



## RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 205/2019 - SMS

### ASSUNTO: ANÁLISE DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

#### DOS FATOS

Trata-se de interposição de IMPUGNAÇÃO apresentada em 18 de dezembro de 2019 pela empresa J.C MASCARENHAS AGIAR & CIA. LTDA. (NORTEC GÁS), inscrita no CNPJ nº 04.485.540/0001-63, estabelecida na Rua Cons. José Júlio, nº 427, Bairro Centro, Sobral/CE, CEP 62.010-820, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 205/2019 - SMS.

#### DA TEMPESTIVIDADE

Vislumbrando os preceitos legais do art. 18 do Decreto nº 5.450/2005, que regulamenta o Pregão na forma eletrônica, a impugnação foi apresentada, tempestivamente, pela empresa impugnante.

#### DAS ALEGAÇÕES APRESENTADAS PELA EMPRESA

A empresa impugnante J.C MASCARENHAS AGIAR & CIA. LTDA. (NORTEC GÁS), aduz haver um equívoco na exigência das documentações de comprovação da qualificação técnica, em parte transcritas:

“Ocorre que, tomando conhecimento da publicação do Edital do Pregão Eletrônico supramencionado, observou a exigência dos itens “15.3.6” e “15.3.8”, quais sejam:

15.3.6. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA / MS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde) cuja autenticidade e validade serão conferidas através da internet.

15.3.8. Comprovante de registro do licitante no Conselho Regional de Química para fornecimento de gases medicinais.

No entanto, respeitosamente, a impugnante acredita haver um equívoco na exigência destas documentações para fins de comprovação da qualificação técnica, visto que somente empresas relacionadas à cadeia produtiva de gases medicinais poderiam apresentar tais exigências.

Dessa forma, empresas revendedoras, em sua grande maioria, ou até mesmo todas, estariam inaptas a participar deste certame, ferindo gravemente os Princípios da Isonomia, da Razoabilidade, da Igualdade, da Competitividade e da Seleção da Proposta mais Vantajosa.”

Diante do exposto, requer:

A exclusão destes itens no referido edital, ou, alternativamente, requer a modificação dos itens para que a exigência caiba unicamente para empresas fabricantes/produtoras de gases medicinais.





## ANALISE DO PEDIDO

Inicialmente, cabe ressaltar que o presente processo licitatório refere-se a Registro de Preço para futuras e eventuais aquisição de Gás Oxigênio Medicinal com fornecimento de cilindro em regime de comodato para atender as Unidades Básicas de Saúde, Serviço de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU e aos pacientes que fazem uso de oxigenoterapia domiciliar da Secretaria Municipal da Saúde, conforme as especificações e quantitativos previstos no Anexo I - Termo de Referência deste Edital, tratando-se, portanto, de produto indispensável e urgente para tratamentos de saúde disponibilizados pelo Município que dependem deste produto.

Destarte, para uma licitação efetiva e lícita, a Administração deve se basear no artigo 3º da Lei 8.666/1993:

Art. 3º **A licitação destina-se a garantir** a observância do princípio constitucional da isonomia, **a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável** e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. (Grifos nossos)

Ainda, no inciso I do §1º do mesmo artigo prevê que os agentes públicos não podem, de forma alguma, restringir o caráter competitivo da licitação:

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991;

Consoante ensinamento de Marçal Justen Filho sobre a temática, temos que para a seleção da proposta mais vantajosa, o ato convocatório pode conter cláusulas rigorosas, **desde que comprovadas as suas necessidades**.

Assim, foi expedido ofício por farmacêutico da Central de Abastecimento Farmacêutico de Sobral, contendo manifestação técnica a fim de evitar a restrição da competitividade, sendo avaliadas as informações apresentadas pela empresa impugnante, ao passo em que foram solicitadas mudanças Edital do PE nº 205/2019, conforme cópia anexa, fazendo-se necessária a alteração da descrição dos itens 15.3.6 e 15.3.8, bem como supressão do item 14.4 do Edital ora impugnado, conforme o exposto a seguir:

- ALTERAÇÃO DOS ITENS 15.3.6 e 15.3.8 DO EDITAL DO PE 205/2019

ONDE SE LÊ:

15.3.6. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA / MS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde) cuja autenticidade e validade serão conferidas através da internet.

