



RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

Processo Licitatório nº 010/2019

Modalidade Pregão Presencial nº 005/2019

Objeto: Fornecimento de carga de oxigênio medicinal e de equipamentos auxiliares, com cessão em regime de comodato.

Impugnante (s): COMERCIAL PITIA LTDA.

Trata-se de impugnação tempestiva ao edital de licitação por análise proposta pela empresa COMERCIAL PITIA LTDA. que, em suas razões, apresenta solicitação de retificação dos itens 8.5.1.3, 8.5.1.4 e 8.5.1.5:

8.5 – Qualificação Técnica:

8.5.1 - O licitante deve apresentar:

(...)

8.5.1.3 – Autorização de Funcionamento de correlatos/equipamentos da empresa emitida pela ANVISA.

8.5.1.4 – Alvará ou Licença Sanitária expedida pela autoridade sanitária municipal ou estadual da sede da licitante, com validade dentro do ano vigente.

8.5.1.5 – Registro dos equipamentos perante a ANVISA.

Impugna, em síntese, a existência de exigência de documentos que devem ser solicitados somente em relação a alguns itens do edital, asseverando ser desnecessária exigência de Autorização de Funcionamento e Alvará ou Licença Sanitária para os itens 8 a 14.

Afirma, ainda, que houve descumprimento da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006, por não estabelecer cota para participação de micro e pequenas empresas.



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL PARA O DESENVOLVIMENTO REGIONAL SUSTENTÁVEL – CIDERSU

Rua Alfredo Pereira de Macedo, nº 146, Centro, Carvalhópolis/MG
Telefone: (35) 99723-3438 <http://www.cidersu.mg.gov.br>

Apresentadas as razões, resta patente e delimitado que o objeto licitado apresenta especificidades reguladas pela ANVISA e, assim, de observância obrigatória pelos entes públicos federais, estaduais e municipais. Referidas exigências são encontradas nas resoluções RDC/ANVISA n. 069 de 01/10/2008, n. 032 de 05/07/2011 e n. 016 de 01/04/2014.

Neste ponto, não se faz necessária a revisão e a retificação do edital, tendo em vista a desnecessidade de adequação. Neste sentido, necessário trazer à baila todos os elementos normativos que compõem o objeto da impugnação, como o disposto pela RDC 69/2008:

3. DEFINIÇÕES

3.1 Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

3.1.1 Caminhão - tanque - veículo contendo um recipiente de grande porte afixado para o transporte de líquidos criogênicos.

3.1.2 Cilindro - recipiente transportável e pressurizado com capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros.

3.1.3 Estação de enchimento - equipamento ou aparato destinado a esvaziar e encher um ou mais recipientes de gás.

3.1.4 Evacuação - remoção do gás residual de um recipiente, utilizando - se uma bomba de vácuo conectada ao mesmo.

3.1.5 Gás - substância ou mistura de substâncias que tem a pressão de vapor maior que 300 kPa absoluta a 50°C ou é completamente gasoso a 20°C na pressão absoluta de 101,3 kPa.

3.1.6 Gás comprimido - qualquer gás ou mistura de gases que exerça no recipiente uma pressão absoluta maior ou igual a 280 kPa a 20°C.

3.1.7 Gás ou líquido criogênico - gás refrigerado e liquefeito com ponto de ebulição menor ou igual a -150°C na pressão absoluta de 101,3 kPa.

3.1.8 Gás liquefeito - gás embalado sob pressão que é parcialmente líquido (gás sobre um líquido) acima de -50°C.

3.1.9 Gás medicinal a granel - qualquer gás destinado ao uso medicinal, que tenha completado todo o processamento, excluída a etapa de embalagem final.

3.1.10 Gás medicinal - gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL PARA O DESENVOLVIMENTO REGIONAL SUSTENTÁVEL – CIDERSU

Rua Alfredo Pereira de Macedo, nº 146, Centro, Carvalhópolis/MG
Telefone: (35) 99723-3438 <http://www.cidersu.mg.gov.br>

doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

3.1.11 Grupo de cilindros - vários cilindros que são mantidos juntos em uma estrutura e interconectados por um manifold, transportados e utilizados como uma unidade. Também pode ser chamado de cesto de cilindros.

3.1.12 Impureza residual teórica máxima - impureza gasosa resultante de possível recontaminação que persista após o pré-tratamento, que antecede o enchimento do cilindro. O cálculo de impurezas teóricas máximas somente é relevante para gases comprimidos e tem como pressuposto que estes gases se comportem como gases perfeitos.

3.1.13 Plano Mestre de Validação (PMV) - planejamento de todas as atividades de validação com os objetivos, procedimentos, prazos e responsabilidades definidos.

3.1.14 Planta de separação do ar - instalação que capta o ar atmosférico e, por meio de processos de purificação, limpeza, compressão, resfriamento, liquefação e destilação, fraciona-o, de modo a isolar os gases oxigênio, nitrogênio e argônio.

3.1.15 Purga - esvaziamento e limpeza de cilindro por meio dos seguintes processos: diminuição da pressão interna do cilindro até a pressão atmosférica, por meio de evacuação do seu conteúdo; ou diminuição da pressão interna do cilindro até a pressão atmosférica, por meio de pressurização parcial com o gás em questão seguida de diminuição da pressão interna.

3.1.16 Recipiente - qualquer embalagem que esteja em contato direto com o gás medicinal como, por exemplo, tanque, caminhão - tanque ou cilindro.

