

**RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 010/2022
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2001001/2022**

MATÕES DO NORTE / MA	
PROC.	2001001 / 2022
FLS.	178
RUB.	

OBJETO: Registro de Preços, para futura e eventual aquisição de Oxigênio Medicinal, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Matões do Norte/MA.

I – DAS PRELIMINARES:

1 – Impugnação interposta pela empresa **AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 29.020.062/0001-47, sediada na Av. Brasil, nº 31.274, Padre Miguel – Rio de Janeiro/RJ.

II – DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO:

2. QUANTO AO OBJETO

Consta no Edital, a descrição do objeto a ser contratado pela Administração a saber: Registro de Preços, para futura e eventual aquisição de Oxigênio Medicinal, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Matões do Norte/MA. Imperioso esclarecer inicialmente que o que pretende a Administração, é a aquisição de gases medicinais, e, que o fim precípuo da Licitação, é o oxigênio Medicinal para uso em pacientes, no seu estado final gasoso. Para tanto, cumpre ressaltar que há mais de um tipo de fornecimento dos gases, como se pretende demonstrar nesta impugnação e vale asseverar que os termos E Resoluções que tratam da obrigatoriedade de Autorizações e Certificados de Funcionamento não se referem ao fornecimento de gases medicinais feitos no local por usinas concentradoras, com a instalação de uma “mini-fábrica” de gases no local, por não ser exposto aos riscos de uma planta industrial de grande porte, uma vez que estes equipamentos estão elencados e abarcados pela RDC 50 ANVISA e NBR 12.188 ABNT, razão pela qual devem ser desconsideradas as Exigências impostas no Edital, a despeito da Resolução supracitada e conforme se verá adiante.

2.1 QUANTO ÀS EXIGÊNCIAS DE AFE:

Um breve introito: Todos grandes centros de saúde mundiais como OMS, FDA, ANVISA entre outros aceitam e atestam que o oxigênio 93% produzido por usinas tem o mesmo desempenho terapêutico que o oxigênio líquido 99%. Essas usinas, desenvolvidas pela Força Aérea Americana nos anos 1950 para uso em caças de combate, são utilizadas no mundo inteiro sem restrição desde

os anos 1960, exceto no Brasil e alguns países do terceiro mundo. Paradoxalmente essa restrição de uso é exclusiva em alguns setores governamentais, onde alguns órgãos, sabe-se lá por qual motivo, insiste em tolher a concorrência plena na aquisição de oxigênio medicinal para os Hospitais Públicos que administram, entregando sem concorrência esse setor às multinacionais do ramo. Destacamos que essa restrição inexistente em hospitais privados onde usinas são aceitas sem restrições.

2.2 QUANTO A PREDILEÇÃO A PREDILEÇÃO POR OXIGÊNIO EM CILINDROS:

O Edital aponta em seu Termo de Referência, a aquisição de Oxigênio acondicionados em cilindros, evidenciando assim a aquisição dos bens para a produção de Oxigênio medicinal. Acreditamos que esta nobre comissão já possua conhecimento das diferentes formas de fornecimento de gases medicinais. A mais econômica dentre todas é a produção do gás no local de consumo. Nos tópicos abaixo, explicaremos o fornecimento mais ECONÔMICO E EFICIENTE para esta Administração. GASES PRODUZIDOS NO LOCAL DE CONSUMO NÃO SOFREM COM DESABASTECIMENTO POR FATOS SUPERVENIENTES E IMPREVISÍVEIS COMO ENCHENTES E GREVES DE CAMINHONEIROS! Um prólogo: Do objeto: O objeto licitado é o Gás Oxigênio Gasoso, bem como o Ar medicinal e não sua forma de transporte, os cilindros. O modo “em cilindros” é o “modo ideal para transporte de O2 a baixos volumes” e isso não pode nem deve ser utilizado para restringir a competitividade da licitação se existem outros modos de fornecimento previstos em lei, como no caso de Usinas Concentradoras com enchedores de cilindros. Não existe diferença terapêutica entre o Oxigênio 93% (O2 via Usinas) e o Oxigênio 99% (O2 em cilindros) conforme Anvisa, ABNT e ISO (Se esse é utilizado em todas as áreas hospitalares, porque não em cilindros?). Essa existe apenas nas industriais, onde o teor de concentração pode alterar a qualidade (não a execução) de cortes e soldas.

