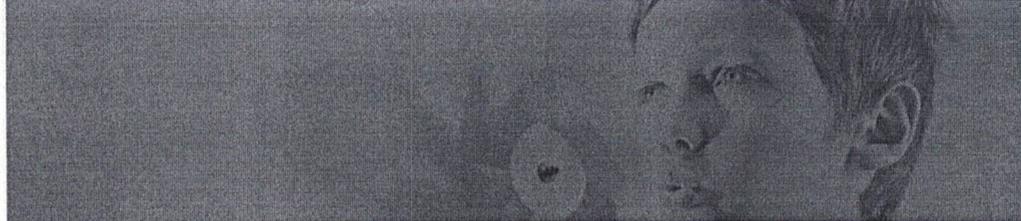
Nesse compasso, o Decreto 3.961/2001, definiu o certificado de boas práticas de fabricação como:

Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle – Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle;

Nesse diapasão, por força do inciso IV do artigo 30 da Lei de Licitações (qualificação técnica), **o Administrador público DEVE exigir, além daqueles arrolados na referida norma, entre os artigos 28 a 31, outros documentos para fim de aferir se tecnicamente o licitante está apto a contratar com a Administração, a saber:**

IV – prova de atendimento de requisitos **previstos em lei especial**, quando for o caso. (Grifo e negrito nosso)

Assim, se a legislação que rege determinado setor exige determinadas posturas dos particulares, como por exemplo, alvarás,



certificados, registro etc, a Administração deve exigir também, a fim de resguardar o interesse público envolvido na contratação.

O Poder Judiciário já se manifestou no sentido de responsabilizar a Administração:

PROCESSUAL CIVIL. MANDADO DE SEGURANÇA. PROCESSO LICITATÓRIO. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DA ANVISA. VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 1. A exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas da ANVISA pelos licitantes encontra respaldo na legalidade (Leis nº 8.666/93 e 10.520/02), constituindo-se também em **elemento configurador da precaução no trato com as questões que envolvem a saúde dos pacientes. 2. Pode configurar dano irreparável à saúde pública a aquisição de insumos médicos não seguros, e causar dano ao Erário a aquisição dos mesmos em regime de urgência, em face da suspensão da licitação.** (TRF 4 - AG 200904000002474, Rel. MARGA INGE BARTH TESSLER - D.E. 25.5.2015) (grifo nosso)

Ainda, por se tratar de fornecimento de equipamento cujo **registro no MINISTÉRIO DA SAÚDE é exigido**, imperiosa a demonstração, pela licitante concorrente, da cópia do certificado do referido registro, conferindo, assim, validade ao item ofertado.

Desta forma, denota-se, de forma certa e indubitável, que a Administração, através da omissão editalícia, deixou de exigir **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle**, em total afronta às exigências mínimas legais.



Desta forma, Ilma. Comissão de Licitação, não se pode permitir tamanha omissão no instrumento convocatório, merecendo o reparo necessário sob pena de admitir-se empresas que não detenham condições mínimas para cumprir o contrato e, ainda pior, coloquem em risco a saúde dos utilizadores do serviço.

IV- DO REQUERIMENTO FINAL

Assim, frente a todas as fundamentadas exposições trazidas à reapreciação de Vossas Senhorias, requer-se seja o presente ESCLARECIMENTO recebido e, ao final, julgado procedente, visando a inclusão de exigência de apresentação do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle**, em nome da licitante e emitido pela ANVISA.

Assim, com a procedência do presente Esclarecimento, alterando-se as disposições supra, requer a republicação do presente edital, respeitando-se as exigências e prazos previstos no artigo 21 e seguintes da Lei 8.666/93.

Nestes Termos

Pede deferimento.

São Caetano do Sul, 27 de junho de 2019.

Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda.

LUMIAR SAÚDE

CORRESPONDENCIA: AV. GUIDO ALIBERTI Nº 2993 – JD. SÃO CAETANO – SÃO CAETANO DO SUL – SP
TEL. 11. 3775.0732 FAX 11. 3775.0734 EMAIL: Alexandra.mani@lumiarsaude.com.br