

TERMO: Decisório.

ASSUNTO/FEITO: Resposta a Impugnação ao edital do PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE 04/2023-SESA/SRP.

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE GASES MEDICINAIS, VÁLVULAS REGULADORAS E CILINDROS.

IMPUGNANTE: SEPARAR PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA., inscrita no CNPJ 03.184.220/0001-00.

IMPUGNADO: PREGOEIRA.

PREÂMBULO:

A PREGOEIRA do Município de VIÇOSA DO CEARÁ, vem encaminhar o resultado do julgamento de impugnação ao edital supra, impetrado pela pessoa jurídica SEPARAR PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA., inscrita no CNPJ 03.184.220/0001-00, aduzimos que a presente impugnação foi interposto dentro do prazo previsto no art. 24 do Decreto Federal nº. 10.024/2019.

Podemos concluir desta forma pelas recomendadas no Decreto Federal 10.024/2019, senão vejamos:

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, **até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública**.

§ 1º **A impugnação não possui efeito suspensivo** e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado do data de recebimento da impugnação.

§ 2º A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

§ 3º Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

DOS FATOS:

Trata-se de impugnação relacionadas a exigência prevista no edital em específico a AFE prevista no edital qualificação técnica. Cita a impugnante que usinas concentradoras de oxigênio não há regulação da ANVISA e, portanto, não há emissão de AFE. Em específico questiona os tipos de fornecimento do oxigênio medicinal, citando a RDC 50, relativo à predileção de oxigênio em cilindros. A impugnante alega que o prazo de entrega do objeto de 10 (dez) dias úteis é inexecutável para efetiva instalação dos equipamentos, pede que seja considerado o prazo de 30 dias. Por fim entende que tais exigências restringem a participação e caráter competitivo do certame.

Ao final, requereu a retificação do edital de modo a ampliar a competitividade no certame, com a retirada da exigência de AFE e alteração do prazo de entrega.

DO MÉRITO:

A legislação aplicável para fornecimento de gases no local, conforme RDC 70 da ANVISA é a contida nas: RDC 50 ANVISA, NBR 13.587, Usinas concentradoras: É constituído de máquinas acionadas por energia elétrica que obtêm o oxigênio medicinal a no mínimo 92%, a partir do ar atmosférico através de peneiras moleculares, necessitando de um outro tipo de sistema como reserva; a parâmetro mínimo de seguir CFM 1355/92 estabelece como parâmetro, a concentração de oxigênio igual ou maior que 92% para a utilização hospitalar, devendo tal valor integrar a farmacopeia brasileira; ABNT/NBR 13587/96. Esta norma estabelece os requisitos mínimos para

uma central de suprimento com concentrador de oxigênio, para uso do sistema centralizado de gases medicinais em estabelecimento de saúde; NORMA NR 13 ANEXO IV, VASOS DE PRESSÃO, PARA O HOSPITAL Vasos de pressão são reservatórios projetados para resistir com segurança a pressões internas diferentes da pressão atmosférica, ou submetidos à pressão externa, cumprindo assim a sua função básica no processo no qual estão inseridos.

Assim podemos observar que todas as normas exigidas estabelecem requisitos mínimos de segurança, as normas aqui explanadas se complementam umas às outras, não podendo ser desconsideradas. A empresa impugnante explana que termos e Resoluções devem ser desconsiderados, mas a mesma se quer fundamenta o porquê, desse modo entendemos que tais pedidos devem ser indeferidos, uma vez que o objeto não restringe a participação de uma gama de fornecedores que atuam no mercado, além disso, como já dito, a Administração, no seu direito discricionário, optou pelo objeto que melhor atende o interesse público, respeitando às suas necessidades e peculiaridades, principalmente às de seus pacientes, e nos termos em que a impugnante pede, invade a competência do Gestor Público.

Nesse ponto ao analisarmos as exigências ora postas no edital regedor e os argumentos esmiuçados pela impugnante verificamos que de fatos as alegações não merecerem ser consideradas.

O edital regedor do certame epigrafado assim dispõe:

6.6.2. Comprovação de Autorização de Funcionamento da licitante expedida pela Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), para as atividades de distribuir, transportar e importar gases medicinais, devido ausência de regulamentação não é exigido a AFE, porém, deve ser apresentado a AFE do fabricante, com comprovação de veículo com a empresa. **(EXIGÊNCIA PARA OS ITENS 09 e 10).**

Conforme se depreende da legislação a seguir exposta, toda empresa que comercializa/fabrica/armazena/distribui (entre outros) produtos vinculados à saúde deve, inexoravelmente, possuir AFE na Anvisa para os itens direcionados à área da Saúde ou sua isenção quando couber.

