

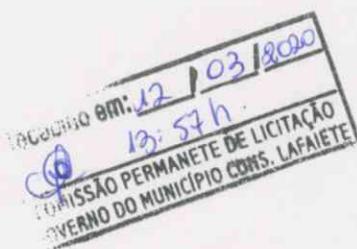
Ilmo. Sr. Pregoeiro da licitação na modalidade de PREGÃO PRESENCIAL, do tipo MENOR PREÇOPOR ITEM,nº 052/2019 RP nº 041/2019, Processo Licitatório nº 114/2019 promovida peloMunicípio de Conselheiro Lafaiete- MG

Setor de Licitação da Prefeitura Municipal de Conselheiro Lafaiete

Av. Pref. Mário Rodrigues Pereira, 10, Centro, Conselheiro Lafaiete/MG,
CEP 36.400-026

**Ref.: EDITAL DE LICITAÇÃO PREGÃO PRESENCIALNº 052/2019
RP Nº 041/2019, PROCESSO LICITATÓRIO Nº 114/2019, DO TIPO MENOR PREÇO POR ITEM**

IGAR COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. - EPP, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 02.129.036/0001-03, com sede na Av. Nelio Cerqueira, 687, primeiro andar, sala B, bairro Tirol, Belo Horizonte, MG, CEP 30.662-060, por meio seu representante, vem **IMPUGNAR O EDITAL DE LICITAÇÃO** na modalidade Pregão Presencial nº 052/2019 RP nº 041/2019, Processo Licitatório nº 114/2019, DO TIPO MENOR PREÇO POR ITEM, cujo objeto é o "Registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada para fornecimento ininterrupto de gases medicinais, tipo oxigênio medicinal e ar comprimido, e locação de cilindros, para atender a demanda da Policlínica Municipal e Serviço de Oxigenoterapia do Programa Municipal de Oxigenoterapia Domiciliar, conforme especificações relacionadas no item 18 do edital", em razão do seguinte:



É certo que o Edital que faz exigência equivocada dos licitantes e/ou deixa de consignar exigência legal frente às disposições do contrato administrativo que o integra, **ainda que não intencionalmente**, de modo a comprometer os objetivos da licitação, pode ser impugnado pelos interessados em participar do certame, assim como por qualquer pessoa do povo.

No caso presente há expressa disposição editalícia neste sentido:

11. IMPUGNAÇÕES

11.1. Impugnações aos termos do Edital poderão ser interpostas por qualquer licitante ou cidadão, mediante protocolo presencial ou via postal, no prazo de até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para

recebimento das propostas, conforme estabelece o artigo 12, do Decreto 261/2007, dirigidas ao Pregoeiro da Prefeitura Municipal de Conselheiro Lafaiete, devendo:

11.1.1 **No caso de protocolo presencial:** ser entregues no Setor de Licitação da Prefeitura Municipal de Conselheiro Lafaiete, sito à Av. Prof. Mário Rodrigues Pereira, nº 10, Centro, Conselheiro Lafaiete/MG, CEP 36.400-026, no horário de 12h às 16h, onde será efetuado o protocolo de recebimento.

11.1.2 **No caso de protocolo via postal:** serem encaminhadas ao Setor de Licitação da Prefeitura Municipal de Conselheiro Lafaiete, sito à Av. Prof. Mário Rodrigues Pereira, nº 10, Centro, Conselheiro Lafaiete/MG, CEP 36.400-026, aos cuidados do Pregoeiro Oficial, em envelope lacrado contendo, em sua parte externa, a identificação completa do remetente, e, no seu interior, a documentação exigida nos itens 11.4 e 11.5.

E conforme se verá das razões a seguir apresentadas, o acolhimento da presente impugnação trará o certame aos limites da legalidade, garantindo ao ente público o cumprimento dos objetivos da licitação.

Com efeito, conforme se extrai do Edital, a presente licitação tem por objeto:

OBJETO: Registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada para fornecimento ininterrupto de gases medicinais, tipo oxigênio medicinal e ar comprimido, e locação de cilindros, para atender a demanda da Policlínica Municipal e Serviço de oxigenoterapia do Programa Municipal de Oxigenoterapia Domiciliar, conforme especificações relacionadas no item 18 do edital.

