

ATA DE RECEBIMENTO E JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO

Às 13 (treze) horas do dia 01/06/2022, na Diretoria de Compras Públicas, à Rua Barão de Piumhi, nº 92-A, bairro Centro, na cidade de Formiga/MG, a Pregoeira Eliana Maria de Sousa Moraes, designado pela Portaria nº 4501 de 05 de agosto de 2021, reuniu-se em face do **Processo Licitatório 62/202, Pregão Eletrônico 35/202**, cujo objeto é a aquisição de gás oxigênio medicinal em cilindros de 1m³, 3m³ e 10m³, com vasilhames em regime de comodato, para serem disponibilizados aos pacientes em tratamento de saúde do Sistema Único de Saúde, com indicação clínica, bem como para pacientes em atendimento na Unidade de Pronto Atendimento - UPA, para análise e julgamento da impugnação ao instrumento convocatório enviado pelas empresas **AAR-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI E WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA**.

I - Das Preliminares e da Tempestividade:

No dia 30/05/2022 foi recebido, tempestivamente, pela plataforma do Licitanet, a petição enviada pela empresa **WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA** e no dia 31/05/2022, também tempestivamente e via e-mail, a petição enviada pela empresa **AAR-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI** ambas impugnando os termos do edital. Inicialmente, cabe analisar o requisito de admissibilidade da referida impugnação, ou seja, apreciar se a mesma foi interposta dentro do prazo estabelecido para tal. Dessa forma, o instrumento convocatório dispõe em seu item 9.8: *“Impugnações aos termos do Edital poderão ser interpostas por qualquer pessoa até o 3º (terceiro) dia útil que anteceder a abertura das propostas, mediante petição a ser enviada, preferencialmente, para o endereço eletrônico pregoeirosformiga@gmail.com, anexadas na plataforma do Licitanet ou protocolizadas no Setor de Licitações, dirigidas ao (a) Pregoeiro (a), que deverá decidir sobre a petição.”* As impugnantes encaminharam em tempo hábil suas impugnações à Prefeitura Municipal de Formiga, portanto, merecem ter seus méritos analisados, já que atentaram para os prazos estabelecidos nas normas regulamentares.

II – Das Razões da Impugnação

A empresa **WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA** impugna os termos do edital quanto ao prazo estabelecido para a entrega dos objetos (uma hora), quanto à exigência da empresa vencedora ter um polo de atendimento no município e, por fim, pediu esclarecimentos acerca dos quantitativos e preços constantes na planilha de preço médio anexa ao edital e sobre o regime de fornecimento dos itens. A empresa **AAR-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI** impugna a exigência da AFE como requisito de fornecimento, a vinculação da contratação à RDC nº 302/2005 e o prazo de entrega dos objetos.

III – Dos Pedidos das Impugnantes

A impugnante **WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA** pede a alteração do prazo de entrega para que este não seja inferior a 24 (vinte e quatro) horas a contar do recebimento da solicitação; pede, ainda, a revisão do edital para que seja excluída a exigência de a empresa manter polo na cidade de Formiga. A empresa **AAR-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI** pede que sejam suprimidas do edital as exigências da AFE ou que estas venham acompanhadas do termo quando aplicável/cabível; que o edital seja posto em conformidade com a RDC 50/2022 da Anvisa e a alteração do prazo de entrega para, no mínimo, 60 dias.

IV – Da Análise das Alegações

Para a análise das razões apresentadas, em se tratando de assunto de caráter técnico, a Pregoeira encaminhou-as à secretaria requisitante para que as mesmas fossem analisadas. Em 01/06/2022, foram enviadas as seguintes respostas pela Secretaria Municipal de Saúde quanto aos questionamentos da empresa

AAR-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI: "1. EXIGÊNCIA DO OXIGÊNIO LÍQUIDO DE 99% E DA (AFE): Os prezados questionaram a respeito da exigência do oxigênio líquido de 99,0% ser o objeto da licitação, alegando que atestam que o oxigênio 93,0% produzido por usinas têm o mesmo desempenho terapêutico que o oxigênio líquido de 99,0%. Porém, deve-se ressaltar que até mesmo durante a pandemia foi autorizado somente o uso do oxigênio de 95,0%. Desta forma, segue posicionamento recente da Anvisa acerca do assunto, dispondo que o oxigênio medicinal deve ser de no mínimo 95,0% de teor. Conforme segue notas técnicas abaixo:

NOTA TÉCNICA Nº 20/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA
'Relatório

Trata-se de manifestação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) acerca da produção e distribuição para uso de oxigênio medicinal [O₂(g)] a, no mínimo, 95,0% de teor, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e do setor privado, para manutenção da vida de pacientes, com baixa saturação de O₂(g), acometidos pelo Coronavírus (Sars-CoV-2), responsável pela Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional (ESPIN) relacionada à Covid-19. A presente nota técnica traz esclarecimentos referentes à alteração do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 (que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus), pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 461, de 22 de janeiro de 2021, para prever a excepcionalidade de especificação de teor de oxigênio de uso medicinal.'

