



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul

Bagé, 29 de Setembro de 2020.

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO 038/2020

OBJETO: Aquisição de Oxigênio Medicinal (recarga), a ser entregue de forma parcelada, a fim de atender a Unidade de Pronto Atendimento Padre Honorino João Muraro (UPA 24h), a frota de ambulâncias do Município e Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU) - Secretaria Municipal de Saúde e Atenção à Pessoa com Deficiência.

Trata-se de IMPUGNAÇÃO aos termos do Edital em epígrafe, interposta pela empresa **AAA-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 29.020.062/0001-47, com sede na Avenida Brasil, nº 31.274 – Padre Miguel – Rio de Janeiro – RJ.

1. ADMISSIBILIDADE

Inicialmente cabe analisar o requisito de admissibilidade da referida impugnação, ou seja, apreciar se a mesma foi interposta dentro do prazo estabelecido no instrumento convocatório. Assim, em conformidade com o item 9.1 do edital, que prevê prazo de até três dias úteis à impugnação resta TEMPESTIVA. *In verbis*:

Os esclarecimentos quanto ao Edital poderão ser solicitados ao pregoeiro em até 3 (três) dias úteis anteriores à data fixada para a abertura da licitação, exclusivamente através do email licitacoes@bage.rs.gov.br

A sessão pública está marcada para o dia 29 de setembro de 2020 e o referido expediente foi recebido dia 25 de setembro, ou seja, dentro do prazo estipulado, portanto merece ter seu mérito analisado.

A peça encontra-se fundamentada, apresentado, ademais as formalidades mínimas exigidas no edital licitatório, contendo ainda o pedido pelo qual se pleiteia a demandada.



2. DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES:

Argui a impugnante sobre a necessidade de reformulação dos textos, tendo em vista as seguintes insurgências, transcritas no teor constante na impugnação impetrada:

a) Quanto ao objeto, em suma pontua a seguinte observação:

"Imperioso esclarecer inicialmente que os termos das RDC's 16/2014, 32/2011, 69 e 70/2008, todas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não se referem ao fornecimento de oxigênio feito 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".

b) Em síntese, sobre a exigência de AFE e Boas Práticas:

"Ou seja, 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."

"A RDC 69 QUE DISPÕE SOBRE BOAS PRÁTICAS, publicada pela ANVISA em 2008, no item 2.3 de seu anexo informa que há legislação específica para tratar da produção e manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio: 2.3 O disposto neste Regulamento não se aplica à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.

Cumprе ressaltar que a RDC 09/2010 apenas altera o prazo previsto no art. 2º da RDC 69/2008, estendendo o prazo para as empresas que produzem seus gases em sítios distantes, para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação."

c) Quanto ao Alvará Sanitário:

"O Alvará Sanitário sequer é possível pleitear para o fornecimento de Oxigênio produzido por Usinas instaladas no local. A ANVISA ainda



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul

informa que não tem como fornecer licença para sede de empresa que apenas trabalha com produtos que não são considerados produtos para saúde”.

d) Quanto à predileção por Oxigênio em Cilindros:

“O Edital aponta, em seu Termo de Referência, na Cláusula 3ª, a aquisição de Oxigênio acondicionado em cilindros. 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! GASES PRODUZIDOS NO LOCAL DE CONSUMO NÃO TÊM PERDAS EVAPORATIVAS (± 30%) QUE O OXIGÊNIO LÍQUIDO E OUTROS GASES LIQUEFEITOS TÊM!”

e) Prazo inexecutável para execução dos serviços/entrega do objeto:

“O prazo de entrega imposto no edital para a efetiva entrega dos equipamentos desrespeita o princípio da Razoabilidade e Eficiência, tendo em vista a peculiaridade do serviço que deverá ser realizado pela futura arrematante deste certame. Como colocado, somente o atual fornecedor poderá atender ao prazo, sinalizando um claro direcionamento da licitação.”

3. DO MÉRITO

De proêmio, imperioso destacar que a definição do **OBJETO** da licitação é condição para o desenvolvimento do processo licitatório, qualquer que seja a sua modalidade, sem a qual o processo aquisitivo público não pode prosperar.

É de forma inequívoca que esta Administração segue os princípios da Carta Magna, e os destes depreendidos, que norteiam o Direito Administrativo.

