



MUNICÍPIO DE CÉU AZUL
Estado do Paraná

Procuradoria Geral do Município

PARECER JURIDICO

SOLICITANTE: SENHOR PREGOEIRO, OFICIO Nº 04/2017 (7/07/2017) – DPTO DE LICITAÇÕES – PREGOEIRO MUNICIPAL.

EMENTA: ANÁLISE JURÍDICA REFERENTE AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE PREGÃO Nº 68/2017, NA FORMA PRESENCIAL, INTERPOSTO PELA REQUERENTE: PXIGUAÇU – COMERCIO DE OXIGÊNIO LTDA – CNPJ Nº 03.081.556/0001-48

OBJETO DA LICITAÇÃO: “REGSITRO DE PREÇOS DE OXIGÊNIO MEDICINAL PARA SER UTILIZADO EM RATAENTO E TERAPIA EM PACIENTES DAS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CÉU AZUL”.

1. DA ANÁLISE E FUNDAMENTAÇÃO DO RECURSO

1.1 BREVE RELATO.

Trata-se de pedido do Sr. Pregoeiro/Dpto. de Licitações mediante Ofício nº 4/2017 – Protocolo nº 789 (7/7/2017), para análise e parecer jurídico, referente o pedido de impugnação ao edital interposto pela requerente ao Pregão nº 68/2017, na forma presencial.

O manifesto encontram-se tempestivo, encaminhado e protocolado sob nº 191/2017 na data de 6/7/2017, observado o prazo legal de até 2 (dois) úteis da data de abertura/sessão, que ocorrerá em 11/07/2017 – 9:00 horas, conforme prevê o edital e lei 10.520/2002.

Pois bem, a respeito da impugnação apresentada pela proponente impugnante, a mesma se fundamenta nos seguintes pontos que entende serem passíveis de “revisão”, vejamos:

- Que tem interesse em participar do certame;

- Que entende, diante do princípio da legalidade, por se tratar de “gases medicinais” e “gases industriais”, são considerados cargas perigosas e potencialmente poluidoras, é indispensável a apresentação de determinados certificados legais a serem exigido pelos órgãos públicos em processo licitatório, em especial pela determinação da Resolução aprovada pela ANVISA, no que trata da concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas fabricantes envasadoras e distribuidoras de gases medicinais, bem como pela Resolução nº 69/2008 (1º/10/2008) que regulamenta a respeito da “distribuição” e do “transporte” do gás medicinal, porquanto deverá a empresa **“informar se prestará o serviço com funcionários próprios, ressaltando as normas previstas pela ANVISA e AFE”; “apresentar licença sanitária do depósito e dos veículos que executarão os serviços de entrega e indicação de profissional(ais) que executarão os serviços”**



Procuradoria Geral do Município

- Que, diante dos dispositivos suscitados requer seja retificado o edital com fincas a constar as seguintes exigências:

a) Certificado de Regularidade – CR emitido pelo IBAMA, constando para a atividade de Transporte de Titularidade da Empresa licitante do objeto licitado, expedido pelo órgão competente Estadual ou Municipal da sede da licitante;

b) Certidão de Regularidade, sede da empresa licitante junto ao Conselho regional de Farmácia – CRF com responsável técnico farmacêutico, por tratar o objeto oxigênio medicinal;

c) Autorização de Funcionamento da Empresa AFE no Ministério da Saúde de empresas fabricantes, envasadoras e distribuidoras de gases medicinais, com indicação de documentação de qual empresa esta representando em caso de distribuidora;

d) Certidão da Licença Sanitária do Município da empresa proponente;

Por fim, a impugnante apresenta suas reais justificativas de tais exigências, trazendo as regulamentações de cada órgão regulamentador, e ao final requer o acolhimento dos termos da sua impugnação para o fim específico de fazer-se constar como exigência no referido edital de pregão.

2. DA ANÁLISE DO RECURSO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Em leitura ao texto do edital, realmente constatamos que não houve cautela de tais exigências, que entendemos ser de suma importância.

Ao que me parece, em especial os itens “b”, “c” e “d”, são específicos de órgãos regulamentadores de controle e fiscalização, na medida que sua exigência vem resguardar a Administração Pública licitante.

Em nosso entendimento, não se enquadra como situação que vem comprometer, restringir ou mesmo frustrar o caráter competitivo da licitação pública, o que é plenamente vedado em lei (alínea I, § 3º do artigo 3 da Lei 8.666/93), mais sim trazer uma segurança na qualidade e origem do objeto pretendido (oxigênio medicinal), em razão do interesse público a ser alcançado, uma vez que tais exigências vem em detrimento à órgãos regulamentadores e de controle/fiscalização, a ANVISA por exemplo.