Nesse mesmo entendimento segue a nota orientativa 05/2021: A RDC n.º 392/2020, que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, passou por duas alterações relativas ao Art. 7º, uma por meio da RDC n.º 461/2021 (inclusão do inciso XII) e pela RDC n.º 482/2021 (inclusão do inciso XIII), contemplando as excepcionalidades abaixo para a fabricação de gases medicinais, enquanto perdurar a situação emergencial: Art. 7º, uma por meio da RDC n.º 461/2021 (inclusão do inciso XII) e pela RDC n.º 482/2021 (inclusão do inciso XIII), contemplando as excepcionalidades abaixo para a fabricação de gases medicinais, enquanto perdurar a situação emergencial: 'Art. 7º Obedecidos os condicionantes do art. 3º, os seguintes requisitos técnicos previstos nas Boas Práticas podem ter o cumprimento excepcionalizado temporariamente, de forma imediata após sua notificação à Anvisa. (...) XII. Adoção de especificação de teor de no mínimo 95,0% para oxigênio de uso medicinal fabricado por meio do processo de liquefação criogênica, desde que atendidos os seguintes critérios e sem prejuízo das demais ações descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa: a) a excepcionalidade somente deve ser implementada desde que o processo de fabricação apresente ganho de eficiência produtiva decorrente da redução do critério de pureza; b) as empresas devem ser detentoras de autorização de funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa, e os estabelecimentos licenciados pelos órgãos sanitários locais, para fabricar e envasar gases medicinais; c) os requisitos técnicos de qualidade estabelecidos em compêndio oficial reconhecido pela Anvisa para oxigênio medicinal a 99,0% devem ser atendidos, exceto o teor que poderá ser de no mínimo 95,0%; d) deve haver gerenciamento de risco que assegure que medidas de controle sejam adotadas para que as mudanças propiciem a manutenção da qualidade e segurança do oxigênio medicinal produzido a no mínimo 95,0%; e) deve ser firmado

compromisso mútuo entre os gestores de estabelecimentos de saúde e as empresas para a implementação de mecanismos eficazes de notificação/comunicação da correta pureza do O₂(g) suprido; f) a excepcionalidade deve ser implementada por prazo limitado, relacionado à demanda expressiva de O₂(g) e à limitação de produção pelas empresas de acordo com os requerimentos atualmente vigentes de oxigênio medicinal a 99,0%; g) devem ser atendidas as manifestações específicas da Anvisa quanto ao tema." (NR) XIII. Ser utilizado cilindros de gases industriais para o enchimento de gás medicinal em atendimento aos estabelecimentos de saúde, desde que atendidos os seguintes critérios e sem prejuízo das demais ações descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa: a) que a fabricação, envase e rotulagem do gás medicinal esteja em conformidade com todos os outros requisitos aplicáveis de BPF; b) que comprovantes como válvula de cilindro; válvula reguladora de pressão e fluxômetro de gás estejam testados e aprovados; c) que os cilindros até então dedicados a gases industriais sejam limpos (submetidos a purgas) e, inclusive, inspecionados internamente, de forma eliminar o risco de contaminação cruzada; d) que qualquer rotulagem existente no cilindro seja consistente com a rotulagem de gás medicinal; e) que a válvula do cilindro possua uma etiqueta ou etiqueta destacada adicional ou próxima à válvula, instruindo os usuários a não violar ou remover a conexão, a fim de evitar confusões; f) que os fabricantes/ensasadores não distribuam cilindros reprovados nos requisitos de segurança; g) que os registros sejam mantidos para identificar, reconciliar e recuperar os cilindros que não estejam conforme os requisitos de coloração no final da situação de emergência pública).¹ Fora impugnado também, a respeito da exigência da (AFE), alegando que Usinas Concentradoras de Oxigênio são aceitas em todo o mundo sem restrições, e a ANVISA não regula este fornecimento com emissão de AFE, bem como de quaisquer outros certificados ou licenças, em razão do baixíssimo risco que oferecem e por tratar-se de equipamentos de apoio à Infraestrutura. Todavia, conforme disposto na RDC Nº 16/2014 é necessário a Autorização de Funcionamento (AFE): 'Ressalta-se que, mesmo com as excepcionalidades citadas, em se tratando de fabricação e envase de gás medicinal, devem ser atendidos os critérios vigentes dispostos na RDC n.º 16/2014, que estabelece a necessidade de Autorização de Funcionamento (AFE) por parte das empresas que realizam estas atividades, dispondo também sobre os critérios para o peticionamento da AFE junto ao órgão regulatório. Estas empresas também prescindem de Licença Sanitária, constando as atividades sujeitas à Vigilância Sanitária que o estabelecimento está apto a exercer. Concomitante a RDC n.º 16/2014, há a RDC n.º 38/2011, que dispõe sobre os critérios técnicos para concessão de AFE para fabricantes e envasadoras de gases medicinais. Em seu Art. 3º define a necessidade de autorização ou licença de órgãos competentes para funcionamento, referente à localização, à proteção ambiental e à segurança das instalações com aprovação prévia pelo Órgão de Saúde Municipal/Estadual dos projetos das plantas dos edifícios e documento comprobatório (parecer técnico ou relatório) da inspeção posterior à execução dos projetos. Inclui aqui também os regulamentos referentes ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, a saber, Resolução RDC n.º 301/2020 e Instrução Normativa n.º 38/2019. Neste contexto, considerando as especificidades e condições de boas práticas necessárias para a fabricação desse tipo de medicamento com a qualidade e segurança requeridas, não há excepcionalidade para as autorizações necessárias à fabricação de gases medicinais e o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF), AFE e Licença Sanitária, inclusive de aprovação do Projeto Básico de Arquitetura (PBA). Tais condições não são facultativas.² Sendo assim, não há que se fazer as alterações solicitadas pelos prezados. 2. DA PREDILEÇÃO POR OXIGÊNIO EM CILINDROS: Justifica-se o comodato de cilindros no processo licitatório, por se tratar de meio mais benéfico para administração pública, tendo em vista que já se houve pesquisa de preço de concentradores, e foi constatado que o valor destes é maior. Além do mais, as usinas concentradoras se utilizam de energia elétrica para seu correto funcionamento, e caso haja uma queda de energia, poderia gerar grandes problemas aos pacientes levando-se em conta que a maioria faz o uso do oxigênio em casa, o que poderia levar um paciente a óbito. 3. DO PRAZO DA ENTREGA DO OBJETO: Os prezados pleitearam um prazo de 60 dias para entrega/instalação do gás oxigênio medicinal. Verifica-se, que o prazo requerido é descabido no caso em questão, devido a grande urgência na utilização do gás medicinal pelos pacientes em internações e por pacientes com prescrição médica para utilização em