Cabe discorrer, inicialmente, sobre “proposta mais vantajosa para a Administração”: quando se evoca o referido termo, faz-se menção a dispositivos tais como economicidade, eficiência, isonomia, celeridade, dentre outros.

A busca da Administração pela maior economia em suas aquisições é inquestionável, tanto que o tipo de licitação é a de menor preço. Entretanto, a



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul

proposta mais vantajosa não se restringe somente ao menor preço, mas sim ao menor preço ofertado para a aquisição de um equipamento, dentro de uma qualidade que atenda às necessidades do Órgão.

No caso em comento, a **aquisição de Oxigênio Medicinal** representa um cuidado todo peculiar, pois a manutenção da vida dos pacientes depende da qualidade do material utilizado.

Portanto, quanto ao **OBJETO**, o ato licitatório trata da aquisição de oxigênio medicinal, e NÃO sobre o serviço de fornecimento de gases medicinais utilizando usina concentradora. Alterar o objeto do Edital é um ato discricionário da autoridade competente, e ensejaria toda a revisão do processo, retorno à apreciação Jurídica do Município e Técnica especializada da Secretaria de Saúde, ocasionando assim à morosidade do certame, correndo o risco de um futuro desabastecimento, em razão da não conclusão do pregão. Portanto, julgada a conveniência e oportunidade, optou-se pelo objeto que está definido e apreciado juridicamente.

Referente à exigência de **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)**, deferida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para gases medicinais, tal exigência é condição de funcionamento das empresas que objetivam o fornecimento dos referidos produtos, objeto da presente licitação. A própria ANVISA deixa claro este entendimento quando no seu site dispõe sobre os requisitos necessários para emissão de AFE, vejamos:

1. É preciso que a empresa tenha Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença de Funcionamento para solicitar o registro e realizar a notificação de gases medicinais?

Sim. O ponto de partida para solicitação de registro e realizar a notificação na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento local, também conhecida por Alvará de Funcionamento. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de registro não é possível.

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/regularizacao-de-empresas>

O mesmo entendimento se aplica a obrigatoriedade de se exigir **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS**:

5. É preciso que a empresa tenha Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para solicitar o registro e realizar a notificação de gases medicinais?



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul

Sim. Todas as empresas envolvidas na fabricação de gases medicinais devem cumprir as boas práticas de fabricação, e apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais (CBPF) emitido pela Anvisa.

A comprovação do cumprimento de BPF para obtenção do Certificado é feita por meio de inspeção sanitária in loco conforme os requisitos da RDC nº 69/2008. Esse Certificado é exigido das empresas notificadora ou detentora do registro, fabricantes e envasadoras do gás medicinal.

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/regularizacao-de-empresas>

Desta forma, pode ser extraído de tais exposições feitas pela ANVISA que o órgão competente para analisar e autorizar o funcionamento das empresas que atuam neste ramo é a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e é condição para o funcionamento da empresa possuir tal autorização, sob pena de estar funcionando de forma irregular.

Nesse escopo, compartilhamos com o posicionamento do Doutor Joel de Menezes Niebuhr, no sentido de que:

"[...] a Administração deve obrar com cautela ao elaborar os editais de licitação, requerendo a apresentação de documentos que, a teor da parte final do inciso XXI do artigo 37 da Constituição Federal, sejam indispensáveis à garantia do cumprimento das futuras obrigações a serem firmadas". (NIEBUHR, 2011, p. 206)

Sendo assim, por estar em conformidade com o disposto da Constituição Federal (artigo 37, XXI), por encontrar respaldo na doutrina, entendemos que devem ser mantidas as disposições do edital nesse ponto.

No tocante ao **ALVARÁ SANITÁRIO**, prevê o referido edital:

8.6.2 Apresentação do licenciamento perante órgão Sanitário Estadual ou Municipal competente com a devida validade, para exercer as atividades de comercialização e venda. Não sendo aceito protocolo;

Observa-se que devem ser repetidas as mesmas explanações já citadas anteriormente, posto que as fundamentações e argumentos trazidos pela licitante se amparam ao próprio tipo de fornecimento da empresa, o que não é como se requisita em edital.

