



Compras S. S. Formiga <compra07saude@gmail.com>

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO – REGISTRO DE PREÇOS - Nº 35/2022

1 mensagem

Compras S. S. Formiga <compra07saude@gmail.com>
Para: Juridico@metalpartes.com.br

1 de junho de 2022 11:42

ILMO (A). SR (A). AAE - METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS EIRELI**REF.: PREGÃO ELETRÔNICO – REGISTRO DE PREÇOS - Nº 35/2022**
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 62/2022
DATA DA SESSÃO: 03/06/2022
HORÁRIO: 08h31min*A PRESENTE É EM RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO FEITA PELOS PREZADOS***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/envasadores 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)."

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 N° 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.**

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.

Sem mais esclarecimentos para o momento.

Formiga, 01 de junho de 2022.

Setor de compras – SMS

--

SETOR DE COMPRAS
Telefone: (37) 3329-1144 e-mail: compra07saude@gmail.com
PREFEITURA MUNICIPAL DE FORMIGA
SECRETARIA DE SAÚDE
Rua Doutor Teixeira Soares, 264-Centro-Formiga CEP 35570-090