



Sabará, 19 de setembro de 2018

**MEMO: SRS-SEMUSA/267/2018**

**De:** Superintendência de Regulação em Saúde

**Para:** Fundo Municipal de Saúde / SMS - Sabará / Sra. Juliana Miranda

Prezada Senhora,

Segue resposta das empresas referente às seguintes impugnações:

- 1) A **IGAR COMÉRCIO E SERVIÇOS Ltda** alega que no item 8.4.2, referente a comprovação de registro dos licitantes junto ao conselho Regional de Química – CRQ ou de Farmacéutico responsável, devidamente habilitado para responder pelo fornecimento de gases medicinais objeto desta licitação, comprovando-se o registro dos licitantes e seus responsáveis técnicos junto ao Conselho Regional de Farmácia – CRF.

**RESPOSTA:**

É prerrogativa dessas empresas definirem sobre a escolha do profissional Responsável Técnico, desde que esse esteja devida e legalmente habilitado pelo respectivo conselho de classe. A fim de evitar a restrição da competitividade e avaliação as informações apresentadas pela requerente, entendemos ser parcialmente procedente, a solicitação da requerente em adequar a cláusula que tratam da apresentação de documentação do responsável técnico junto ao conselho de classe, passando a compor a seguinte redação:  
Edital: - clausula 8.4.2: termo de referencia – Apresentar Certidão de Registro e Quitação de Pessoa Jurídica, e do responsável técnico, emitidas pelo CRQ (Conselho Regional de Química) ou pelo CRF (Conselho Regional de Farmácia).

- 2) A **White Martins Gases Industriais Ltda**, solicita que seja indicado exatamente à capacidade dos cilindros este ilustre Órgão Público estará restringindo a competitividade do certame, uma vez que cada fabricante utiliza padrão de cilindros com outras capacidades, com a mesma eficiência e eficácia.

**RESPOSTA:**

A locação de cilindros é necessária para atender o Município tendo em vista que a quantidade de cilindros de 2 m<sup>3</sup> e 10 m<sup>3</sup> pertencentes ao Município não atende 100% da nossa demanda. A Lei nº 8666/93 consigna em seu art. 15, inc. I que as compras, sempre que possível, devem atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade



de especificações técnicas. Além disso, o Município possui ambulâncias, Fiat Doblô, que já contêm encaixes específicos para cilindros de 2 m<sup>3</sup>, impossibilitando a variação desse volume. Portanto, mantemos a exigência de locação de cilindros de 2 m<sup>3</sup> e 10 m<sup>3</sup>.

- 3) A AAE – METAL PARTES PRODUTOS E SERVIÇOS Ltda questiona três são eles: 1) que seja atendida a recomendação do TCU no sentido de promover a forma eletrônica ao presente pregão; 2) que seja posto em conformidade com a RDC 50, permitindo qualquer dos tipos de fornecimento oxigênio medicinal conforme RDC 50/2002 da ANVISA; 3) que as exigência de autorização de fornecimento, licença Sanitária e certificado de boas práticas de fabricação venham acompanhadas do termo quando aplicável/cabível, por não serem aplicáveis a todas formas de fornecimento previsto pela ANVISA.