Por óbvio, em virtude do bem a que se pretende adquirir é de fundamental importância que a Administração Municipal possa se cercar de todas as garantias legais e operacionais da pretensa fornecedora do objeto, de modo que se garanta a perfeita contratação e fornecimento de produtos.



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul

Vejamos, estamos tratando de fornecimento de gases medicinais, ou seja, produtos de alta relevância no exercício do atendimento a saúde dos munícipes, o que eleva a importância da demanda, especialmente por tais itens serem elementos primários e indispensáveis na manutenção da vida humana, ante as insurgências corriqueiras nos ambientes em que se pleiteiam tais produtos.

A licitante fundamenta seu pedido em diversas RDC'S expedidas pela ANVISA, contudo, em nenhuma delas ficou claramente demonstrado que os editais de licitação não possam exigir tal requisito em forma de habilitação.

Em certo ponto o raciocínio da impugnante está correto, quando menciona que a instalação de uma usina concentradora para fornecimento de oxigênio não necessitaria de AFE, Certificado de Boas Práticas ou até mesmo de Licenciamento Sanitário, documentos estes que não seriam exigidos, caso este o objeto do presente pregão. Entretanto, o referido pregão não contempla a possibilidade de fornecimento de oxigênio mediante usina concentradora, pelo caráter discricionário do Ordenador de Despesas. Se o modelo de fornecimento do licitante não se enquadra ao edital, logo tais ponderações em nada se fundamentam ou merecem qualquer relevância ao objeto em apreço, posto que não possui relação com a pretensão da autoridade competente ao realizar demanda licitatória.

Sobre a **PREDILEÇÃO POR OXIGÊNIO EM CILINDROS**, a impugnante apresentou razões e estudos que, segundo ela, seria mais vantajoso à Administração, optar pelo serviço de fornecimento de gás oxigênio através de usinas concentradoras, por diversas razões elencadas na peça impugnatória.

As fundamentações foram analisadas e discutidas com a área técnica da Secretaria Municipal de Saúde, chegando ao entendimento de que seria totalmente inviável a instalação de uma usina de O² nas Unidades de Pronto Atendimento do Município, devido ao dimensionamento da rede não se adequar a esse tipo de fornecimento, pois se trata de rede específica para cilindros de oxigênio.

A instalação de uma usina concentradora demandaria uma obra de adequação para acomodar seu funcionamento, fato este não viável no presente momento, tendo em vista não haver previsão de recursos específicos, nem tempo hábil para concretização de tal certame para atender o objeto em questão.



Prefeitura Municipal de Bagé

Estado do Rio Grande do Sul

Referente ao **PRAZO SER INEXEQUÍVEL PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS/ENTREGA DO OBJETO**, ressalta-se que a Administração Pública deve se ater a melhor forma para o produto ser entregue, de modo que seja satisfeitas as necessidades emanadas, atendendo ao princípio fim.

Há de se refutar a hipótese de restrição de competitividade, devido ao fato de haver outras empresas no cenário nacional, que trabalham com o Oxigênio Medicinal (recarga).

Contudo, não há cabimento legal e racional as ponderações da impugnante, posto que se pleiteia a ampliação do prazo de entrega dos produtos, das atuais 24 (vinte e quatro) horas para 30 (trinta) dias, sendo que, em determinados casos, em cerca de minutos, a ausência destes gases impacta diretamente na manutenção da vida humana, o que frustraria o interesse público na efetiva oferta dos serviços de saúde.

Ademais, a presente licitação busca a contratação para os itens, todavia não sendo esta obrigada a realização da aquisição dos quantitativos, logo o prazo estipulado para entrega dos produtos deve ser visto sob a ótica de cada pedido e/ou ordem de compra confeccionada e não, obrigatoriamente, sobre toda a demanda pautada nos autos do processo, possibilitando a programação adequada por parte da contratada.

Por fim, não há como estender tal prazo, pois os itens são extremamente necessários à composição dos meios usuais de trabalho desenvolvidos pela Secretaria de Saúde.

4. DA DECISÃO

Sem mais a evocar, CONHEÇO a impugnação interposta, considerando ter sido apresentada de forma tempestiva, para no mérito NEGAR PROVIMENTO, em todos os seus termos, mantendo inalterados os termos do edital.



Rafael Cabeda
Pregoeiro