

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

PROCESSO LICITATÓRIO 025/2019

PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 013/2019

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS, pelo prazo de doze meses, para eventual e futura aquisição de Oxigênio Medicinal, com o fornecimento de cilindros em sistema de comodato, conforme condições e especificações contidas no Termo de Referência, Anexo II do edital.

Trata-se de análise de pedido de pedido de impugnação ao Edital apresentado pela Empresa ALFAGAS LTDA EPP, inscrita no CNPJ nº 24.030.552/0001-00.

I - DA ADMISSIBILIDADE

1.1. Nos termos do art. 12 do Decreto Federal 3.555/2000 e do item 23 do Edital, é cabível a pedido de impugnação em até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública. Desse modo, verifica-se que a Empresa enviou sua petição no dia 05/04/2019 e, considerando que a abertura da sessão pública do pregão está agendada para o dia 09/04/2019, a presente impugnação apresenta-se tempestiva.

II - DA IMPUGNAÇÃO

2.1. A Empresa questiona que não há exigência no Edital de que as licitantes comprovem a regularidade do seu fabricante e/ou evasador, perante a ANVISA.

2.2. Ademais, segue alegando que em virtude do oxigênio ser considerado produto perigoso, seguindo a legislação de transporte de cargas perigosas, imprescindível que as empresas participantes do certame estejam regularizadas junto ao Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou utilizadoras de Recursos Ambientais, bem como possuírem Autorização de Funcionamento Ambiental.

2.3 Aduz ainda a necessidade de incluir no edital a exigência do Licitante apresentar atestado de capacidade técnica compatível com o objeto da Licitação comprovando que a Licitante tenha fornecido objeto igual ou similar;

2.4- Assim, requer a inclusão dos seguintes itens:

2.4.1. Comprovante de registro no cadastro técnico federal acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido;

2.4.2. Autorização de Funcionamento Municipal da empresa Licitante;

2.4.3. Autorização de Funcionamento Ambiental da empresa Licitante;

2.4.4. Autorização de funcionamento (AFE) do fabricante e/ou envasador para gases medicinais, emitido pela ANVISA juntamente com o contrato vigente de fornecimento de gases medicinais do seu Fornecedor;

2.4.5. Cópia de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) e\ou cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU);

III – DA ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO

Vistos e recebidos as impugnações tempestivamente, passamos à análise.

3.1. Em relação aos documentos obrigatórios não exigidos no edital, entendemos que o oxigênio medicinal é considerado medicamento, e que está sob o controle e normatização da ANVISA, que publicou as Resoluções RDC nº 69 e nº 70. Em pesquisa ao site da ANVISA

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>, extraímos os seguintes textos:

2. Os Gases medicinais são regulados pela ANVISA?

Sim, os gases medicinais são regulados pela Anvisa.

Alinhada com as tendências internacionais de classificar estes produtos como medicamentos, e considerando as especificidades dos gases medicinais, a ANVISA publicou as Resoluções, RDC n. 69 e n. 70, de 1º de outubro de 2008.

A RDC n. 69/2008 estabelece as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e a 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. Os gases medicinais não relacionados na lista da RDC 70/2008 devem ser submetidos a registro junto a ANVISA.

É por meio da notificação que as empresas comunicam a fabricação de gases medicinais à ANVISA.

Todavia, **atualmente a notificação de gases medicinais está suspensa**, conforme Resolução RDC n. 25, de junho de 2015.

4. Todas as empresas que fabricam gases medicinais são reguladas pela ANVISA?"

Sim. 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 N. 69/2008, 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.

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

3.2. Neste sentido, após análise das informações, entendemos ser pertinente que se inclua no edital o item 13.7 passando a ter a seguinte redação:

13.7 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

13.7.1 - Autorização para funcionamento, distribuição de produtos e/ou medicamentos, referente à empresa fabricante, envasadora e distribuidora, e/ou com indicação de documentação de qual empresa está representando no caso de distribuidora.

13.7.2 - Cópia do Alvará Sanitário ou da Licença de funcionamento do Licitante, expedido pelo Serviço de Vigilância Sanitária Municipal/Estadual, em vigência, conforme Código Sanitário e Leis complementares.

IV - DA DECISÃO

4.1. Por todo o exposto, decidimos à luz do ordenamento jurídico, deferir o pedido de inclusão no edital de exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela ANVISA e respectivos registros dos produtos.

4.2. Assim, em face do art. 21, § 4º da Lei nº. 8.666/93, e considerando que a alteração efetuada afeta a formulação das propostas pelos que adquiriram o Edital da Licitação determino que sejam tomadas as providências necessárias para a retificação e republicação do instrumento convocatório, com definição da data de **26/04/2019**, às **09h00min** para recebimento e julgamento das propostas.

4.3. Deverá ser publicado a íntegra da presente resposta no site do Município no endereço eletrônico www.bomjardimdeminas.mg.gov.br, bem como remetida ao autor da Impugnação edital.

Bom Jardim de Minas, 08 de abril de 2019.


Danilo Pedrosa Carvalho
Pregoeiro