

PROCESSO N. 135/2021

MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL 55/2021.

IMPUGNANTE: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA

Assunto: Impugnação aos itens de qualificação técnica. Pedido de inclusão de exigência de Atestado de Capacidade Técnica. Exigência de registro perante o CRQ. Licença Sanitária para Gases Medicinais. Estimativa de Cilindros em Comodato.

I - Síntese:

Trata-se de Pregão Presencial cujo objeto é o registro de preço para possível aquisição de oxigênio medicinal para atender as necessidades do Fundo Municipal de Saúde de Cordilheira Alta – SC.

Sobreveio apresentação tempestiva de Impugnação ao Edital, interposta por Air Liquide Brasil Ltda, aduzindo, em apertada síntese: a) Necessidade de exigência de atestado de capacidade técnica; b) Inclusão de exigência de registro perante o CRQ; c) Inclusão de exigência de licença sanitária para gases medicinais; d) Estimativa de cilindros em comodato para execução do objeto.

Assim, postula pelo acolhimento da impugnação e retificação do edital para incluir as exigências acima indicadas, consoante as razões inclusas no arrazoado da impugnação.

É o relato necessário.



II - DO MÉRITO

2.1 - Do Pleito de Exigência de Atestado de Capacidade Técnica

Inicialmente, a impugnante sustenta a necessidade de inclusão de exigência de apresentação de atestado de capacidade técnica, com o escopo de assegurar que os licitantes já tenham executado de modo satisfatório o objeto licitado.

Alega que o pleito encontra amparo no Art. 30 da Lei 8.666/93, e a seu ver é indispensável ao processo de licitação em apreço, eis que o fornecimento de oxigênio medicinal exige a contratação de empresa experiente com reconhecida capacidade técnico-operacional.

Ressalta que ao não incluir tal exigência no Edital, restaria possível a participação de empresas inexperientes sem confiabilidade, o que poderá ocasionar risco à saúde pública.

Com efeito, a Lei 8.666/93 disciplina a qualificação técnica exigível dos licitantes em seu artigo 30, que assim dispõe:

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.



Infere-se, portanto, que a norma visa coibir a exigência excessivamente restritiva, limitando o rol de documentos exigíveis do licitante para participar nos processos licitatórios.

Noutras palavras, a norma não impõe a obrigação de exigência de todos os itens descritos nos incisos, ao contrário limita o rol de exigências de modo a assegurar o caráter competitivo do certame.

No caso específico, o objeto do certame é o fornecimento de oxigênio medicinal previamente envasado em cilindros, de modo que os órgãos regulamentares (estaduais e federais) efetuam exigência e fiscalização dos parâmetros técnicos exigidos para tal atividade.

A propósito, oportuno citar da Resolução RDC 32, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

Art. 3º A empresa ou o estabelecimento fabricante/avasador de gases medicinais deve possuir infraestrutura adequada, adotar procedimentos administrativos e comprovar capacidade técnico-operacional para a fabricação e controle de gases medicinais com qualidade, segurança e eficácia, devendo possuir:

I - autorização ou licença de órgãos competentes para funcionamento, referente à localização, à proteção ambiental e à segurança das instalações; II - 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;

(...)

Noutras palavras, a fabricação e o envasamento dos gases medicinais (tal qual o oxigênio) é submetida a rígido controle por diversos órgãos da administração pública, restando evidente que



apenas empresas sérias, idôneas e que demonstrem atender a todos os requisitos legais obtêm a autorização para a fabricação e o envase do oxigênio medicinal.

Portanto, tratando-se de produto com origem controlada e submetido a rígido controle de produção/envase, não há como estender tais exigências aos distribuidores que realizam o simples transporte e distribuição dos cilindros devidamente lacrados pelo fabricante.

Tal exigência resultaria indubitavelmente em prejuízo à livre concorrência pois limitaria o espectro dos participantes aos fabricantes e envasadores o que, *concessa vênia*, não é aceitável.

Há que se diferenciar a atividade de fabricação e envase, que é rigidamente controlada por órgãos nacionais, estaduais e pelos Conselhos Regionais de Química, da atividade de comercialização, transporte e distribuição, que seguem regramento diverso, posto que substancialmente menos complexa.

Ante o acima exposto, o pleito da impugnante não comporta acolhimento no ponto.

2.2 - Do Pleito de Exigência de Registro Junto ao CRQ

Quanto ao pleito de inclusão de exigência de comprovação de registro junto ao Conselho Regional de Química, o pleito não comporta acolhimento.

Isto porque, conforme expressa previsão contida no Edital no item n. 6.1 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, exige-se a apresentação



de autorização de funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA se o licitante for fabricante ou envasador.

Na hipótese de a empresa licitante ser apenas distribuidora, deverá apresentar a AFE da fabricante/avasadora do produto acompanhada da respectiva comprovação de vínculo jurídico com a fabricante e o alvará sanitário.

De se observar que, de acordo com o objeto empresarial da empresa licitante, exige-se a documentação necessária a comprovar a capacitação técnica, ou seja, em ambas as hipóteses, seja fabricante/avasadora ou distribuidora, exige-se a AFE relacionada à fabricante do produto.

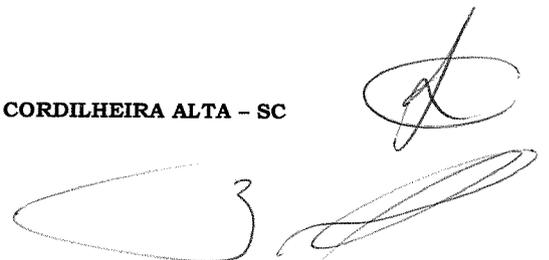
Sobre a Autorização de Funcionamento (AFE), oportuno citar que é devidamente emitida, fiscalizada e controlada pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que por sua vez é agência reguladora constituída sob a forma de autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde.

