ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE XAXIM

Processo nº **034/2017**
Pregão Presencial para Registro de Preço nº **018/2017**
Assunto: **Contratação de empresa para fornecimento de oxigênio medicinal e concentrador de oxigênio.**

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

I – RELATÓRIO.

Trata-se de IMPUGNAÇÃO ao edital, apresentada pela empresa Air Liquide Brasil Ltda, pessoa jurídica de direito privado, possuidora do CNPJ nº 00.331.788/0001-19, com endereço na Av. Thiago Antunes Teixeira, 14/15/ Bela Vista, Palhoça/SC, que apresentou impugnação contra os termos do Edital de Pregão Presencial para Registro de Preço nº 018/2017, Processo Administrativo nº 034/2017, alegando, em síntese, que deverá constar nos termos do edital a necessidade da exigência de Autorização expedida pela ANVISA para fabricação/envase de gases medicinais, comercialização e registro de equipamentos juntos ao Ministério da Saúde/ANVISA, a fim de evitar que empresas não regulares possam, eventualmente, fornecer o produto fora das especificações regulares e com segurança à saúde pública.

Frisa ainda a necessidade de alteração do edital nos termos de referência dos cilindros de oxigênio, referendando que a fixação de tamanhos proporciona, em tese, direcionamento ao atual fornecedor.

É breve o relato.

II – DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO.

O pedido de Impugnação foi protocolado pela empresa no setor de licitações deste município, em 05/05/2017.

Conforme "item 10" e seguintes do referido edital, o impugnante tem até dois dias antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa, física ou jurídica, pode impugnar o presente edital.

Cumprida a exigência editalíssima, passa-se ao mérito da impugnação.

III - DOS ITENS IMPUGNADOS.

Em suas razões de impugnação, a postulante insurge-se contra as exigências do edital, conforme segue:

III.I - DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO CONSTANTES NO EDITAL.

A impugnante arguiu em sua peça, que nos termos da Lei 6.360/76, a qual dispõe que a vigilância sanitária sujeita a medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos saneamentos e outros, as normas de controle e fiscalização por ela definidos.

> Art. 1° - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei n° 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.
>
> Art. 2° - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1° as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Conforme referenciado pela própria Lei 6.360/76, há adoção das disposições constantes na Lei ° 5.991/73, controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, que em seu artigo 25-A, dispõe que:

> Art. 25-A. Os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação, e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão regulamentados por ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por meio de Resoluções, tais como RDC 69/2008, RDC 70/2008, RDC 9/2010, RDC 32/2011, RDC 68/2011 e RDC 25/2015.

Nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 32/2011, o Ministério da Saúde, regrou os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

Consta na referida Resolução, que a mesma serve de regramento para concessão de "Autorização de Funcionamento de Empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais".

Diversas são as regras estabelecidas na referida resolução e nas demais apontadas acima, as quais buscam estabelecer os critérios mínimos para fins de autorização e funcionamento de empresas da área, garantindo a qualidade dos produtos com destinação medicinal.

Vale salientar, como bem apontado na impugnação, que um mesmo gás pode apresentar uso como medicinal e industrial. Como exemplo, podemos citar o oxigênio de uso na indústria metalúrgica ou o oxigênio para uso em pacientes para fins terapêuticos.

Ocorre que, quando um gás é definido como medicinal, passa a estar sujeito à regulação sanitária, apresentando duas características básicas:

1 - todos deverão ser notificados junto a ANVISA, comprovando perfil de segurança adequado, eficácia para as indicações propostas e qualidade, normalmente avaliada por meio de testes descritos em farmacopeias e compêndios oficiais.

2 - todas as empresas Fabricantes ou Envasadoras devem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para suas atividades e Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme normativas vigentes da ANVISA.

Assim, os Gases Medicinais possuem requisitos bem definidos com evidências para sua produção, controle de qualidade e comercialização.

Alinhada com as tendências internacionais para classificar os gases como medicamentos, e considerando as especificidades dos gases medicinais, a ANVISA publicou as resoluções RDC 69 e RDC 70 ambas de 01 de outubro de 2008.

A RDC 69/2008 estabelece as Boas Práticas de fabricação de gases medicinais e a RDC 70/2008 estabelece a lista de gases medicinais de uso consagrado e de baixo risco, sujeito à notificação, bem como os procedimentos para suas notificações. Os gases medicinais não relacionados na lista da RDC 70/2008 devem ser submetidos a registro junto à ANVISA.

As empresas que fabricam Gases Medicinais são reguladas pela ANVISA. Entendendo como fabricação ações de síntese química, compressão ou separação de gases e qualquer tipo de envase, todas as empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais devem obrigatoriamente possuir a Autorização de Funcionamento - AFE, expedida pela ANVISA e cumprir com os requerimentos de Boas

Práticas de Fabricação, estabelecidos pela RDC 69, de 01 de outubro de 2008, completada pela RDC 9, de 04 de março de 2010.

A concessão de AFE é orientada pelas Resoluções RDC 16, de 01 de abril de 2014 e RDC 32/2011, abrangendo as empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais.

A certificação das empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais se dá por linha de fabricação, conforme previsto pela RDC 39/2013. Essa RDC define as linhas de Gases Medicinais como: Líquidos, Criogênicos, Medicinais e Gases Medicinais.

Portanto, com razão a impugnante.

III.II – DA RESTRIÇÃO DE COMPETITIVIDADE.