O item 18 do Edital é expresso:

18. DA DESCRIÇÃO/QUANTIDADE E DO VALOR DE REFERÊNCIA

ITEM	QUANT.	UNID.	DESCRIÇÃO DETALHADA DO MATERIAL / SERVIÇO	VALOR REF. PREÇO UNITÁRIO (R\$)	VALOR REF. PREÇO TOTAL (R\$)
1	26.940	M³	Oxigênio Medicinal Comprimido: inodoro, insípido, não inflamável, comburente, Peso Molecular = 31,9988, Produto sem efeito toxicológico, grau de pureza mínimo 99,50% - e a locação de Cilindro de 10m³	28,0000	754.320,0000
2	216	M³	Oxigênio Medicinal Comprimido: inodoro, insípido, não inflamável, comburente, Peso Molecular = 31,9988, Produto sem efeito toxicológico, grau de pureza mínimo 99,50% - e a locação de Cilindro de 2,5 a 3m³.	28,0000	6.048,0000
3	204	M³	Oxigênio Medicinal Comprimido: inodoro, insípido, não inflamável, comburente, Oxigênio Medicinal Comprimido: inodoro, insípido, não inflamável, comburente, Peso Molecular = 31,9988, Produto sem efeito toxicológico, grau de pureza mínimo 99,50% - e a locação de Cilindro de 1m³.	166,6667	34.000,0000
4	192	M³	Oxigênio Medicinal Comprimido: inodoro, insípido, não inflamável, comburente, Oxigênio Medicinal Comprimido: inodoro, insípido, não inflamável, comburente, Peso Molecular = 31,9988, Produto sem efeito toxicológico, grau de pureza mínimo 99,50% - e a locação de Cilindro em alumínio de 1m³.	166,6667	32.000,0000
5	1.284	M³	Ar Comprimido Medicinal: incolor, insípido, inodoro, não inflamável, elementos componentes: 79% N2 e 21% O2, Peso Molecular = 28,975, grau de pureza mínimo 99,50% - e a locação de cilindro de 10m³.	28,0000	35.952,0000

Como se vê, o objeto do Edital compreende, além do registro de preços para fornecimento contínuo dos gases medicinais detalhados no item 18 do Edital, cujos quantitativos encontram-se efetivamente previstos, a locação dos cilindros indispensáveis a seu acondicionamento.

Não obstante, do item 18 do Edital não é possível aferir o quantitativo de cilindros que serão locados ao Município.

Integrando o objeto do Edital a locação de cilindros, e sendo o objeto da licitação a o registro de preços respectivo, é absolutamente indispensável que conste do Edital a previsão de quantitativo de cada tipo de cilindro a ser locado ao ente público.

Note-se que do mesmo item 18 consta expressamente o valor total estimado do objeto da licitação, conforme imagem abaixo:

Valor total estimado: R\$ 862.320,0000 (oitocentos e sessenta e dois mil, trezentos e vinte reais).

Ocorre que o valor informado como **total** estimado **NÃO INCLUI O VALOR DA LOCAÇÃO DE CILINDROS.**

Outro fator que certamente impactará na formação dos preços a serem registrados na licitação é que existe expressa previsão editalícia de fornecimento de oxigênio para o Programa de Oxigenoterapia Domiciliar, que implica na entrega no endereço dos pacientes, conforme se vê do anexo I ao Edital, nos itens 3.1 e 5.2.

Deve ser previsto no Edital o tipo e o número de cilindros que se destinarão ao atendimento do Programa de Oxigenoterapia Domiciliar, bem como os limites de distância que deverão ser atendidos e se existem localidades onde não é possível o acesso aos caminhões dos licitantes.

Sem essas definições certamente não será possível o registro de preços que sejam ao mesmo tempo exequíveis e atendam aos objetivos do certame, garantindo ao ente público a aquisição nas melhores condições de preço e qualidade.

Desde já **requer**, pois, seja acolhida a presente impugnação para que seja expresso no Edital o quantitativo de cada tipo de cilindro que será objeto de locação ao Município de Conselheiro Lafaiete, bem como o tipo e o quantitativo de cilindros destinados ao Programa de Oxigenoterapia Domiciliar, informando os limites de distância que deverão ser atendidos e se existem localidades onde não é possível o acesso aos caminhões dos licitantes.



