

Prefeitura Municipal de Jacutinga

ESTADO DE MÍNAS GERAIS
Estância Hidromineral

Praça dos Andradas, s/n - Centro - CEP 37590-000 - Cx. Postal 51- CNPJ 17.914.128/0001-63
Tel.: (35) 3443 1022 - www.jacutinga.mg.gov.br - e-mail licitacoes@jacutinga.mg.gov.br

ADM. 2021 / 2024 - O Futuro é Agora



DECISÃO DA PREGOEIRA

PROCESSO Nº 836/2021

PREGÃO Nº 150/2021

1. Trata-se de impugnação ao edital do Pregão n. 150/2021 enviada por e-mail, na data de 07/12/2021, subscrita pela impugnante AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

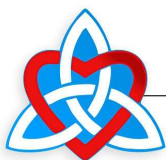
2. Argumenta a impugnante que a apresentação de Autorização de Funcionamento –AEF como requisito de habilitação não deve ser exigida, “*se a produção ocorre in loco e para uso próprio, não há que se pensar nas normas dispostas nas RDC 32 e RDC 16 (que tratam da AFE), RDC 69 ou RDC 70, pois as mesmas não se enquadram aos gases medicinais produzidos no local de demanda, haja visto que esse sistema não demanda transporte ou outro tipo de padronização que as RDC’s citadas exigem, tendo suas próprias normas regulamentadoras para obedecer, quais sejam, RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT*”.

3. Ademais, pugna pelo fornecimento dos gases através do sistema PSA/VPSA, por meio de mini usinas de oxigênio. E por fim, alega que o prazo de 07 (sete) dias úteis para o fornecimento do objeto é demasiadamente pequeno.

4. Verificado o atendimento dos requisitos de admissibilidade da referida impugnação e tendo sido interposta tempestivamente consoante disposição editalícia e legal, dar-se-á prosseguimento à análise do mérito.

5. questionada a Secretaria de Saúde acerca do teor da impugnação, a Sra. Silvia Helena Tófoli, responsável pelo Setor de Compras, se manifestou conforme descrito abaixo:

“(...) A argumentação apresentada pela impugnante é com base na instalação in loco de centrais de concentradoras de oxigênio, hipótese que sequer foi cogitada pelo Município de Jacutinga até porque a demanda é variável e relativamente pequena daí a aquisição pelo sistema de registro de preços, sem falar na indisponibilidade de local e mão-de-obra para operar a referida central.



Prefeitura Municipal de Jacutinga

ESTADO DE MINAS GERAIS
Estância Hidromineral

Praça dos Andradas, s/n - Centro - CEP 37590-000 - Cx. Postal 51 - CNPJ 17.914.128/0001-63
Tel.: (35) 3443 1022 - www.jacutinga.mg.gov.br - e-mail licitacoes@jacutinga.mg.gov.br

ADM. 2021 / 2024 - O Futuro é Agora



Na busca pelo interesse público a Administração Pública avalia a economicidade em conjunto com a qualidade dos bens e serviços que serão ofertados à população. Isso significa dizer que para a Administração Pública a proposta mais vantajosa é aquela em que se considera o menor preço e a maior qualidade do produto ou da prestação do serviço atendendo os interesses sociais.

Nesse sentido, tem-se a necessidade de comprovação da idoneidade higiênica sanitária das licitantes interessadas em contratar com a Administração Pública.

Portanto, a exigência dos quesitos técnicos do edital não pretende violar a legislação, tampouco macular o caráter competitivo da licitação tornando justificável a exigência de toda documentação exigida no edital.

Com relação a Autorização de Funcionamento (AFE), a impugnante informa sobre a desobrigação de apresentação para empresas que atuam no segmento de produtos que não são considerados para saúde, como por exemplo: bombas de vácuo, central de gases medicinais, central de vácuo, compressor de ar, etc.

Todavia, em que pese a alegação da impugnante, a finalidade do processo licitatório não é a aquisição ou locação desses equipamentos (bombas de vácuo, central de gases medicinais, central de vácuo, compressor de ar).

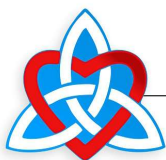
Regulando a matéria objeto da presente licitação tem-se a Resolução RDC nº 32/2011 – Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que em seu art. 2º, parágrafo único dispõe:

“Art. 2º 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 o enquadramento dos gases medicinais como medicamentos, conforme condições mencionadas, é plenamente justificável a exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com o disposto nas resoluções – RDC nº 16 de 1º de abril de 2014 e RDC 32/2011.

