



MUNICÍPIO DE MINEIROS  
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE  
COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA SEC. MUNIC. DE SAÚDE

Processo nº 2019015180  
Ref. Pregão Presencial nº 083/2019

DESPACHO

Análise do procedimento licitatório em epígrafe com atenção aos princípios licitatórios, legislação, cláusulas editalícias, e termo de referência, com os pedidos/alegações apresentadas na impugnação da empresa AAE- Metalpartes Produtos e Serviços Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 29.020.062/0001-47.

Preliminarmente cabe analisar o objeto a ser licitado, o qual foi determinado considerando a continuidade dos serviços, as necessidades dos pacientes, bem como as da Secretaria de Saúde e suas Unidades, qualidade e custo dos serviços, dentre outras.

“1.1. O objeto do presente é a seleção da melhor oferta (de menor preço) em benefício da Administração Municipal para aquisição de gás medicinal (oxigênio) e materiais do gênero, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, suprimindo as necessidades de suas Unidades de Saúde, Samu, HMM/UPA, e Programa Melhor em Casa, conforme condições, quantitativos e especificações estabelecidas no presente Edital e seus Anexos”; (pág nº 2 do edital)

“4.5 - A empresa vencedora deverá fornecer em sistema de comodato, quando solicitado pela Contratante, a quantidade necessária de cilindros para atender suas necessidades, observando sempre o que dispuser a Lei n.º 10.406 de 10 de janeiro de 2002.

4.5.1 - Serão necessários uma quantidade estimada de: 10 cilindro PP 2M3 10 und cilindro G E 60 und cilindro T 10M3 (sendo 20 para a UPA) e 12 cilindros ar comprimido para a UPA. A(s) recarga(s) deverá ser entregue nos locais indicados pela SMS, inclusive nos domicílios dos pacientes atendidos com oxigenoterapia domiciliar.” (pág nº 22 do edital)

Ao analisar o objeto do certame, bem como a impugnação apresentada pela empresa AAE- Metalpartes Produtos e Serviços Ltda, é possível verificar que os objetos são distintos, vejamos redação extraída da referida impugnação:

“O fornecimento de oxigênio feito no local por usinas concentradoras, ou compressores, no caso do Ar Comprimido Medicinal, com a instalação de uma “mini-fábrica” de gases no local, por não ser exposto aos riscos de uma planta industrial de grande porte, possui regramento próprios à sua forma de fornecimento, quais sejam, RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT.

(...)  
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.

(...)

RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. D.O. de 20/03/2002

**7.3.3. Gases Medicinais (oxigênio, ar comprimido e óxido nitroso)**

**7.3.3.1. Oxigênio medicinal (FO)**

São três os sistemas de abastecimento:

a) Centrais de suprimento com cilindros

b) Centrais com tanque criogênico:

c) **Usinas concentradoras: O 3º sistema é constituído de máquinas acionadas por energia elétrica que obtêm o oxigênio medicinal a no mínimo 92%, a partir do ar atmosférico através de peneiras moleculares, necessitando de um outro tipo de sistema como reserva.**

(...)

O nosso caso, produção por usinas concentradoras, tem suas próprias normas regulamentadoras para obedecer, quais sejam, RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT.” (grifo nosso)

A proposta da empresa impugnante é o fornecimento e centrais concentradoras de oxigênio que abastecem cilindros que serão utilizados na própria unidade de saúde.

As Unidades as quais o objeto é destinado são: SAMU, UPA, Programa Melhor em Casa (oxigenoterapia domiciliar), Unidades Básicas de saúde e Secretaria Municipal de Saúde. Sendo assim, teremos uma central concentradora de gás, “mini-fábrica”, para atender várias outras unidades, dessa forma quem será o responsável por abastecer as unidades? Teria a impugnada que arcar com a contratação de profissional habilitado para a produção e o envasamento dos cilindros? Como seria a medição do consumo do oxigênio? O gasto com energia elétrica para manter estes equipamentos em funcionamento? As especificações mínimas do objeto tem o intuito de minimizar qualquer situação que impeça a agilidade, praticidade, e a continuidade do fornecimento tendo em vista que nossas Unidades não dispõem de estrutura física e operacional adequadas para trabalhar com usinas concentradoras de oxigênio.

Destaca-se novamente que o objeto da licitação é o registro de preços para a aquisição de gás medicinal oxigênio e materiais do gênero, com sistema de comodato nos cilindros de oxigênio.

No portal da Anvisa verificamos o seguinte acerca da Autorização de Funcionamento:

**1. O que são gases medicinais?**

São medicamentos na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico isolados ou associados entre si e administrados em humanos para fins de diagnóstico médico, tratamento ou prevenção de doenças e para restauração, correção ou modificação de funções fisiológicas.

Os gases medicinais são utilizados em hospitais, clínicas de saúde ou outros locais de interesse à saúde, bem como em tratamentos domiciliares de pacientes.

São exemplos de gases medicinais: oxigênio medicinal; ar sintético medicinal; óxido nitroso medicinal e dióxido de carbono medicinal.

**2. Os gases medicinais são regulados pela Anvisa?**

Sim, os gases medicinais são regulados pela Anvisa.

Alinhada com as tendências internacionais de classificar estes produtos como medicamentos, e considerando as especificidades dos gases medicinais, a ANVISA publicou as Resoluções, RDC n. 69 e n. 70, de 1º de outubro de 2008.

### 3.2 As empresas fabricantes devem seguir as Boas Práticas de Fabricação ?

Sim. Apesar de a RDC 70/08 estar suspensa, a RDC 69/08 está vigente e as empresas fabricantes e envasadoras devem seguir o disposto nesta norma.

### 4. As empresas que fabricam gases medicinais são reguladas pela Anvisa?

**SIM.** 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, embora a notificação dos Gases Medicinais esteja suspensa, 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. (grifo nosso)

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. (...)

### 3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e **envase ou enchimento de gases medicinais.** (grifo nosso) (<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais>)

A Administração Pública não prima exclusivamente pela proposta mais vantajosa, sendo a de menor preço, deve-se entender como aquela que guarda consonância com os requisitos impostos pela Administração como necessários à sua elaboração. Nesse sentido, de nada adianta uma proposta que apresente valor reduzido se, na sua elaboração, não foram obedecidos os critérios previstos expressamente no edital. As exigências determinadas no instrumento convocatório não pretende violar a legislação, tampouco restringir a competitividade da licitação, tornando justificável a exigência da AFE- Autorização de Funcionamento no edital.

A impugnante alega ser ilegal a exigência da AFE para empresa que atuam com objeto como Bomba à vácuo, central de ar comprimido, central de gases medicinais, central de vácuo, compressor de ar concentrador de CO<sub>2</sub>, exceto de uso pessoal, secador de ar medicinal. No entanto, ressaltamos que a finalidade do procedimento licitatório **não é aquisição ou locação de equipamentos desse tipo.**

Quanto ao questionamento acerca da extensão do prazo para entrega do objeto, também não cabe discussão, uma vez que o prazo solicitado de no mínimo trinta dias seria para instalação do equipamento- "mini-fábrica" na Unidade, objeto esse que a Administração não tem o interesse de contratar pelos motivos já expostos.

Assim, feitas as considerações acima, cumpre informar que julgamos improcedente o requerimento da empresa AAE- Metalpartes Produtos e Serviços Ltda, que solicita a alteração do instrumento convocatório.

Mineiros, 03 de julho de 2019.



Lilian Chiarello de Mello  
Departamento Farmacológico