Não obstante objetivamente a licitação se preste à aquisição de gases medicinais, verifica-se no Edital exigências somente cabíveis aos fabricantes e/ou envasadoras dos referidos produtos, conforme abaixo colacionado em imagem:

9.6.6. Certificado de Regularidade do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) emitido pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, em conformidade com a Lei nº 6.938/81.

9.6.9. Autorização de Funcionamento-AFE para gases medicinais expedidos pela ANVISA relativa à fabricação/envase de gases medicinais e ou publicação no DOU.

Como se vê da colação, o edital exige que a empresa licitante apresente Autorização de Funcionamento relativa à fabricação ou envase, emitido pela ANVISA (AFE), mas não consigna expressamente que empresas licitantes **podem apresentar a AFE ou publicação no DOU respectiva de seus fornecedores.**

Do mesmo modo é omissa o edital ao deixar de consignar expressamente que as empresas licitantes possam apresentar o Certificado de Regularidade do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) emitido pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, em conformidade com a Lei nº 6.938/81, dos seus fornecedores (fabricantes ou envasadoras).

Não sendo os referidos documentos descritos nos itens 9.6.6 e 9.6.9 do Edital exigíveis de empresas que comercializem gases medicinais mas não os fabriquem ou envasem, resta evidente que deve ser facultado aos licitantes a apresentação da Autorização de Funcionamento relativa à fabricação ou envase, emitido pela ANVISA (AFE) e do Certificado de Regularidade do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) das fabricantes e/ou envasadoras.

No que diz respeito às Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, bem como à AFE (Autorização de Funcionamento), a Resolução RDC nº 32, de 5 de julho de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento, hoje em vigor, dispõe **EXCLUSIVAMENTE** de exigências para empresas **fabricantes** e **envasadoras** de gases medicinais.

De acordo com a primeira redação do item 2.2 da referida resolução, as empresas distribuidoras e transportadoras de gases medicinais estariam sujeitas aos termos da RESOLUÇÃO RDC nº 69. Dizia o referido dispositivo:

2.2 Este Regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, do fracionamento, do acondicionamento, da distribuição, do transporte e da importação do gás medicinal.

Como se vê, o disposto no próprio item 2.1 da mesma resolução, onde se **estabelecia** a hipótese de incidência da exigibilidade das Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, era contrariado pela **NÃO MAIS VIGENTE** redação primeira do item 2.2 acima transcrito. Com efeito, diz o item 2.1:

2.1 Este Regulamento se aplica às empresas fabricantes de gases medicinais em todo o território nacional.

Antes mesmo de entrar em vigor a exigência das Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, foi deliberada a RESOLU-



ÇÃO RDC nº 9/2010, publicada no D.O.U. de 08/03/2010, cuja redação é expressa:

Nº 44, segunda-feira, 8 de março de 2010

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 9, DE 4 DE MARÇO DE 2010

Altera dispositivos da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 22 de fevereiro de 2010,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

~~Art. 1º O art. 2º da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008,~~

A referida RESOLUÇÃO RDC nº 9/2010 expressamente modificou a redação do item 2.2 da RESOLUÇÃO RDC nº 69, nos seguintes termos:

Art. 2º Os subitens 2.2, 5.1, 12.2, 13.6, 13.8 e 13.9 do Anexo da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

"2.2 Este Regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas a todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, como o envase (enchimento) de cilindros, tanques criogênicos e caminhões-tanque."

~~"5.1 O gás medicinal deve ser armazenado em cilindros~~

Aplicando-se a Resolução RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a nova redação dada a seu item 2.2 pela RDC nº 9/2010, publicada no D.O.U. de

08/03/2010, exclusivamente empresas fabricantes de gases medicinais poderiam participar do certame, o que certamente caracterizaria limitação ilegal à participação de largo universo de possíveis licitantes, em manifesto prejuízo à administração e aos mais comzeinhos princípios que regem os procedimentos licitatórios.

