



PREFEITURA MUNICIPAL DE SABARÁ
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

ANÁLISE DE IMPUGNAÇÃO

EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 030/2020 – MODALIDADE PREGÃO ELETRÔNICO
PROCESSO INTERNO Nº 3970/2019

1. REFERÊNCIA

Trata-se de impugnação interposta pela empresa: **AAE - MetalPartes Produtos e Serviços LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº29.020.062/0001-47, com sede na Av. Brasil, nº31.274 – Bairro Padre Miguel, Rio de Janeiro/RJ; aos termos contidos no Edital de Licitação nº030/2020 – modalidade pregão eletrônico, que tem como objeto: “(...) a aquisição de oxigênio medicinal e locação de cilindros vazios em atendimento às Unidades Básicas de Saúde, UPA/Sabará, Pacientes de Oxigenioterapia, Central de Ambulâncias e a Secretaria Municipal de Saúde, conforme especificações contidas nesse edital e seus anexos.”.

2. DAS RAZÕES

Em linhas gerais, a Impugnante alega:

- 1) Quanto as exigências de AFE, boas práticas de fabricação, CRQ:

“Gases medicinais produzidos in loco, para consumo próprio, não são passíveis de registro na ANVISA, portanto, é ilegal a exigência de AFE, Boas Práticas e/ou Certificados de Registro em Conselhos Regionais de Química, de fornecedores de gases medicinais através da tecnologia PSA.”

- 2) Inclusão de abertura de ART'S no CREA:

*“O presente edital deixou de constar os requisitos mínimos exigidos pela lei de licitação quanto a **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**, para a instalação dos equipamentos requeridos no Anexo I – Especificação.”*

*Importante atentar que as instalações desses sistemas devem gerar a ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA (ART) emitida pelo CREA, tendo por responsável da obra, um **Engenheiro Mecânico** com Registro no CREA, bem como a empresa contratada, conforme preconiza o artigo 30 da Lei 8.666/1993.” (Grifamos)*

- 3) Quanto a predileção por fornecimento de oxigênio medicinal gasoso em cilindros:

“(…) não há qualquer subsídio legal para que em uma licitação seja exigido um tipo de fornecimento em detrimento do outro, sendo o correto apenas solicitar o produto final, ou seja o gás medicinal requerido. (...)

(...) a RDC 50 da ANVISA dispõe três possibilidades de fornecimento dos gases requeridos. Atendendo a norma, esta Administração possibilitará a participação de um maior número de licitantes e, conseqüentemente, de melhores ofertas para os cofres públicos.”

- 4) Do prazo inexecutável para execução dos serviços/entrega do objeto:

“O Edital impõe prazo de entrega inexecutável para atendimento da demanda do presente certame. (...)

A entrega dos cilindros e instalação do equipamento demanda tempo, além do transporte e testes. Se mantido prazo inexecutável, as empresas não conseguirão atender com a eficiência e qualidade o requerido que, nem sequer sabe-se a estimativa prévia da quantidade que deverá ser entregue, conforme impugnação no tópico acima.”



PREFEITURA MUNICIPAL DE SABARÁ
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

Ao final, requer a alteração do Edital com base nesses pontos.

3. DOS PRESSUPOSTOS RECURSAIS

O Edital de Licitação nº030/2020 dispôs em seus termos as seguintes regras:

3.4. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, pelo Portal da Bolsa Brasileira de Mercadorias ou pelo endereço eletrônico licitacao@sabara.mg.gov.br, até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

3.4.1. As Impugnações deverão vir acompanhadas da cópia do Ato Constitutivo da entidade interessada e da cópia do RG e CPF do seu representante legal, e procuração/quando for o caso.

Tendo em vista que a Impugnante preencheu os pressupostos descritos nas regras acima, a peça apresentada será admitida, por entendermos que é própria, tempestiva e legítima.

4. DO MÉRITO

Considerando que a peça apresentada pela Impugnante trata de aspectos técnicos, esta Comissão encaminhou o processo à Secretaria Municipal de Saúde para apreciação. Esta, por sua vez, por meio da Superintendência de Regulação em Saúde, emitiu o Memorando SRS-SEMUSA/130/2020 (anexo).

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Do ponto de vista desta Comissão, e com base na análise apresentada pela Secretaria Municipal de Saúde/Superintendência de Regulação em Saúde, as regras discutidas estão em consonância com as legislações e princípios que regem a matéria.

Pelo exposto, opinamos por **ADMITIR** a peça apresentada para, no mérito, julgá-la **IMPROCEDENTE**, nos termos aqui discutidos; e pela **MANUTENÇÃO DO EDITAL**, bem como pelo prosseguimento do pleito.

É o opinativo que submetemos à consideração da Autoridade Superior, para julgamento.

Sabará, 27 de abril de 2020.

Paula Isabel Scoralick Lopes Cezário
Pregoeira Oficial
Portaria Municipal nº199/2019

RATIFICO.

Hélio César Rodrigues de Resende
Secretário Municipal de Administração

Sabará, ____/____/____.



Sabará, 23 de abril de 2020.

MEMORANDO: SRS-SEMUSA/130/2020

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 AAE – METAL PARTES PRODUTOS E SERVIÇOS Ltda questiona: 1) que as exigências a AFE, boas praticas de fabricação, bem como registro no CRQ, venham acompanhadas do TERMO QUANDO APLICÁVEL/CABIVEIS; por não ser exigível para todas as formas de fornecimentos previsto pela ANVISA. 2) Inclusão da exigência de Registro do CREA do FORNECEDOR/INSTALADOR DOS EQUIPAMENTOS LICITADOS CONFORME LEI 8.666; 3) Que seja posto em conformidade com a RDC 50, permitindo qualquer dos tipos de fornecimento do oxigênio medicinal e gas medicinal, conforme elencados na RDC 50/2002 da ANVISA; 4) Que seja concedido prazo mínimo de 90 (noventa) dias para entrega do objeto deste certame.

RESPOSTA:

O questionamento primeiro, portanto a (AFE) Autorização de Funcionamento é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da **RDC nº16/2014** (a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da **Lei nº 6.437/1977**), 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). No segundo questionamento, não se aplica para esse processo licitatório. No terceiro 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 quarto questionamentos por se tratar que em Sabará conta, em sua "**Rede SUS**" com um único equipamento de Unidade de Pronto Atendimento (UPA-Sabará) 24hs, atendendo de segunda a segunda, se faz necessário que esse abastecimento ocorra em até 24hs para que não ocorra a interrupção dos trabalhos com isso podendo levar o paciente que vier a necessitar em risco de sua vida por falta deste medicamento. Portanto, será seguido o prazo estabelecido em edital seu fornecimento.

Desde já agradecemos e nos colocamos à disposição.

Atenciosamente,


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

Rômulo Morato dos Santos
Superintendente de Regulação em Saúde
SEMUSA - SABARÁ