residência. Conforme dispõe a Constituição Federal de 1988, é direito de qualquer cidadão ter direito a saúde: Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. Por conseguinte, mantém o prazo de entrega do gás oxigênio de até 1 (uma) hora, em razão do grande risco de vida que os pacientes correriam na falta de aplicabilidade do mesmo. Faz-se necessário ressaltar aos prezados, que a aquisição do gás oxigênio não será apenas para a UPA, mas também para pacientes que fazem o uso do mesmo em suas residências. Diante do exposto, é cristalino que o processo licitatório não visa beneficiar nenhuma empresa, todas as exigências constantes no Termo de Referência/edital objetivam apenas manter o meio de sobrevivência de pessoas que fazem o uso do objeto licitado, e caso fosse aceita a indicação do tempo proposto para a entrega de 60 dias, muitos pacientes poderiam não sobreviver. É considerando todos os argumentos citados acima, que se rejeita a todos os pedidos requeridos pela a impugnante.” Quanto aos questionamentos da empresa **WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA** foi respondido: “1. **PRAZO PARA ATENDIMENTO EXIGIDO NO EDITAL:** Os prezados pleitearam um prazo não inferior a 24 (vinte e quatro) horas, para realizar a entrega do gás oxigênio medicinal. Verifica-se, que o prazo requerido é descabido no caso em questão, devido a grande urgência na utilização do gás medicinal pelos pacientes em internações e por pacientes com prescrição médica para utilização em residência. É importante frisar que quando o paciente possui um quadro agravado, o oxigênio domiciliar é necessário em todos os momentos, em muitos casos, o oxigênio deve ser usado 24 horas por dia. Conforme dispõe a Constituição Federal de 1988, é direito de qualquer cidadão a saúde: ‘Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.’ Por conseguinte, mantém-se o prazo de entrega do gás oxigênio de até 1 (uma) hora, em razão do grande risco de vida que os pacientes correriam na falta de aplicabilidade do mesmo. Faz-se necessário ressaltar aos prezados, que a aquisição do gás oxigênio não será apenas para a UPA, mas também para pacientes que fazem o uso do mesmo em suas residências. Diante do exposto, é cristalino que o processo licitatório não visa beneficiar nenhuma empresa, todas as exigências constantes no Termo de Referência/edital objetivam apenas manter o meio de sobrevivência de pessoas que fazem o uso do objeto licitado, e caso fosse aceita a indicação do tempo proposto para a entrega de no mínimo 24 horas, muitos pacientes poderiam não sobreviver. 2. **EXIGÊNCIA DE POLO NO MUNICÍPIO DE FORMIGA:** Alegou os prezados, que a exigência da Contraente de manter polo de atendimento no município é excessiva e não encontra amparo na Lei Federal nº 8.666/93. Porém, tal medida adotada pelo Município de Formiga/MG, se faz necessário devido a grande gama de pacientes que fazem o uso do Oxigênio Medicinal em suas residências. A medida adotada se justifica devido aos pacientes que fazem o uso do gás oxigênio precisarem fazer dois tipos de cadastros, um deles sendo na Secretaria Municipal de Saúde de Formiga/MG, e outro na empresa ganhadora do processo licitatório. Outro fato que ampara a necessidade do polo de atendimento dentro do município, é para manter a entrega do objeto de forma mais organizada e eficaz, evitando demora na entrega ao paciente e evitando assim riscos de vida dos mesmos. Deste modo, a exigência não se é excessiva, visto que há fundamentos que justificam tal medida, é de se ressaltar que neste caso em questão a administração encontra-se amparada no princípio da razoabilidade e proporcionalidade. Segundo Celso Antônio Bandeira de Mello a razoabilidade do ato administrativo discricionário reside na obediência de critérios racionalmente aceitáveis segundo o senso comum, ou seja, conforme a razão do chamado homem médio. Esse critério, para o autor, busca invalidar condutas “desarrazoadas, bizarras, incoerentes ou praticadas com