Empresas que não se enquadram na categoria de fabricante jamais poderiam cumprir a determinação editalícia, **vez que não aplicável a elas o disposto na revogada Resolução RDC nº 69**, de 1º de outubro de 2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a nova redação dada a seu item 2.2 pela RDC nº 9/2010, publicada no D.O.U. de 08/03/2010.

Veja-se que a própria **ANVISA esclarece a questão por meio de seu Portal Eletrônico**, de acordo com a colação abaixo:

2. Obrigatoriedade de AFE e AE <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Re.>

BRASIL | Acesso à informação | Participe | Serviços | Legislação | Canais

[Contraste normal](#) | [Alto Contraste](#)

2. Obrigatoriedade de AFE e AE

2.1. Quem precisa de AFE

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

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.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

2.1.1. Gases medicinais

As empresas fabricantes e emvasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto na Resolução RDC nº 16/2014 e na RDC nº 32/2011 (dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e emvasadoras de gases medicinais):

As atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa serão regulamentadas por meio de normas específicas. Ou seja, ainda não é exigida a AFE para as atividades de distribuir, transportar e importar gases medicinais, devido à ausência de regulamentação.

Também de consulta ao site da ANVISA, <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>, se verifica a pertinência do aqui exposto, conforme colacionado em imagem abaixo:

portal.anvisa.gov.br

braia@helciocambraia.adv.br • E-mail de Helcio Cambraia Advocacia Informações Gerais - Gases Medicinais - Anvisa

SNGPC

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES

- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Embarcações
- Farmácias e Drogarias
- Insumos farmacêuticos
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a saúde
- Saneantes
- Tabaco

1. O que são gases medicinais? ▾
2. Os gases medicinais são regulados pela ANVISA? ▾
3. Quais são as normas da Anvisa relacionadas aos gases medicinais? ▾
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.

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.

Considerando o impacto regulatório no mercado de gases medicinais e as especificidades do setor, a ANVISA ainda não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento.

Os estados e municípios, com base em legislações próprias, podem expedir Licença Sanitária para empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de Gases Medicinais.

Vale destacar a informação do site da ANVISA:

Considerando o impacto regulatório no mercado de gases medicinais e as especificidades do setor, a ANVISA ainda não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento.

Do mesmo modo o artigo 17-C da Lei nº 6.938/81, que regula o Certificado de Regularidade do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP), emitido pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e

Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, é expressa ao limitar a incidência à INDÚSTRIA. Diz o referido dispositivo legal:

"Art. 17-C. É sujeito passivo da TCFA todo aquele que exerça as atividades constantes do Anexo VIII desta Lei."

Já o anexo VIII da Lei nº 6.938/81 expressamente declara como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais as INDÚSTRIAS QUÍMICAS, conforme se vê de seu item 15:

15	Indústria Química	- produção de substâncias e fabricação de produtos químicos, fabricação de produtos derivados do processamento de petróleo, de rochas betuminosas e da madeira; fabricação de combustíveis não derivados de petróleo, produção de óleos, gorduras, ceras, vegetais e animais, óleos essenciais, vegetais e produtos similares, da destilação da madeira, fabricação de resinas e de fibras e fios artificiais e sintéticos e de borracha e látex sintéticos, fabricação de pólvora, explosivos, detonantes, munição para caça e desporto, fósforo de segurança e artigos pirotécnicos; recuperação e refino de solventes, óleos minerais, vegetais e animais; fabricação de concentrados aromáticos naturais, artificiais e sintéticos; fabricação de preparados para limpeza e polimento, desinfetantes, inseticidas, germicidas e fungicidas; fabricação de tintas, esmaltes, lacas, vernizes, impermeabilizantes, solventes e secantes; fabricação de fertilizantes e agroquímicos; fabricação de produtos farmacêuticos e veterinários; fabricação de sabões, detergentes e velas; fabricação de perfumarias e cosméticos; produção de álcool etílico, metanol e similares.	Alto
----	-------------------	---	------

Em razão do exposto, o Edital deve ser corrigido para adequar-se ao espírito da Lei 8.666/93, declarando suficiente a apresentação da autorização de funcionamento (AFE) ou publicação respectiva no D.O.U., bem como do Certificado de Regularidade do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) emitido pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, da empresa fabricante **e/ou envasadora, conferindo aos licitantes a possibilidade de efetivamente participar do certame e ofertar o que usualmente**

fornecem, garantindo efetividade na obtenção da melhor proposta para a Municipalidade.

