



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 GIZELLI CARVALHO DE SOUSA-ME, inscrita no CNPJ nº 32.026.790/0001-70, estabelecida na Rua Projetada nº 10, bairro Zé Humberto, Tianguá, Sobral/CE, 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

Em suma a empresa impugnante GIZELLI CARVALHO DE SOUSA-ME, aduz haver um equívoco na exigência das documentações de comprovação da qualificação técnica, notadamente no tocante ao item 15.3.6 a seguir transcrito:

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.

Diante do exposto, requer a retificação do Edital, com a exclusão do item acima mencionado.

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 Farmacêutica 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 foi solicitada mudança do Edital do PE nº 205/2019, conforme cópia anexa, fazendo-se necessária a alteração da descrição do item 15.3.6, conforme a seguir descrito:

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.

CONCLUSÃO

Considerando os argumentos trazidos pela Empresa impugnante, bem como a análise técnica apresentada por farmacêutico da Central de Abastecimento Farmacêutica de Sobral, conforme

 



PREFEITURA DE
SOBRAL
Secretaria Municipal da Saúde



ofício anexo, configura-se PROCEDENTE a impugnação ao item 15.3.6 do PE 205/2019, em atenção aos princípios da Igualdade, Legalidade, Competitividade.

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 N°956/2019 - CAF

Sobral (CE), 27 de Dezembro de 2019.

A Senhora

VIVIANE DE MORAES CAVALCANTE

COORDENADORA JURÍDICA – SMS.

ASSUNTO: RESPOSTA DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO PE205/2019 - EMPRESA GIZELLI CARVALHO DE SOUSA-ME.

Prezada Senhora,

Com meus cordiais cumprimentos, venho por meio deste esclarecer o questionamento da impugnante Empresa GIZELLI CARVALHO DE SOUSA-ME.

- a. Solicita a retificação do edital processo licitatório Pregão Eletrônico N°205/2019-CAF/SMS - SRP, considerando as resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária mencionadas, que tratam de Gases Medicinais, que seja deferido o pedido de exclusão do item que tratam da exigência do AFE.

A empresa GIZELLI CARVALHO DE SOUSA-ME, 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 n°32/2011 em seu Art. 2° 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 n° 16/2014 traz uma descrição sucinta e clara a respeito do tema:

"Art.1° 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. 2° 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;"

WA

"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.

Sendo assim, para evitar a restrição da competitividade e avaliando as informações apresentadas pela requerente, entendermos ser procedente parcialmente a solicitação da presente impugnação que trata da apresentação do documento 15.3.6 para qualificação técnica, conforme justificativas neste, venho por meio deste exigir somente para as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

Atenciosamente,

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