Lei 6.360/76 de 23 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.

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 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. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º 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. (...)

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério. Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.”

Lei 5.991/73 de 17 dezembro de 1973

“Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

- I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;
- II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;
- IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, 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;

Apresenta-se a seguir trechos extraídos da cartilha da Anvisa intitulada Vigilância Sanitária e Licitação Pública, a qual discorre sobre a responsabilidade dos órgãos administradores em casos como o ora em pauta:

“a missão da anvisa – de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços – é na verdade, um desafio para a sociedade. a vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade.” (grifos meus)
(http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES)

Ainda, transcreve-se EMENTA DO ACÓRDÃO PROFERIDO PELA 2ª TURMA DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ, onde aponta a responsabilidade da Administração quanto à observação da Legislação Pátria que trata do assunto em pauta:

“Processo REsp 769878 / MG RECURSO ESPECIAL2005/0109253-8
Relator(a) Ministra ELIANA CALMON (1114) Órgão Julgador T2 -
SEGUNDA TURMA Data do Julgamento 06/09/2007 Data da
Publicação/Fonte DJ 26/09/2007 p. 204

Ementa Administrativo – licitação – fornecimento de equipamentos de raio-x por empresa sem autorização ou licença da Anvisa para funcionamento– impossibilidade de adjudicação do contrato administrativo – obrigação de observância do princípio da legalidade pela administração pública. 1. O fornecimento de equipamentos de raio-X enquadra-se no conceito de produto correlato de que trata as Leis 6.360/77 e 5.991/73 e os Decretos 79.094/77 e 74.170/74. 2. As empresas e estabelecimentos que manuseiem, dispensem, armazenem ou comercializem produtos correlatos controlados pelo sistema de vigilância sanitária do país somente podem funcionar após o respectivo licenciamento junto ao órgão de vigilância sanitária competente nos Estados, no Distrito Federal, nos Territórios ou nos Municípios, ou, no plano federal, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. 3. A administração pública submete-se de forma rigorosa ao princípio da legalidade administrativa, não lhe sendo lícito entabular contrato administrativo sem observância das normas legais pertinentes com o objeto dessa contratação, sob pena, inclusive, de nulidade do contrato. 4. Tratando-se de contrato administrativo que tem por objeto produto submetido a controle de segurança da saúde da população, tal rigor torna-se ainda maior à administração pública federal, estadual e municipal, por força do seu comprometimento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 2º da Lei 5.991/73 e 1º da Lei 9.782/99). 5. Recurso especial provido.” (grifos meus)

Assim torna-se indispensável a exigência editalícia de que as empresas participantes do certame apresentem a sua respectiva AFE, **somente para aqueles cuja obrigação existe, como didaticamente destacado no edital para alguns itens**, ou sua isenção quando couber, devidamente comprovado, sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório. Conforme se extrai da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, vejamos:

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

- I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
- II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;
- III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e
- V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

A qualificação técnica é uma das etapas que compõe a habilitação da empresa nas licitações. Sobre a qualificação técnica, a Constituição Federal determina que:

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente **permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.**”

Após observar o dispositivo acima, é possível considerar que a qualificação técnica deve ser apenas aquela necessária e indispensável para garantir o contrato.

Assim, a lei determina quais as regras gerais que devem ser seguidas em todos os editais quanto à qualificação técnica.

Quanto a legislação da ANVISA, verificamos vasta abordagem quanto a tal exigência, observa-se o seguinte:

RESOLUÇÃO - RDC Nº 39, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 30 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação: adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art.1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos e das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos.

[...]

I - produtos estéreis;

II - sólidos não estéreis;

III - líquidos não estéreis;

- IV - semissólidos não estéreis;
- V - gases medicinais;**
- VI - líquidos criogênicos medicinais; e
- VII - insumos farmacêuticos ativos biológicos.

RESOLUÇÃO ANVISA - RDC Nº 32, DE 5 DE JULHO DE 2011

Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais. [...] Art. 1º Fica aprovada a resolução que dispõe sobre os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Esta resolução estabelece os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas **fabricantes e envasadoras de gases medicinais**, para fins de autorização de funcionamento de empresa.