Como mencionado pela impugnante, por se tratar Oxigênio Medicinal e por consequência um medicamento, que está sob o controle e normatização da ANVISA, perfeitamente cabível a exigência técnica recomendada, bem como pela indicação do responsável técnico farmacêutico.

Em busca de melhores informações acerca do assunto, nos deparamos que os gases medicinais são regulados pela Anvisa. Alinhada com as tendências internacionais de classificar estes produtos como medicamentos, e considerando as especificidades



Procuradoria Geral do Município

dos gases medicinais, a ANVISA publicou as Resoluções, RDC n. 69 e n. 70, de 1º de outubro de 2008. Extraímos o seguinte texto da pesquisa:

“A RDC n. 69/2008 estabelece as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e a RDC n. 70/2008 estabelece a lista de gases medicinais de uso consagrado e de baixo risco sujeitos a notificação e os procedimentos para a notificação. Os gases medicinais não relacionados na lista da RDC 70/2008 devem ser submetidos a registro junto a ANVISA. É por meio da notificação que as empresas comunicam a fabricação de gases medicinais à ANVISA”.

Todavia, todas as empresas que participam das etapas de produção de gases medicinais, tais como síntese química, compressão ou separação de gases e qualquer tipo de envase **são reguladas pela ANVISA**. Assim, **todas as empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais devem obrigatoriamente possuir a Autorização de Funcionamento – AFE, expedida pela ANVISA** e cumprir com os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, estabelecida pela RDC N. 69/2008, alterada pela RDC 9, de 04 de março de 2010. A concessão de AFE é orientada pelas Resoluções RDC 16, de 01 de abril de 2014 e RDC 32, de 5 de julho de 2011, que abrangem empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais.

Assim, os gases medicinais atualmente são regulados pela RDC nº 69/2008 e pela RDC nº 70/2008, ambas de 1º de outubro de 2008, vejamos o extraído das referidas normas regulamentadoras:

A **RDC nº 69/2008** dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais, que devem ser observadas pelas empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais para obterem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais (CBPF), emitido pela Anvisa. (RDC está vigente!)

A **RDC nº 70/2008** estabelece o regulamento para a notificação de gases medicinais e a lista de gases medicinais sujeitos à notificação, que são gases medicinais de uso médico bem estabelecidos e cujas características clínicas, físicas e químicas estão descritas na literatura científica e compêndios farmacêuticos. (Teve seus prazos suspensos pela RDC 25/2015!)

A RESOLUÇÃO Nº 70/2008, no seu Anexo I “REGULAMENTO TÉCNICO PARA A NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS”, estabelece os requisitos mínimos para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos gases medicinais de uso consagrado, porquanto determina que o regulamento atinja às empresas fabricantes de gases medicinais em todo o território nacional, na medida o 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.



Procuradoria Geral do Município

É certo dizer, portanto, que é necessário o registro da empresa junto a ANVISA, bem como ser necessário também 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, sendo requisito essencial para obtenção do registro perante aquele órgão federal.

No que concerne ao “transporte” do oxigênio medicinal (gases), em pesquisa realizada, considerando o regulatório no mercado de gases medicinais e as especificidades do setor, a ANVISA ainda **não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento**, fato que não entendemos obrigatório da exigência de “Certificado de Regularidade”, conforme pede a Impugnante.

Desta feita, diante da análise elaborada por esta Procuradoria Jurídica Geral, recomendamos que insira no procedimento licitatório (edital), a exigência referente à:

a) Autorização de Funcionamento da Empresa AFE junto ao Ministério da Saúde/ANVISA referente às empresas fabricantes, envasadoras e distribuidoras de gases medicinais, e/ou com indicação de documentação de qual empresa esta representando em caso de distribuidora;

b) Certidão da Licença Sanitária do Município da empresa proponente, por se tratar de um requisito para registro junto a própria ANVISA;

c) Indicação da proponente em possuir profissional habilitado em farmácia ou de outra área que demonstre ser profissional compatível com o objeto pretendido (oxigênio medicinal).

Quanto a exigência referente ao transporte, entendemos não ser “pertinente” ou no mínimo “desnecessário” em razão de que a própria ANVISA ainda não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento, na medida que tal responsabilidade recai para a própria empresa que vir a ser contratada, não cabendo a administração a obrigação de exigir tal comprovação.

Assim, recebo a presente impugnação, de forma parcial, conforme recomendação acima enumerada.

Notifique-se a Requerente da presente decisão, juntamente com os documentos necessários em havendo necessidade, bem como ao Chefe do Poder Executivo para as suas considerações em assim entendendo necessário.

Céu Azul, 7 de julho de 2017.



Procuradoria Geral do Município

Dr. SIDINEI VANIN JUSTO
PROCURADOR JURÍDICO GERAL
OAB/PR 46.850

Dr^a KAMILA VALERIA ROCHA DA SILVA
ASSESSORA JURIDICA
OAB/ 66.479