III – DO PEDIDO DA IMPUGNANTE:

3. que as exigências da AFE, sejam suprimidas do edital ou venham acompanhadas do termo quando aplicável/cabível; por não ser exigível para todas as formas de fornecimento previsto pela Anvisa, especificamente para usinas de oxigênio;

3.1 que seja posto em conformidade com a RDC 50, permitindo qualquer dos tipos de fornecimento do oxigênio medicinal, conforme elencados na RDC 50/2002 da Anvisa;

3.2 que seja concedido prazo mínimo de 60 (sessenta) dias para a 1ª entrega/instalação dos objetos deste certame;

IV – DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES:

4 – Inicialmente, cabe analisar o requisito de admissibilidade da referida impugnação, ou seja, apreciar se a mesma foi interposta dentro do prazo estabelecido conforme item 26 do Edital:

“ Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital. ”

“ A apresentação de impugnação será processada e julgada na forma e nos prazos previstos na Lei Federal nº 8.666/1993 ”

“ Caberá ao Pregoeiro, decidir sobre a impugnação no prazo de até dois dias úteis contados da data de recebimento da impugnação ”

4.1 A impugnante enviou por via eletrônica no Sistema de Pregões Eletrônicos LICITANET, em 04 de março de 2022, portanto dentro do tempo hábil, desta forma merece ter seu mérito analisado.

4.2 Quanto ao mérito, cumpre esclarecer que esta Comissão adota a Minuta de Edital padrão aprovado pela Assessoria Geral do Município, atendendo a determinação hierárquica, restando estreita margem para alterações dos Instrumentos Convocatórios pelo responsável por sua elaboração. Ressalta-se, ainda, que a Minuta do Edital utilizada foi previamente analisada pela Assessoria Geral do Município.

4.3 Como é cediço, a licitação não se rege apenas pelos princípios estabelecidos no art. 3º da Lei Federal nº 8.666/93 (isonomia, seleção da proposta mais vantajosa para a administração, promoção do desenvolvimento nacional sustentável, legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo), mas também este o Princípio da Supremacia do Interesse Público, pilar de sustentação do Direito Administrativo Brasileiro.

Pois bem.

4.4 Não há de se questionar que o cumprimento das regras estabelecidas no edital, é dever supremo da Administração Pública como também do licitante que participa, até porque a regra do instrumento convocatório está amparado no artigo 3º da Lei 8.666/93, elencadas abaixo:

“A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para

a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios 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.

4.5 Inicialmente, requer a impugnante que seja feita a retificação do Edital para que seja alterado a exigência para apresentação de AFE; que seja posto em conformidade com a RDC 50/2002 da ANVISA, permitindo qualquer dos tipos de fornecimento do oxigênio medicinal; e, ainda que seja concedido prazo mínimo de 60 (sessenta) dias para entrega/instalação dos equipamento; para ampliar a competitividade.

Neste sentido, vejamos as exigências do Edital:

9.13. Os licitantes que realizam envasem e enchimento de gases medicinais deverão apresentar **Autorização de Funcionamento (AFE)**, disciplinada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 1º de abril de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

9.13.1 Os licitantes que sejam exclusivamente distribuidores de gases medicinais deverão comprovar seu de vínculo jurídico com empresa envasadora ou enchedora de gases medicinais, através de:

9.13.2 Cópia do contrato (ou documento equivalente) firmado entre a distribuidora e a envasadora ou enchedora;

9.13.3 Declaração da empresa envasadora ou enchedora autorizando a distribuidora a comercializar os seus gases;

o.3) Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa envasadora ou enchedora.