LEIA-SE:

15.3.6. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA / MS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde) referente às empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, cuja autenticidade e validade serão conferidas através da internet.

ONDE SE LÊ:



lm



15.3.8. Comprovante de registro do licitante no Conselho Regional de Química para fornecimento de gases medicinais.

LEIA-SE:

15.3.8. Comprovante de registro do licitante fabricante em possuir profissional habilitado emitidos pelo Conselho Regional de Química ou Conselho Regional de Farmácia.

- SUPRESSÃO DO ITEM 14.4 DO EDITAL DO PE 205/2019

Tendo em vista que a RDC nº 70/2008 estabelece a lista de gases medicinais de uso consagrado e de baixo risco sujeitos a notificação e os procedimentos para a notificação, todavia, atualmente a notificação de gases medicinais está suspensa, conforme Resolução RDC nº25, de junho de 2015, cujo o produto não carece de registro, é imperiosa a necessidade de supressão do item 14.4, *in verbis*:

14.4. Deverá ser anexado a proposta escrita de preços o Registro do produto cotado emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou cópia legível do DOU, contendo toda a publicação e não somente a parte do produto ofertado. Caso a validade do Registro esteja vencida, apresentar também o pedido de revalidação acompanhado do Registro vencido, de acordo com a legislação vigente.


**CONCLUSÃO**

Considerando os argumentos trazidos pela Empresa impugnante, bem como a análise técnica apresentada por farmacêutico da Central de Abastecimento Farmacêutico de Sobral, conforme ofício anexo, configura-se PROCEDENTE as impugnações aos itens 15.3.6 e 15.3.8, em atenção aos princípios da Igualdade, Legalidade, Competitividade, sendo necessária, também, a supressão do item 14.4 do Edital do PE 205/2019.

Portanto, ACOLHEMOS os pedidos apresentados pela Empresa impugnante.

Sobral/CE, 26 de dezembro de 2019.

  
**GERARDO CRISTINO FILHO**  
Secretário Municipal de Saúde

  
**VIVIANE MORAIS CAVALCANTE**  
Coordenadora Jurídica – SMS

De acordo:

  
**RICARDO BARROSO CASTELO BRANCO**  
Pregoeiro

Ofício Nº951/2019 - CAF

Sobral (CE), 20 de Dezembro de 2019.

A Senhora  
VIVIANE DE MORAES CAVALCANTE  
COORDENADORA JURÍDICA – SMS.

ASSUNTO: RESPOSTA DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO PE205/2019 - EMPRESA J.C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA LTDA (NORTEC GAS) E SOLICITAÇÃO DE ADENDO AO PE 205/2019 (SPU - P099355/2019)

Prezada Senhora,

Com meus cordiais cumprimentos, venho por meio deste esclarecer o questionamento da impugnante Empresa J.C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA LTDA.

- a. Solicita para retificar o edital de licitação do Pregão Eletrônico Nº205/2019-CAF/SMS, excluindo os itens "15.3.6" e "15.3.8" da qualificação técnica, exigidos em "habilitação". Alternativamente, caso este não seja o entendimento de Vossa Senhoria, requer a retificação dos mencionados itens para que a exigibilidade ocorra em apenas para empresas fabricantes/produtoras de gases medicinais, preservando assim os Princípios de Isonomia, da Razoabilidade, da Igualdade, da Competitividade e da Seleção da Proposta mais vantajosa. Em seguida, dar continuidade no procedimento licitatório.

A empresa J.C. Mascarenhas Aguiar & Cia LTDA, tempestivamente, interpôs impugnação ao presente Edital, assim no que diz respeito a exigência do item 15.3.6 a empresa recorrente informa sobre a desobrigação de apresentação da Autorização de Funcionamento para empresas que atuam no segmento de distribuição de gases. Cabe salientar que o objeto desta licitação é a aquisição oxigênio medicinal com fornecimento de cilindros em regime de comodato, cujo Resolução - RDC nº32/2011 em seu Art. 2º dispõe.

