



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

De: Assessoria Jurídica
Para: Departamento de Licitações
Processo Licitatório nº: 174/2023
Pregão Eletrônico nº: 097/2023

Lagoa Santa, 11 de setembro de 2023.

PARECER JURÍDICO

Trata-se de impugnação apresentada pela **LOCMED HOSPITALAR LTDA**, no Processo Licitatório nº 174/2023, Pregão Eletrônico nº 097/2023, tipo menor preço por item, cujo objeto é o *“REGISTRO DE PREÇOS PARA SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE APARELHOS CPAP (VENTILADOR PARA SUPORTE VENTILATÓRIO NÃO INVASIVO), EQUIPAMENTO BILEVEL, (DISPOSITIVO COM DOIS NÍVEIS DE PRESSÃO, IPAP E EPAP E FORNECIMENTO DE RECARGA DE OXIGÊNIO, COM COMODATO DE CILINDROS”*.

Em síntese, alega-se que os requisitos de habilitação técnica previstos no Edital, são restritivos de competição e desnecessários. Vejamos a declaração:

“(...)Trata-se de licitação na modalidade pregão eletrônico tendo como objeto O “registro de preços para serviços de locação de aparelhos CPAP (ventilador para suporte ventilatório não invasivo), equipamento BILEVEL, (dispositivo com dois níveis de pressão, IPAP e EPAP e fornecimento de recarga de oxigênio, com comodato de cilindros”, conforme especificações contidas no edital.

Inicialmente, é importante destacar que, com o objetivo de evitar a posterior declaração de nulidade do certame, o que seria prejudicial aos interesses da Administração Pública e, também, ao interesse público, bem como para preservar a busca pelo melhor interesse da Administração Pública, faz-se necessário o oferecimento da presente impugnação para que sejam sanadas as inconsistências existentes no edital de licitação e seus anexos que, caso não analisadas, podem acabar por restringir o caráter competitivo da licitação.

No que diz respeito às exigências contidas no edital, sobretudo quanto à qualificação técnica, os itens 16.6 e 16.7 do Termo de Referência assim determinam:

16.6. Apresentar certidão de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Química (CRQ) ou ao Conselho Regional de Farmácia (CRF); (Somente para recargas de oxigênio medicinal);

16.7. Autorização para Funcionamento expedida pela ANVISA para fabricação / envase de gases medicinais, conforme RDC 16, de 01 de abril de 2014 e RDC 32, de 5 de julho de 2011 e suas atualizações; (Somente para recargas de oxigênio medicinal);

Contudo, tal exigência se mostra manifestamente ilegal, uma vez que as atividades realizadas pela empresa e objeto do presente certame não estão sujeitas à inspeção de profissional químico ou farmacêutico, posto que se

1



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

limitam tão somente à locação de equipamentos a serem manuseados por profissionais capacitados em prestar assistência técnica nos casos de manutenção dos equipamentos e o profissional fisioterapeuta ou profissional técnico para a correta adaptação dos equipamentos, sendo, pelo mesmo motivo desnecessária a AFE para gases medicinais expedida pela ANVISA. Dessa forma, a exigência contida no edital não encontra qualquer embasamento legal, consubstanciando-se tão somente em restringir a competitividade do certame, o que vai de encontro aos princípios norteadores do procedimento licitatório.(...)”

Em observância aos questionamentos apresentados, o Setor Técnico, por meio da CI nº 207/2023/NUVISA, manifestou em resposta a impugnação, nos seguintes termos:

” Em relação à Impugnação ao Edital de Licitação: Pregão Eletrônico RP nº 097/2023 – Processo Administrativo nº 174/2023, apresentado pela empresa LOCMED HOSPITALAR LTDA (CNPJ: 04.238.951/0001-54), que questiona os itens nº 16.6 e 16.7 do Termo de Referência, esclarecemos:

O item 16.7 trata da exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa expedida pela ANVISA da empresa que pleiteia o fornecimento de gases medicinais.

16.7. Autorização para Funcionamento expedida pela ANVISA para fabricação / envase de gases medicinais, conforme RDC 16, de 01 de abril de 2014 e RDC 32, de 5 de julho de 2011 e suas atualizações; (Somente para recargas de oxigênio medicinal);

A empresa impugnante alega que a AFE não é exigida para sua atividade com base no inciso V do artigo 5º da RDC 16/2014.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

- I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
- II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;
- III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Porém como a empresa realiza a distribuição de cilindros de oxigênio medicinal ela se enquadra no artigo 3º da mesma RDC, que exige a AFE.