Parágrafo único. Entende-se por gases medicinais um gás ou uma mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Nesse ponto ao analisarmos as exigências ora postas no edital regedor e os argumentos esmiuçados pela impugnante verificamos que de fatos as alegações não merecerem ser consideradas.

É prerrogativa da administração pública definir os critérios de exigência editalícia, com vistas a atender de forma hábil e eficaz as necessidades da Secretária de Saúde obedecendo os limites definidos na lei, bem como é expressamente vedado o favorecimento a particulares, devendo agir sob a ótica do interesse público, probidade e impessoalidade.

Quanto ao **prazo de entrega de 10 (dez) dias úteis para entrega do material licitado**, destacamos que, atualmente, no Brasil, é vivenciando os reflexos da pandemia do Covid-19, bem como políticas públicas foram implementadas tanto na seara Estadual como na Municipal a fim de enfrentar de forma eficaz e ágil a propagação da doença infecciosa supra. **PODERÃO OCORRER DILATAÇÕES DE PRAZOS PARA ALGUNS ITENS LICITADOS, PODENDO TAL FATO OCORRER APÓS A EFETIVA CONTRATACÃO**, a ser analisado por pedido da empresa contactada devidamente fundamentado nas circunstâncias de fato.

Destacamos que, atualmente, no Brasil, é vivenciando os reflexos da pandemia do Covid-19, bem como políticas públicas foram implementadas tanto na seara Estadual como na Municipal a fim de enfrentar de forma eficaz e ágil a propagação da doença infecciosa supra.

Diante de tal cenário, estamos cientes que o mercado tem sofrido diretamente com o impacto da alteração da rotina comercial, bem como no que diz respeito a entrega de produtos.

Não podia ser diferente com os procedimentos licitatórios, que também obrigatoriamente se adequaram as novas necessidades impostas diante da grande escala de evolução da epidemia.

Pois bem, destacamos que a Lei 8.666/93, não há qualquer dispositivo que estabeleça prazo mínimo e/ou máximo para a empresa vencedora efetuar a entrega dos produtos licitados.

Cumprido informar que a disposição editalícia acerca do tema prazo é ato discricionário da Administração Pública, cujo é prerrogativa do Poder Público, observando os critérios de

conveniência e oportunidade, adotar o que entende atender suas necessidades, utilizando-se da faculdade de escolha, Contudo, sem deixar de observar os limites impostos pela da Lei, bem como não pode estar em desconformidade com as práticas de mercado em relação ao produto, pois o art. 15 da Lei de Licitações, em seu inciso III, estabelece que as compras, sempre que possível, deverão submeter-se às condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado, in verbis:

“Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;

II - ser processadas através de sistema de registro de preços;

III - submeter-se às condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado;

IV - ser subdivididas em tantas parcelas quantas necessárias para aproveitar as peculiaridades do mercado, visando economicidade;

V - balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública.” (grifo nosso)

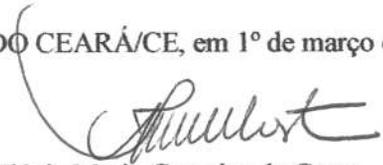
Assim sendo, não se pode, por amor à competição, deixar de prever requisitos que sejam *legais, pertinentes e relevantes* ao atendimento do objeto perseguido, à luz do interesse público, porque não é essa a *ratio legis*.

Por todo o acima exposto, afirmamos tecnicamente que as especificações, bem como prazos foram definidas com o objetivo de atender as necessidades da Secretaria de Saúde. E que tal alteração, nesse momento, importaria em prejuízo ao município que teria de adiar o processo licitatório, que nesse momento e pelas fundamentações expostas são urgentes e necessários a retomada das atividades educacionais no município.

DECISÃO:

Isto posto, com fulcro no art. 17, inciso II do Decreto n.º 10.024/2019, após análise, sem nada mais evocar, as razões impugnadas apresentadas pela empresa: **SEPARAR PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA., inscrita no CNPJ 03.184.220/0001-00, RESOLVO: CONHECER** da impugnação para no mérito **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, julgando **IMPROCEDENTE** os pedidos formulados.

VIÇOSA DO CEARÁ/CE, em 1º de março de 2023.



Flávia Maria Carneiro da Costa
PREGOEIRA