Outro aspecto a ser considerado é a necessidade de responsável técnico para o fornecimento de gases medicinais.

Consta expressamente do item 9.6.2 do Edital a seguinte exigência:

9.6.2. Certidão de Responsabilidade Técnica (CRT) no Conselho Regional de Química ou no conselho competente, de profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido, apto a desenvolver as atividades relacionadas neste Pregão (fornecimento de materiais químicos), para atuar como Responsável Técnico.

Equivocadamente foi permitida a responsabilidade técnica do Químico para o objeto do Edital.

Entretanto, é indispensável a responsabilidade técnica do **FARMACÊUTICO** para o cumprimento do fornecimento objeto do certame, conforme a seguir exposto.

O Conselho Federal de Farmácia exige que a manipulação de gases medicinais seja supervisionada por farmacêutico devidamente habilitado e registrado.

Com efeito, há de se observar o que dispõe a íntegra da Resolução nº 470 de 28/03/2008 do Conselho Federal de Farmácia, que regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas para uso terapêutico:

"RESOLUÇÃO Nº 470, DE 28 DE MARÇO DE 2008

Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício,



trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m" da Lei Federal nº 3.820/60;

Considerando, ainda, a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea "p" do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando que a Lei Federal nº 5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 74.170/74, consideram como medicamento todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

Considerando a 14ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) que incluiu gases de uso terapêutico e os classificou como "Anestésicos Gerais e Oxigênio";

Considerando que a "Relação de Medicamentos Essenciais" inclui o Óxido nitroso e o Oxigênio, em sua 4ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), classificados como anestésicos gerais;

Considerando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada por meio da Resolução nº 338, de 06/05/04, do Conselho Nacional de Saúde;

Considerando que os gases medicinais atuam principalmente por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, apresentam propriedades de: prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades ou doenças e que são utilizados nas terapêu-

ticas de inalação/ nebulização, anestesia, diagnóstico "in vivo", medicina hiperbárica, entre outras ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos e células destinadas à prática biomédica;

Considerando que se torna de grande importância o conhecimento de que os gases medicinais são drogas e, desse modo, devem ser selecionados e monitorizados com muito rigor, definindo-se o objetivo do uso, modo de administração, dosagem e as respostas e alterações decorrentes do uso desta terapia;

Considerando a Resolução RDC nº 50, de 21/02/02, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, com destaque na necessidade desses estabelecimentos possuírem, dentre outros, de uma descrição básica do sistema de fornecimento de gases medicinais (oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido medicinal e outros) quando for o caso, e a previsão do seu consumo;

Considerando os termos da Resolução RDC nº 11, de 30/01/06, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar, estabelecendo os requisitos mínimos de segurança para o funcionamento desses serviços, para as modalidades de assistência e internação domiciliar, resolve:

Artigo 1º - Adotar as seguintes referências:

BRASIL. Lei Nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. DOU de 19/12/73.

BRASIL. Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. DOU de 24/09/76.

BRASIL. Lei Nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos

farmacêuticos e dá outras providências. DOU de 10/02/99.

BRASIL. Lei Nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. DOU de 20/09/90.

BRASIL. Decreto Nº. 74.170, de 10 de junho de 1.974.

Regulamenta a Lei Nº. 5.991/73 de 17/12/73. DOU de 21/06/74.

BRASIL. Decreto Nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1.977.

Regulamenta a Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. DOU de 07/01/77.

BRASIL. Decreto Nº. 85.878, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei Nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências. DOU de 09/04/81.

BRASIL. Resolução RDC Nº. 50, da ANVISA, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. DOU de 20/03/2002.

BRASIL. Resolução RDC Nº. 11, da ANVISA, de 26 de janeiro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. DOU de 30/01/2006.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução Nº. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. DOU de 20/05/2004. BRASIL. Ministério da Saúde (1999). Política Nacional de Medicamentos / Secretaria de Políticas de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 40p.