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as 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 humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Adicionalmente, foi realizada consulta junto à Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres do Estado de Minas Gerais e fomos informados que a ANVISA não tem concedido AFE para os distribuidores de gases medicinais, desde a publicação da RDC 16/2014.

Considerando essa situação, sugere-se a retirada da exigência da AFE prevista no item 16.7, especificamente para os distribuidores de gases medicinais, prevalecendo somente a apresentação da licença sanitária prevista no item 16.3 do termo de referência, conforme determina o artigo 3º da Resolução SES/MG 5815/2017.

Art. 3º – Os estabelecimentos que realizam as atividades de que trata esta Resolução devem possuir alvará sanitário e, quando aplicável, autorização de funcionamento, conforme legislação específica.

O item 16.6 trata da exigência de apresentação de certidão de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Química (CRQ) ou ao Conselho Regional de Farmácia no caso de recargas de oxigênio medicinal.

16.6. Apresentar certidão de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Química (CRQ) ou ao Conselho Regional de Farmácia (CRF); (Somente para recargas de oxigênio medicinal);

O Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, contido na Lei Estadual 13.317/1999, determina que os serviços de interesse da saúde que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam: medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos devem possuir responsável técnico.

Art. 86 - Os estabelecimentos de serviço de saúde a que se refere o art. 81 e os estabelecimentos de interesse de serviço da saúde a que se referem os incisos I a III do art. 82 funcionarão com a presença do responsável técnico ou de seu substituto legal.

§ 1º A presença do responsável técnico ou de seu substituto legal é obrigatória durante o horário de funcionamento dos estabelecimentos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

No entanto, a referida Lei não define quais profissões podem assumir a responsabilidade técnica por cada atividade. Essa definição fica a cargo dos Conselhos de Classe ou leis específicas.

Cabe ressaltar que a avaliação da existência de responsável técnico e a regularidade das empresas junto aos conselhos de classe fazem parte do processo de concessão do alvará sanitário e/ou AFE sendo um pré-requisito para obtenção dessas licenças.

III- CONCLUSÃO:

Por todo exposto; considerando os argumentos de fato e de direito apresentados resolve por acatar a impugnação e ratificar o edital conforme abaixo:

1- Exclusão do Item 1.6.6 onde se lê:

16.6. Apresentar certidão de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Química (CRQ) ou ao Conselho Regional de Farmácia (CRF); (Somente para recargas de oxigênio medicinal);

2- Exclusão do Item 16.7 onde se lê:

16.7. Autorização para Funcionamento expedida pela ANVISA para fabricação / envase de gases medicinais, conforme RDC 16, de 01 de abril de 2014 e RDC 32, de 5 de julho de 2011 e suas atualizações; (Somente para recargas de oxigênio medicinal); prevalecendo somente a apresentação da licença sanitária prevista no item 16.3 do termo de referência, conforme determina o artigo 3º da Resolução SES/MG 5815/2017.

Permanecem inalteradas as demais disposições do certame!"

No caso, cabe destacar, o disposto no inciso I, artigo 3º, do Decreto Federal nº 10.520/2002, *in verbis*:

"Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e definirá o objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;

II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;"

E, portanto, compete à autoridade competente, definir o objeto da licitação, os critérios de habilitação e de aceitação das propostas, não sendo pertinente a esta Assessoria



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

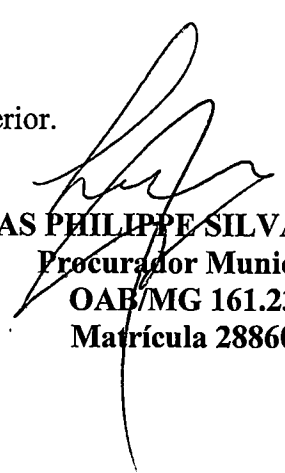
adentrar ao mérito da escolha da Administração, devendo analisar se esta dentro dos limites legais.

Verifica-se que, quanto à definição do objeto, é vedado especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição. Não obstante, nesses casos deve prevalecer a análise técnica do setor competente sobre a definição do objeto e suas especificações.

Sendo assim, por se tratar de questões técnicas específicas do setor competente, na definição do objeto, nos termos do inciso I, art. 3º, do Decreto Federal nº 10.520/2002, e, inclusive, por fugir da competência desta Assessoria, opinamos pelo deferimento da impugnação apresentada, em razão do princípio da deferência.

É o parecer.

À consideração superior.



LUCAS PHILIPPE SILVA DELFINO
Procurador Municipal
OAB/MG 161.234
Matrícula 288607