desconsideração às situações e circunstâncias que seriam atendidas por quem tivesse atributos normais de prudência” e sensatez, bem como disposição de acatar as finalidades da lei que ampara o ato praticado. Em suma, a lei que atribui poder discricionário a um administrador público. ‘A legitimidade e a validade do ato administrativo encontram limites numa proporção razoável entre a sua extensão e intensidade, de um lado, e a finalidade pública a que se destina, de outro. ’ Destarte, o requisito pedido em questão no edital visa somente amparar todo e qualquer cidadão que utiliza do objeto licitado, e ao mesmo tempo não impede que os prezados participem da licitação, haja vista que podem fazer adaptações em sua estrutura de fornecimento e montar um polo de atendimento no Município. É considerando todos os argumentos citados acima, que se rejeita a todos os pedidos requeridos pela a impugnante. 3 DOS DEMAIS ESCLARECIMENTOS: Os prezados pediram esclarecimentos quanto aos pontos indicados abaixo:

– O quantitativo constante na coluna “Est. Anual” refere-se ao volume em m³ do gás que deverá ser fornecido?

Resposta: Sim!

- Para a Carga de Oxigênio Medicinal Cilindro 1m³, poderá ser fornecido anualmente de acordo com a necessidade do Município atingindo até quantidade de 1.000;*
- Para a Carga de Oxigênio Medicinal Cilindro 3m³, poderá ser fornecido anualmente de acordo com a necessidade do Município atingindo até a quantidade de 500;*
- Para a Carga de Oxigênio Medicinal Cilindro 10m³, poderá ser fornecido anualmente de acordo com a necessidade do Município atingindo até a quantidade de 15.000.*

– O preço constante nas colunas “Preço médio” e “Preço total” referem-se ao preço do m³ do gás ou a unidade do cilindro?

Resposta: O “Preço médio” e “Preço total” referem-se Carga de Oxigênio Medicinal por Cilindro de acordo com o tamanho de cada item.

Conforme segue abaixo:

- Carga de Oxigênio Medicinal Cilindro 1m³: Preço Médio Unitário R\$ 92,00; Valor total R\$ 92.000,00;*
- Carga de Oxigênio Medicinal Cilindro 3m³: Preço Médio Unitário R\$ 113,00; Preço total: R\$ 56.500,00;*
- Carga de Oxigênio Medicinal Cilindro 10m³: Preço Médio Unitário R\$ 206,67; Preço Total: R\$ 3.100.050,00.*

– Em relação aos cilindros, a empresa deverá ceder cilindros em comodato? Se sim, qual o quantitativo de cilindros/produto/mês deverá ser cedido em comodato?

Resposta: Os cilindros terão que ser cedidos por comodato. Em relação a quantidade, hoje a Secretaria Municipal utiliza um valor estimado por volta de 250 cilindros por mês, porém, esse quantitativo varia de acordo com as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, devido a possibilidade de situações inesperadas, como por exemplo, uma calamidade causada por pandemias.”

V – Da Decisão

Diante das respostas dadas pela Secretaria Municipal de Saúde, a Pregoeira julga **IMPROCEDENTES** os pedidos de impugnações interpostos pelas empresas **AAR-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI E WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA**, sendo mantida a abertura da sessão para o dia 03/06/2022, às 08:31.



ELIANA MARIA DE SOUSA MORAES
PREGOEIRA