Artigo 2º - Os gases de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outros, o hélio; oxigênio; óxido nitroso; dióxido de carbono; nitrogênio; xenônio; perfluorpropano; hexafluoreto de enxofre; ar comprimido medicinal; argônio.

Artigo 3º - As misturas de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outras, as de óxido nítrico e nitrogênio; de oxigênio e óxido nitroso; de oxigênio e dióxido de carbono; de oxigênio e

nitrogênio; de oxigênio e hélio; de monóxido de carbono, oxigênio e nitrogênio; de dióxido de carbono, hélio e nitrogênio, de flúor e argônio; de flúor e hélio; de neônio, hidrogênio, ácido clorídrico e xenônio.

Artigo 4º - A responsabilidade técnica pelos locais de envase, distribuição primária e secundária da mesma empresa, comercialização a terceiros, dispensação nas filiais e recebimento, armazenamento, controle de qualidade e liberação de gases medicinais nas instituições de saúde caberá ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

§ 1º - O farmacêutico responsável técnico pelos estabelecimentos descritos acima tem as atribuições de recebimento; controle e garantia da qualidade, liberação do produto terminado que será utilizado como medicamento, produção nas filiais (enchimento), armazenamento; transporte; assistência técnica; transferência de tecnologia; validação de metodologia analítica e processos, assuntos regulatórios relacionados às instalações de enchimento de gases medicinais, farmacovigilância e aos registros sanitários dos gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

§ 2º - O farmacêutico exercerá as atividades de controle e garantia de qualidade sobre as etapas de recebimento, armazenamento, expedição e transporte dos gases criogênicos medicinais com a finalidade de assegurar a qualidade dos produtos em toda a cadeia de distribuição dos mesmos até o Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) ou, em se tratando de assistência domiciliar, até o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD).

§ 3º - Caberá ao farmacêutico responsável técnico pelas empresas distribuidoras de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico, a responsabilidade pela rastreabilidade e orientações necessárias sobre o produto, como por exemplo: composição, forma farmacêutica, informações de segurança, particularidades clínicas (indicações terapêuticas, metodologia de administração), posologia, contra-indicações, recomendações especiais,



precauções, interações, efeitos colaterais, sobredose, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, vida útil, cuidados de armazenamento e transporte.

§ 4º - No caso de assistência domiciliar, onde o SAD desempenhe a função de empresa dispensadora de gases e misturas de uso terapêutico, compete ao farmacêutico, também, orientar o cuidador sobre o uso desses produtos.

Artigo 5º - O farmacêutico deve garantir a eficácia, a segurança e a qualidade desses produtos, quando suas expedições forem feitas para atender a um EAS ou a um SAD.

Artigo 6º - O farmacêutico deverá garantir que o transporte de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente.

Artigo 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 454, de 14 de dezembro de 2007.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente do Conselho" (destacamos).

É indispensável, pois, que conste do Edital a exigência de Farmacêutico responsável devidamente habilitado para o fornecimento objeto da Licitação, exigindo, em consequência, dos licitantes, a comprovação de registro junto ao Conselho Regional de Farmácia - CRF.

REQUER, pois, seja acolhida a presente impugnação, trazendo o certame aos limites e objetivos da Lei, para que:

- seja expresso no Edital o quantitativo de cada tipo de cilindro que será objeto de locação ao Município de Conselheiro Lafaiete, bem como o tipo e o quantitativo de cilindros destinados ao Programa de Oxigenoterapia



- Domiciliar, informando os limites de distância que deverão ser atendidos e se existem localidades onde não é possível o acesso aos caminhões dos licitantes;
- seja permitida a apresentação da autorização de funcionamento (AFE) ou publicação respectiva no D.O.U., bem como do Certificado de Regularidade do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) emitido pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, da empresa fabricante **e/ou** envasadora dos produtos fornecidos pela licitante, cabendo a esta a prova de sua relação de fornecimento; e,
 - seja **exigido** no Edital a comprovação de Farmacêutico responsável, devidamente habilitado para responder pelo fornecimento de gases medicinais objeto da Licitação, comprovando-se o registro dos licitantes e seus responsáveis técnicos junto ao Conselho Regional de Farmácia – CRF.

Conselheiro Lafaiete, 10 de março de 2020.


IGAR COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. - EPP