



Memorando 4.434/2023

De: **Rafael Stevan** Setor: **PGM - 3PROC - 3ª Procuradoria Jurídica**

Despacho: **5- 4.434/2023**

Para: **DESAU - DIR - Diretoria - Departamento de Saúde**

Assunto: **Suspensão de pregão de concentradores**

Américo Brasiliense/SP, 13 de Março de 2023

Referência: Processo Eletrônico n. 090/2023

Processo: 0017/2023

Pregão Presencial: 0009/2023

Impugnantes: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA, WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA e SUPERAMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA EPP

Objeto: locação de concentradores para oxigenoterapia e equipamentos de terapia respiratória, monitoramento e assistência, incluindo o fornecimento de oxigênio (recarga) para uso de pacientes cadastrados na Unidade Hospitalar Dr. José Nigro Neto.

Trata-se da análise do expediente encaminhado a essa Procuradoria Municipal, visando manifestação jurídica acerca das impugnações apresentadas pelas licitantes epigrafadas, em face dos termos do Instrumento Convocatório, cujo objeto é a locação de concentradores para oxigenoterapia e equipamentos de terapia respiratória, monitoramento e assistência, incluindo o fornecimento de oxigênio (recarga) para uso de pacientes cadastrados na Unidade Hospitalar Dr. José Nigro Neto.

Conforme consta, o Edital foi publicado junto ao DOM e Folha de São Paulo, respectivamente em 16/02/23 e 17/02/23, sendo a sessão pública de julgamento designada para o dia 10/03/23.

As impugnações foram acostadas aos despachos n. 11/13.

Em síntese, as impugnantes postulam o seguinte:

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA

1) A inclusão no Edital, da exigência da autorização de funcionamento para comercialização e fabricação de gases emitido pela ANVISA, consoante previsão do art. 50 da lei n. 6360/76 e art. 7º, VII da Lei n. 9.782/99, bem como a comprovação de vínculo jurídico com empresa fabricante de gases medicinais, através de apresentação de cópia do contrato firmado entre a distribuidora e a fabricante e declaração da fabricante autorizando a empresa a comercializar os seus gases e a dispor e utilizar seus documentos;

2) A retificação, com vistas a constar especificações mais amplas, no que se refere aos seguintes itens:

Item 02 - consumo de energia menor que 350 w; função de inalação e macronebulização;

Item 03 - consumo de energia menor que 650w; função de inalação e macronebulização;

3) Seja informada a quantidade de pacientes já atendidos de forma ativa para cada equipamento e solicita que o prazo para fornecimento do objeto em caso de licitante vencedora ser diferente da atual fornecedora desta Administração, seja de 30 (trinta) dias.

WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA

1) A inclusão do critério e índice de reajuste de preços para a hipótese da vigência superior à 12 meses, a contar da apresentação da proposta;

2) Exigência da Autorização de Funcionamento para gases expedida pela ANVISA - (AFE);

3) Registro da empresa no Conselho Regional de Farmácia ou Conselho Regional de Química;

4) Solicita alteração da descrição do item 6 do descritivo, de modo a admitir o acondicionamento do produtos em cilindros com capacidade compreendida entre 7m³ à 10m³;

5) O prazo de 96h para recolhimento dos equipamentos e 48h para recarga dos gases, assim como de 30 dias para transição na hipótese de licitante vencedora diversa.

SUPERARMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA EPP

- 1) Alteração do critério de julgamento para menor preço por item;
- 2) Adoção da Modalidade de Pregão na forma Eletrônica;
- 3) Reserva de Cota de 25% do objeto para contratação de ME e EPP;
- 4) Informação no Instrumento Convocatório acerca das recargas adicionais que, porventura, sejam necessárias, em especial, para o paciente fazer uso do cilindro no lugar do concentrador, se o custo será da contratante ou do paciente?
- 5) Alteração da exigência relativa à capacidade de vazão do concentrador de oxigênio, admitindo fluxo entre 0,5 à 5 litros por minuto;
- 6) Exclusão da exigência relativa à macronebulização;

Inicialmente, sobreleva esclarecer que os questionamentos técnicos ou relacionadas à oportunidade e conveniência, não serão objeto de análise por essa Procuradoria Municipal, sendo eles: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA (itens 2 e 3) WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA (itens 4 e 5); SUPERARMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA EPP (itens 1, 2, 3, 4, 5 e 6).

Sem prejuízo, verifico, à princípio, que os apontamentos constantes das impugnações podem caracterizar, em tese, restrição à competitividade, motivo pelo qual recomendo seja apresentada justificativas técnicas, operacionais para a hipótese de se manter as exigências previstas no Edital.

Ademais, ressalto à obrigatoriedade de adoção das modalidades e procedimentos relacionados à nova lei de licitações, a partir de 01/04/23;

Feitas essas considerações iniciais, passo à análise dos demais temas, senão vejamos:

AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA, ACOMPANHADA DO CONTRATO DE REVENDA FIRMANDO ENTRE O FABRICANTE/ENVASADOR E REVENDEDOR/DISTRIBUIDOR.

A Lei Federal nº 8.666/93, dispõe em seu artigo 30, verbis:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

[...]

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

A Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, em seu título VIII sobre a Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos, prevê que para o funcionamento da empresa é necessário autorização da ANVISA.

Por seu turno, o artigo 3º do RDC Nº 16/2016 ANVISA possui a seguinte redação:

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.”

Como se observa, a administração pública pode exigir a apresentação da AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa com base no Art. 30, Inciso IV da Lei 8.666/93, pois trata-se de questão técnica, ou seja, prova de atendimento de requisito previsto em lei especial, como é o caso, porque dentre as obrigações incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.

Igualmente, no que se refere a exigência do registro no órgão de classe, essa Procuradoria Municipal recomenda que seja admitida a comprovação mediante o registro no Conselho Regional de Química ou Conselho Regional de Farmácia.

No que refere-se a exigência de comprovação contratual do fabricante/envasador e revendedor/distribuidor, este não tem amparo legal para exigência para fins de comprovação de capacidade técnico em habilitação em licitações.

São as considerações.

—
Rafael Stevan

Procurador Municipal

Matricula 3518 - OAB/SP 241.866

Prefeitura de Américo Brasiliense - Av. Eugênio Voltarel, 25 – Centro | Fone: +55 16 3393 9600 | CEP 14820-021, Américo Brasiliense/SP • 1Doc • www.1doc.com.br

Impresso em 16/03/2023 08:20:39 por Daniel Spolaor - Licitações (matricula 1854)

“Toda ação humana, quer se torne positiva ou negativa, precisa depender de motivação.” - *Dalai Lama*

1Doc