4.5.1 Vejamos o art. 1º e 2º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 1º de Abril de 2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

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

PREFEITURA MUNICIPAL DE MATÕES DO NORTE/MA
CNPJ Nº 01.612.831/0001-87
AV. DR. ANTÔNIO SAMPAIO, 100 - CENTRO, CEP: 65.468-000
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

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:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;5

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III - Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V - comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

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;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-

PREFEITURA MUNICIPAL DE MATÕES DO NORTE/MA
CNPJ Nº 01.612.831/0001-87
AV. DR. ANTÔNIO SAMPAIO, 100 - CENTRO, CEP: 65.468-000
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas 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;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

PREFEITURA MUNICIPAL DE MATÕES DO NORTE/MA
CNPJ Nº 01.612.831/0001-87
AV. DR. ANTÔNIO SAMPAIO, 100 - CENTRO, CEP: 65.468-000
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução; XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal;

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

4.5.2 Conforme evidenciado acima pelos Art. 1º e 2º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 1º de Abril de 2014 da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), resta evidente que, as situações fáticas permeadas pelo cumprimento integral dos princípios da isonomia e vinculação ao instrumento vinculatório esvaziam todo o conteúdo apresentado pela Impugnante, sobre o fornecimento de gás em tanque criogênico, esse método é utilizada em várias instituições hospitalares, sendo uma forma segura e adequada para o suprimento necessário para a assistência aos pacientes, quanto a alegação da impugnante de que na Administração Pública opta pela utilização de oxigênio em tanque criogênico sem entender o motivo, explicamos: por ser uma forma eficaz e segura de suprir as demandas assistenciais desta unidade hospitalar.

4.6 Quanto a instalação de uma Usina Local, esta necessita de estudo técnico adequado fundamentando a possibilidade de sua utilização, sem esse estudo, a Administração poderia colocar em risco o abastecimento e conseqüentemente a vida dos pacientes que dependem desse insumo vital.

4.7 Assim, nesse sentido, não é possível a supressão da exigência de AFE, conforme a subitem 9.13, visto que a produção e o envase de Gases Medicinais são regulados pela ANVISA, conforme "Resoluções RDC nº 16, de 01 de abril de 2014 e RDC nº 32, de 5 de julho de 2011, que abrangem empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais", ou seja, a cláusula está de acordo com a


legislação vigente, uma vez que, ela exige que a empresa distribuidora apresente a AFE do fabricante do gás e o contrato de comercialização dos gases para com este fabricante.

4.8 E por fim, a dilatação do prazo para a entrega/instalação para 60 (sessenta) dias é totalmente inviável para a Administração, uma vez que, o ultimo contrato teve seu encerramento em 31 de dezembro de 2021, tendo sido este mesmo objeto realizado o certame no dia 04 de janeiro de 2022 e sendo o mesmo fracassado. Diante deste relato pode se notar a urgência na contratação, Nesse diapasão, sob a luz da legislação aplicável e do Edital, não há como sustentar qualquer ilegalidade ou alteração no instrumento convocatório, uma vez que as exigências pertinentes à habilitação foram definidas dentro da legalidade, demonstrando-se que não se trata de exigências restritivas e, em nenhum momento houve por parte da Administração, a intenção de restringir o número de participantes.

V – DECISÃO

5 - Desta forma, as narrativas apresentadas no recurso de impugnação não têm o condão para alteração estabelecido no ato convocatório em virtude da necessidade depreendida pela municipalidade e que não há qualquer óbice de infringência do princípio da isonomia, o que neste contexto, reconhece o recurso de impugnação do ato convocatório e no mérito INDEFERIDO, mantendo-se o edital inalterado e a realização da sessão na data e horário marcados.

Matões do Norte/MA, 08 de março de 2022.


Allan Lima da Silva
Pregoeiro Municipal
Portaria nº 179/2022