Insurge a manifestação da impugnante no sentido de que há no processo licitatório a exigência de entrega de cilindros específicos e em tamanhos fixos de 1m³ e 7m³, sendo que poderá ser considerado como direcionamento licitatório tal exigência.

Ocorre que os objetos licitados possuem cotação de preço para cada m³ (metro cubico) de oxigênio adquirido, cotados em relação aos cilindros de 1m³ e 7m³, não tratando-se de direcionamento mas sim de cotação de preço.

Outrossim, os referidos tamanhos de cilindro são tamanhos comumente utilizados no mercado em geral, especialmente pelo município de Xaxim, não existindo nenhuma mutação quanto aos objetos ou direcionamento.

Não há que se falar em restrição a competitividade no presente quesito. Desta forma, deixo de acatar a impugnação quanto a este item.

III.III – DA FORMA DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME.

Insurge a manifestação da impugnante no sentido de que, como há itens avulsos no processo, sendo adotado o critério de menor preço, a empresa poderá participar da licitação para itens distintos, por meio de filiais distendas e representantes distintos.

A resposta para o item impugnado encontra-se respondido no "item 6" do edital, o qual reza que: " No dia, hora e local designados para recebimento dos envelopes, **cada empresa licitante** far-se-á representada por seu titular, ou pessoa devidamente

credenciada e somente estes poderão atuar na formulação de propostas.

Ou seja, uma mesma empresa não poderá participar de forma dobrada no certamente, admitindo-se somente uma representação por pessoa jurídica.

III.IV – FORMA DE ENTREGA DO PRODUTO.

A empresa Air Liquide Brasil LTDA impugnou o edital, alegando em síntese, que o edital possui conflito de interpretação quanto ao momento e forma da entrega dos produtos, especialmente entre itens "4.1" e "4.2".

Verificou-se que a forma de entrega será parcelada e imediata.

Não se verificou inconsistência nos itens editalício, pois a entrega dos produtos deverá ser parcelada e fracionada conforme autorização de fornecimento, conforme a demanda do próprio município e, mediante autorização de fornecimento, o vencedor do certamente deverá "imediatamente" realizar a entrega do produto.

Porém, há de se frisar que a exigência de entrega imediata poderá dificultar a participação de empresas de outras cidades, comprometendo o caráter de competição do certame.

Desta forma, a fim de que os vencedores possam melhor realizar seus trabalhos logísticos de rotas programadas e cilindros backup, haverá de ser consignado maior prazo para entrega.

Ainda, quanto aos locais de entrega, os mesmos estarão inclusos nas autorizações de fornecimento, que serão no perímetro do município de Xaxim, sem necessidade de alteração do item 4.2 do edital.

Parcela de razão assiste à impugnante.

III.IV – DA NECESSIDADE DE CARACTERIZAÇÃO DO OBJETO.

O impugnante alega que não há específica caracterização do objeto, razão que não lhe assiste.

Trata-se de processo licitatório da modalidade de licitação Pregão Presencial para registro de preço.

A referida licitação não adquire de imediato os produtos licitados, mas somente registram seus preços para eventual

Fabiane

contratação. Ademais, a municipalidade não está obrigada em contratar a totalidade de produtos.

O quantitativo orçado e constante no termo de referência, diz respeito ao prazo de validade da Ata de Registro de Preço, ou seja, 12 (doze) meses.

Assim, em resposta ao impugnante:

a) A quantidade do termo de referência abrange o prazo de 12 (doze) meses, que é o prazo de validade da ata de registro de preço;
b) Os endereços de entrega constarão na Autorização de Fornecimento, conforme demandas geradas pelo município;
c) A quantidade é estimada e não dá garantia de contratação ao vencedor do processo licitatório, pois trata-se de registro de preço;
d) As empresas deverão entregar o material nos endereços constantes nas Autorizações de Fornecimento;
e) A quantidade é estimada, não gerando garantia de contratação, conforme termo de referência;
f) AS especificações do Concentrador de Oxigêncio (item 3), consta no termo de referência;
g) As quantidades estimadas e capacidades encontram-se no termo de referência do presente edital.

III – CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto acima, e com base nos princípios da razoabilidade, legalidade e proporcionalidade, bem como nos argumentos apresentados pela empresa Air Liquide Brasil Ltda, acolho parcialmente o pleito da impugnação e passo a decidir conforme o seguinte:

Será exigido no edital do processo licitatório:

a) Sendo a participante do processo licitatório empresa **fabricante** ou **envasadora** de gases medicinais, deverá apresentar Autorização pra Funcionamento expedido pela ANVISA (AFE), para fabricação e/ou envase de gases medicinais;

b) Caso o participante seja empresa exclusivamente distribuidora de gases medicinais, deverá apresentar Autorização de Funcionamento para gases medicinais, expedido pela ANVISA (AFE), de titularidade da empresa

fabricante ou envasadora; Comprovação de vinculo jurídico com empresa fabricante ou envasadora de gases medicinais, por meio de cópia do contrato firmado entre distribuidora e fabricante/envasadora, com firma reconhecida;

c) Em relação aos equipamentos a serem fornecidos, a autorização de funcionamento emitida pela ANVISA (AFE), deverá ser em nome da empresa participante, seja ela fabricante, envasadora ou distribuidora;

d) Alteração do item "4.1" do edital, que passará a ter a seguinte redação: **4.1 A entrega dos materiais, objetos deste Edital, devem se dar de forma parcelada, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a emissão da Autorização de Fornecimento.**

É o parecer, salvo melhor juízo.

Xaxim SC, 05 de Maio de 2017.

Ediane G. de Almeida

Ediane G. Almeida
Pregoeira