**RESPOSTA:**

No primeiro questionamento sobre a realização deste pregão ser da forma eletrônica, portanto cabe, a Comissão de Licitação respondê-los. No segundo questionamento cabe recorrermos além da RCD – 50/2002 buscamos entendimento nas seguintes RDC – 69/2008 e 70/2008 da ANVISA. A comprovação de que o oxigênio produzido pelo PSA é considerado medicinal pelo órgão regulador, extrai-se do disposto da RDC – 50/2002 – ANVISA, parte III, item 7.3.3, in verbis: “7.3.3. Gases Medicinais (oxigênio, ar comprimido e óxido nitroso); Para o uso medicinal em EAS, os gases mais comumente empregados são o oxigênio, o ar comprimido e o óxido nitroso. São apresentados os aspectos comuns das instalações dos gases medicinais, tratando-se posteriormente das especificidades de cada um deles.- SISTEMA DE ABASTECIMENTO: - cilindros transportáveis; Centrais de reservação: - Centrais de cilindros – tanques; - Usinas Concentradoras de Oxigênio”. Além das normas citadas, temos a NBR nº 13.587/1996 que autoriza a utilização do Sistema PSA ao tratar do tema com o título “Estabelecimento Assistencial de Saúde - EAS” – CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO EM SISTEMA CONTRALIZADO MEDICINAL” e em seu item nº 01 mencionar que: “1.1. Esta Norma estabelece os requisitos mínimos para uma central de suprimentos com concentrador de oxigênio, para uso em sistema centralizado de gases medicinais em estabelecimentos assistencial de saúde”. Ora, não haveria norma disciplinadora a respeito da utilização do sistema se fosse proibida sua implantação. Neste ponto, restou comprovada a impertinência da alegação feita pela impugnante, dada a inexistência de fundamentação legal a embasar suas afirmações. Na



verdade, tem-se a impressão de que houve a utilização equivocada da norma com o intuito de induzir esta Secretaria à mudança de sua escolha, uma vez que o instrumento impugnatório em diversos pontos se confunde com uma peça publicitaria para venda de um produto, cabe permanecer o o descrito no edital vigente. O terceiro questionamento está respondido na resposta abaixo para empresa AIR LIQUIDE BRASIL Ltda.

**4) A AIR LIQUIDE BRASIL Ltda questiona a exigência dos documentos de Qualificação Técnica no momento da Contratação e da licença Sanitária ser do Município Sede da empresa.**

**RESPOSTA:**

A **Qualificação Técnica** no momento da Contratação da empresa licitante, vai de encontro com o disposto da RDC nº 69/2008, RDC – nº 32/2011 e RDC nº 16/2014 onde não determina a exigência de um profissional específico do Conselho Federal de Química ou do Conselho Federal de Farmácia. A Nota Técnica nº 015/2012 – ANVISA busca harmonizar interesses em conflito, adequando-o de maneira que ambos possam conviver sem que nenhum seja completamente esvaziado pelo outro satisfazendo a necessidade de preservar o interesse público. O **memorando nº 254/GIMEP/GGIMP/ANVISA** reflete a seguinte informação: *“É prerrogativa dessas empresas definirem sobre a escolha do profissional Responsável Técnico, desde que este esteja devida e legalmente habilitado pelo respectivo conselho de classe”*. A fim de evitar a restrição da competitividade a avaliando as informações apresentadas pela requerente, entendemos ser parcialmente procedente, a solicitação da requerente em adequar a cláusulas que tratam da apresentação de documentação do responsável técnico junto ao conselho de classe, passando a compor a seguinte redação: *“Apresentar Certidão de Registro e Quitação de pessoas Jurídica, e do responsável técnico, emitidas pelo CRQ (Conselho Regional de Química) ou pelo CRF (Conselho Regional de Farmácia) no momento da contratação da licitante”*;

O **Alvará Sanitário** (ou Licença Sanitária) da empresa licitante no momento da Contratação, deverá ser expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº 79.0941/77 (art. 2º) e Portaria nº 2.814 de 29/05/1998; Cabe salientar que o objeto desta licitação é aquisição de oxigênio gasoso medicinal com concessão de cilindros em regime de comodato, além da manutenção preventiva, corretiva e dos testes que garantam a segurança dos



operadores e usuários. Vejamos o que dispõe a Resolução – RDC nº 32/2011 – Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em seu art. 2º: “**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.*” Portanto, 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 higiênica sanitária 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 tornando justificável a exigência do alvará sanitário municipal ou estadual constante na cláusula editalícia destacada.

Desde já agradecemos e nos colocamos à disposição.

Atenciosamente,

Rômulo Morato dos Santos  
Superintendente de Regulação em Saúde  
SMS-Sabará