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,



Prefeitura Municipal de Jacutinga

ESTADO DE MINAS GERAIS
Estância Hidromineral

Praça dos Andradas, s/n - Centro - CEP 37590-000 - Cx. Postal 51- CNPJ 17.914.128/0001-63
Tel.: (35) 3443 1022 - www.jacutinga.mg.gov.br - e-mail licitacoes@jacutinga.mg.gov.br

ADM. 2021 / 2024 - O Futuro é Agora



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.

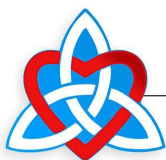
Dessa maneira, é necessário a existência de um instrumento normativo apropriado às Vigilâncias Sanitárias, responsáveis pela execução de inspeções, com finalidade de conceder a Autorização de Funcionamento para empresas do ramo.

Considerando o exposto acima, não sendo possível a alteração da forma de disponibilização do Oxigênio, não é possível a supressão da exigência de AFE; na análise buscamos informações no portal da ANVISA, de onde colhemos:

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.

Assim, embora a notificação dos Gases Medicinais esteja suspensa, 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, estabelecida pela RDC nº 301/2019 e IN nº 38/2019.

A concessão de AFE é orientada pelas 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.



Prefeitura Municipal de Jacutinga

ESTADO DE MINAS GERAIS
Estância Hidromineral

Praça dos Andradas, s/n - Centro - CEP 37590-000 - Cx. Postal 51 - CNPJ 17.914.128/0001-63
Tel.: (35) 3443 1022 - www.jacutinga.mg.gov.br - e-mail licitacoes@jacutinga.mg.gov.br

ADM. 2021 / 2024 - O Futuro é Agora



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.

Os estados e municípios, com base em legislações próprias, podem expedir Licença Sanitária para empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de Gases Medicinais.

Quanto a proposta de fornecimento de oxigênio medicinal por meio da implantação de usinas PSA/ VPSA parece, a princípio, que pode apresentar uma relação custo-benefício vantajosa ao Poder Público, uma vez que a produção local poderia ensejar a diminuição de despesas principalmente com o componente transporte.

No entanto, apesar de tais benefícios, a estruturação de uma usina no município exigirá um estudo prévio e bastante criterioso por parte da Administração Pública, envolvendo diversas Secretarias Municipais, em especial no que diz respeito à construção das mesmas, a análise do local de instalação e observância das normativas técnicas definidas pela ANVISA.

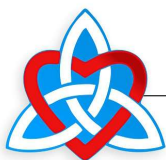
Em razão do acima exposto, entendemos que o presente edital deva ser mantido como publicado, de modo a ensejar a cobertura dos nossos serviços, evitando a interrupção dos mesmos (o que poderia gerar impactos irreparáveis no sistema de saúde, principalmente considerando o cenário atual de pandemia). Portanto, não há tempo hábil para elaboração de tal estudo. Os cilindros de armazenamento já são utilizados pelo município há anos e, portanto, temos linhas de fluxo bem estabelecidas, o que garante a agilidade do serviço assim que assinados o(s) novo(s) contrato(s).

Todavia, as considerações feitas pela empresa AAE- METALPARTES serão analisadas futuramente, por técnicos de todas as Secretarias Municipais que devem ser envolvidas no mesmo e elaboração correta de projeto de tal magnitude.

No que tange à alegação de que o prazo de 07 (sete) dias úteis para o fornecimento do objeto é demasiadamente pequeno, tem-se que o prazo foi definido em consonância com a forma de execução do objeto por meio de distribuição dos gases medicinais em cilindros, mostrando-se compatível com a realidade do mercado.

No mais, não parece razoável que a administração se ajuste a logística de entrega de uma determinada empresa, quando o mercado atual mostra-se perfeitamente capaz de atender ao solicitado no edital.

Dessa maneira, considerando a natureza do objeto (comum) e a discricionariedade da Administração na formulação de regras que atendam às suas necessidades, resta claro



Prefeitura Municipal de Jacutinga

ESTADO DE MINAS GERAIS
Estância Hidromineral

Praça dos Andradas, s/n - Centro - CEP 37590-000 - Cx. Postal 51- CNPJ 17.914.128/0001-63
Tel.: (35) 3443 1022 - www.jacutinga.mg.gov.br - e-mail licitacoes@jacutinga.mg.gov.br

ADM. 2021 / 2024 - O Futuro é Agora



que o prazo de entrega de 07 (sete) dias úteis é de todo razoável e proporcional ao tipo de objeto". – Sílvia Helena Tófoli – Secretária de Saúde.

6. Dessa maneira, conheço da impugnação apresentada para no mérito negar-lhe provimento devendo retornar os autos à Secretaria de Saúde para conhecimento e decisão do Secretário de Saúde.

8. Encaminhem-se os autos ao Secretário de Municipal de Saúde.

9. Publique-se.

Jacutinga, 08 de dezembro de 2021.

Dayana Fernandes
Pregoeira Municipal