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do **controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados**, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

(...)



VII - autorizar o funcionamento de **empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;** (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

(...)

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

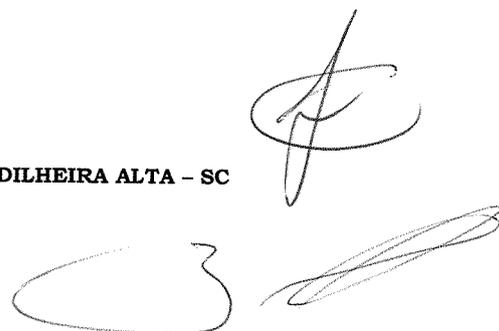
XVI - **cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;**

Especificamente quanto à Autorização de Funcionamento (AFE), a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, dispõe sobre os Critérios para Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, nos termos seguintes:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, **concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;**



A mesma resolução cita de modo específico os requisitos exigidos para a concessão da AFE:

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

(...)

d) organograma e **definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;**

e) **comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e**

f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

II – requisitos técnicos:

a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) sistema da qualidade estabelecido;

c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;



d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;

e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;

f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;

g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;

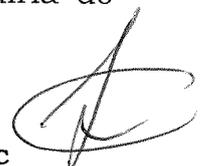
h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;

(...)

Noutras palavras, é evidente que a concessão de AFE aos fabricantes e envasadores do oxigênio medicinal é condicionada ao cumprimento de todos os requisitos acima elencados, diretamente à ANVISA.

Dito isto, é desnecessário e improficuo exigir em mero processo licitatório a apresentação de documentos e/ou requisitos que já estão claramente satisfeitos com a apresentação da AFE expedida pela ANVISA, órgão com competência para tal análise.

Ademais, a exigência de inscrição no órgão de classe, no caso o CRQ é aplicável exclusivamente aos fabricantes ou envasadores, restando evidente que a inclusão de tal requisito no Edital implicaria em excessiva e indesejável limitação à concorrência pois excluiria do certame empresas que atuam na distribuição do produto.



Feitas tais considerações, a impugnação não comporta acolhimento no ponto.

2.3 Da Exigência de Licença Sanitária para Gases Medicinais

Em idêntico raciocínio, não se revela desejável a inclusão da exigência de comprovação de licença sanitária para gases medicinais, pois tal pleito da impugnante – novamente – visa restringir a participação no certame adstrita a fabricantes e envasadores.

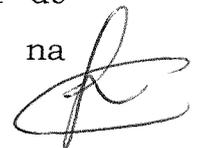
Concessa vênia, é evidente que as empresas que atuam unicamente na distribuição e comercialização do oxigênio medicinal não estão sujeitas a licença sanitária específica para gases medicinais, exigível apenas dos fabricantes/envasadores.

Assim, considerando que o Edital já prevê de modo expresso que, na hipótese de a licitante ser distribuidora deverá apresentar a AFE da fabricante, acompanhada da respectiva comprovação de vínculo jurídico, não há razão que justifique a inclusão de tal item no Edital, bastando a apresentação da licença sanitária nos moldes exigidos para a distribuição de produtos.

Diante do exposto, indefiro a impugnação no ponto.

2.4 Da estimativa de quantidade de cilindros em comodato

Por fim, a impugnante afirma que a ausência de estimativa de quantidade de cilindros em comodato implica na inexigibilidade de apresentação de proposta comercial.



Novamente sem razão.

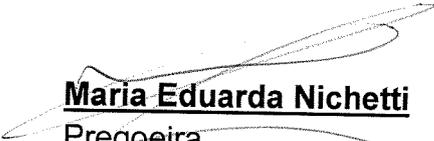
O ente licitante adquiriu e possui em estoque cilindros suficientes a atender as necessidades de consumo, razão pela qual a aquisição se faz com simples troca do cilindro vazio pelo cilindro cheio, não havendo necessidade de alocar ou constituir comodato de cilindros, razão pela qual não há no edital tal previsão.

Diante do exposto, não assiste razão á impugnante.

3. DECISÃO

Ante o exposto, CONHEÇO da impugnação e no mérito,
NEGO PROVIMENTO.

Cordilheira Alta/SC, 12 de Agosto de 2021.


Maria Eduarda Nichetti

Pregoeira


Clériston Valentini

Assessor Jurídico

PROCESSO LICITATÓRIO N. 135/2021

MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL 55/2021.

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA POSSÍVEL AQUISIÇÃO DE OXIGÊNIO MEDICINAL PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CORDILHEIRA ALTA - SC.

IMPUGNANTE::Air Liquide Brasil Ltda (CNPJ 00.331.788/0001-19)

OBJETO: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

RATIFICAÇÃO DA DECISÃO

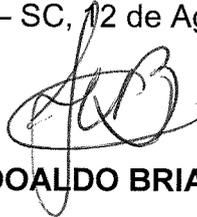
Ratifico, na integralidade, a Decisão expedida pela Pregoeira do Município de Cordilheira Alta – SC, na data de 12 de Agosto de 2021, nos autos do Processo Licitatório n.135/2021, Pregão Eletrônico m. 55/2021.

Desta forma, após detida análise da manifestação de interposição de recurso, em cumprimento aos princípios que norteiam a Licitação e a Administração Pública decido CONHECER e NEGAR PROVIMENTO à Impugnação, adotando a fundamentação lançada na decisão da Pregoeira, como razões de decidir.

É a decisão.

Publique-se e intime-se.

Cordilheira Alta – SC, 12 de Agosto de 2021.



CLODOALDO BRIANCINI
Prefeitura Municipal