*"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."*

Considerando os gases medicinais como condição para tratar ou prevenir doenças conforme acima mencionada, faz se necessário a exigência de um instrumento normativo apropriado às Vigilâncias Sanitárias, responsáveis pela execução de inspeções, com a finalidade de conceder a Autorização de Funcionamento para estas empresas, a resolução RDC nº 16/2014 traz uma descrição sucinta e clara a respeito do tema:

*"Art.1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial."*

*"Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:*



VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

IX – envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;”

“Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.”

Assim, todas as empresas que participam das etapas de produção de gases medicinais, tais como síntese química, compressão ou separação de gases e qualquer tipo de envase são reguladas pela ANVISA, embora a notificação dos Gases Medicinais esteja suspensa, todas as empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais devem obrigatoriamente possuir a AFE, expedida pela ANVISA e cumprir com os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, estabelecida pela RDC nº69/2008, alterada 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, de 5 de julho de 2011, que abrangem empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais.

Considerando o impacto regulatório no mercado de gases medicinais e as especificidades do setor, a ANVISA ainda não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento, no entanto os estados e municípios, com base em legislações próprias, podem expedir Licença Sanitária para empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de Gases Medicinais.

Com relação ao item 15.3.8 em análise a solicitação apresentada pela empresa recorrente e considerando o disposto na RDC nº69/2008, RDC nº32/2011 e RDC nº16/2014 onde não determina a exigência de um profissional específico do Conselho de Química ou Conselho de Farmácia.

A administração pública não prima exclusivamente pela proposta mais vantajosa em que considera o menor preço, mas pretende ainda conferir a qualidade do produto ou da prestação de serviço atendendo os interesses sociais. Destarte, induz a necessidade de comprovação da idoneidade e exigência técnica recomendada em detrimento à órgãos reguladores e de controle/fiscalização das proponentes interessadas em contratar com a Administração. Notadamente a exigência nos quesitos técnicos do edital não pretende violar a legislação, tampouco macular o caráter competitivo da licitação.

A fim de evitar a restrição da competitividade e avaliando as informações apresentadas pela requerente, entendermos ser procedente, a solicitação da presente impugnação que tratam da apresentação dos documentos para qualificação técnica, conforme justificativas neste, venho por meio deste solicitar ADENDO com objetivo de corrigir e elucidar a descrição dos itens 15.3.6” e “15.3.8 deste edital PE 205/2019.

**ONDE SE LÊ: 15.3.6. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA / MS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde) cuja autenticidade e validade serão conferidas através da internet.**



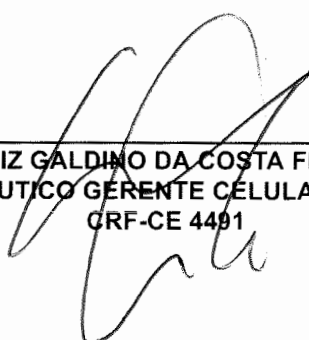
LEIA-SE: 15.3.6. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA / MS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde) referente às empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, cuja autenticidade e validade serão conferidas através da internet.

ONDE SE LÊ: 15.3.8. Comprovante de registro do licitante no Conselho Regional de Química para fornecimento de gases medicinais.

LEIA-SE: 15.3.8. Comprovante de registro do licitante fabricante em possuir profissional habilitado emitidos pelo Conselho Regional de Química ou Conselho Regional de Farmácia.

Em análise dos requisitos para Proposta Comercial, solicito para supressão do item "14.4. Deverá ser anexado a proposta escrita de preços o Registro do produto cotado emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou cópia legível do DOU, contendo toda a publicação e não somente a parte do produto ofertado. Caso a validade do Registro esteja vencida, apresentar também o pedido de revalidação acompanhado do Registro vencido, de acordo com a legislação vigente", haja vistas RDC n° 70/2008 estabelece a lista de gases medicinais de uso consagrado e de baixo risco sujeitos a notificação e os procedimentos para a notificação, todavia, atualmente a notificação de gases medicinais está suspensa, conforme Resolução RDC n°25, de junho de 2015, cujo o produto não carece de registro.

Atenciosamente,

  
LUIZ GALDINO DA COSTA FILHO  
FARMACÊUTICO GERENTE CÉLULA CAF-Sobral  
GRF-CE 4491