3.1.17 Sistema concentrador de oxigênio (SCO) - sistema composto de equipamento que concentra oxigênio a partir do ar ambiente e seus acessórios. Este sistema é conhecido também como usina concentradora de oxigênio, Pressure Swing Adsorber (PSA) ou Vacuum Pressure Swing Adsorber (VPSA).

3.1.18 Tanque criogênico fixo - ou tanque de armazenagem fixo, é um recipiente estacionário com isolamento térmico, destinado à armazenagem de gases medicinais na forma de líquido criogênico.



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL PARA O DESENVOLVIMENTO REGIONAL SUSTENTÁVEL – CIDERSU

Rua Alfredo Pereira de Macedo, nº 146, Centro, Carvalhópolis/MG
Telefone: (35) 99723-3438 <http://www.cidersu.mg.gov.br>

3.1.19 Tanque criogênico móvel - ou tanque de armazenagem móvel, é um recipiente móvel com isolamento térmico, destinado à armazenagem de gases medicinais na forma de líquido criogênico.

3.1.20 Teste de pressão hidrostática - teste realizado por razões de segurança, a fim de garantir que cilindros e tanques suportem as pressões para os quais foram projetados.

3.1.21 Validação - Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

3.1.22 Válvula - Dispositivo capaz de modificar a pressão ou vazão (fluxo) de gases, ou de vácuo, seja no cilindro ou no sistema centralizado.

3.1.23 Válvula de retenção de pressão mínima - válvula equipada com sistema de retenção que mantém pressão pré-definida (entre 3 a 5 bars acima da pressão atmosférica) para prevenir contaminação durante o uso.

3.1.24 Válvula de retenção, anti-retorno ou unidirecional - Válvula que permite a passagem do gás ou vácuo em apenas um sentido.

Noutro ponto, na resolução RDC 32/2011, temos:

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Seção I

Do Controle da Qualidade, Instalações, Estruturas e Pessoal

Art. 15. As empresas fabricantes/envasadoras de gases medicinais devem possuir Sistema de Garantia da Qualidade e laboratórios de controle com instalações, estruturas, equipamentos de análises e equipamentos de segurança em número adequado e apropriado para a execução das análises de todas as matérias-primas, materiais impressos e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados), além de pessoal em número suficiente e devidamente treinado e capacitado.

Na mesma linha, RDC 16/2014, que dispõe nos artigos 2º a 5º:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL PARA O DESENVOLVIMENTO REGIONAL SUSTENTÁVEL – CIDERSU

Rua Alfredo Pereira de Macedo, nº 146, Centro, Carvalhópolis/MG
Telefone: (35) 99723-3438 <http://www.cidersu.mg.gov.br>

I -autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II-Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III–Autorização Especial (AE):ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV-caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V –comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

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;

VII-documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII-empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL PARA O DESENVOLVIMENTO REGIONAL SUSTENTÁVEL – CIDERSU

Rua Alfredo Pereira de Macedo, nº 146, Centro, Carvalhópolis/MG
Telefone: (35) 99723-3438 <http://www.cidersu.mg.gov.br>

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;

X -estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI-filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII-formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII–licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV-matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV -autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI-peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII–peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII –produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX -responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL PARA O DESENVOLVIMENTO REGIONAL SUSTENTÁVEL – CIDERSU

Rua Alfredo Pereira de Macedo, nº 146, Centro, Carvalhópolis/MG
Telefone: (35) 99723-3438 <http://www.cidersu.mg.gov.br>

ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX -responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI -requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII -substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL PARA O DESENVOLVIMENTO REGIONAL SUSTENTÁVEL – CIDERSU

Rua Alfredo Pereira de Macedo, nº 146, Centro, Carvalhópolis/MG
Telefone: (35) 99723-3438 <http://www.cidersu.mg.gov.br>

extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

- I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
- II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;
- III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e
- V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Por fim, alega a impugnante que houve descumprimento do disposto na Lei Complementar 147/2014, que alterou a Lei Complementar 123/2006, em razão da não previsão editalícia das benesses legais às microempresas e empresas de pequeno porte.

Razão não assiste à impugnante. Neste ponto merece ser destacada previsão legal também estampada na LC 123/2006:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos [arts. 47 e 48 desta Lei Complementar](#) quando:



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL PARA O DESENVOLVIMENTO REGIONAL
SUSTENTÁVEL – CIDERSU**

Rua Alfredo Pereira de Macedo, nº 146, Centro, Carvalhópolis/MG
Telefone: (35) 99723-3438 <http://www.cidersu.mg.gov.br>

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

DECISÃO

Diante do exposto, julgo improcedente a impugnação apresentada, tendo em vista que o edital publicado contém exigências previstas em resoluções da ANVISA. A falha na exigência de demonstração da qualificação técnica tende a ocasionar risco à saúde das populações diretamente interessadas, motivo pelo qual devem as empresas interessadas cumprir os requisitos legais e normativos mínimos.

Por fim, também julgo improcedente o pedido de adequação à LC 123/2006, por se tratar de matéria atinente ao mérito administrativo, no qual, verificado o objeto da licitação e suas peculiaridades, qual seja, o registro de preços para aquisição compartilhada para vários entes municipais, não se mostra vantajosa alteração do edital publicado para modificação com o fim pleiteado.

Atenciosamente,

Carvalhópolis, 19 de setembro de 2019.

Pregoeiro (a)