

ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A), PRESIDENTE (A) DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO – EDITAL N. 37/2023 – PROCESSO ADMINISTRATIVO N. 898780/2023 –PREFEITURA MUNICIPAL VÁRZEA GRANDE, ESTADO DE MATO GROSSO.

Pregão eletrônico n.37/2023

Processo administrativo n.898780/2023

Data da sessão: 22/02/2024

horário: 10h00min

OXIGENIO MODELO COMERCIO DE GASES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n. 27.479.311/0001-31, com sede na Rua Tatsuo Suekane, 180, Parque dos Jequitibás, CEP 79806-070, Dourados/MS, por intermédio de seu representante legal que esta subscreve, vem, respeitosamente perante Vossa Senhoria, apresentar

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

de **PREGÃO ELETRÔNICO** n. em epígrafe, com fundamento no artigo 24 do Decreto Federal n. 10.024/2019 c/c § 2º do artigo 41 da lei 8.666/1993 - aplicável por força do artigo 9º da Lei federal n. 10.520/2002, assim como nos termos da Cláusula 6.1 do instrumento convocatório (edital) e pelas razões de fato e de direito abaixo aduzidas.

I- DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Inicialmente se comprova a tempestividade desta impugnação, dado que a sessão pública está prevista para ocorrer as 10h00min do dia **22/02/2024**, tendo sido, portanto, respeitado o prazo de 03 (três) dias úteis previsto no edital e nas leis de regência.

II - DO CERTAME

A **OXIGENIO MODELO INDÚSTRIA E COMERCIO DE GASES LTDA** possui interesse em participar do presente processo licitatório que tem por objeto, conforme termo de referente, anexo I: **“Registro de preços para futura e eventual contratação de empresa capacitada em fornecimento ininterrupto de gases medicinais, com cessão em regime de comodato de**

tanques, cilindros, bem como locação de central de ar comprimido medicinal, incluindo a instalação, manutenção corretiva e preventiva com reposição de peças dos equipamentos cedidos e locados e eventual troca de equipamentos, para atender as necessidades do Hospital e Pronto Socorro Municipal de Várzea Grande, Maternidade Pública Dr. Francisco Lustosa de Figueiredo, Unidades de Pronto Atendimento – Upa Ipase e Upa Cristo Rei, Unidades Secundárias Ambulatoriais, Unidades Básicas de Saúde e Atendimento Domiciliar”.

Assim, ao verificar as condições para participação na licitação citada, constatou-se que o edital prevê exigências que necessitam ser revistas, conforme abaixo exposto.

III - DA ANÁLISE DO EDITAL – ITEM 8.8.12

O edital em comento, ao tratar dos documentos de habilitação (QUALIFICAÇÃO TÉCNICA), em seu **item 8.8.12**, prevê a apresentação de Registro da empresa e do seu respectivo Responsável Técnico, pela instalação, manutenção de armazenamento e distribuição dos gases medicinais, **no Conselho Regional de Química**, para as empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais:

8.8.12 Apresentar registro da empresa e dos responsáveis técnicos pela instalação e manutenção dos sistemas de armazenamento e distribuição dos gases medicinais legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Química – CRQ, onde for sediada a empresa (Leis nº 6.839/80, nº 2.800/56 e Resolução nº 270/2018 do Conselho Federal de Química);

No entanto, verifica-se que a exigência de registro da empresa e do seu respectivo responsável técnico, no **conselho regional de química, restringe e exclui a prerrogativa do farmacêutico** em atuar como responsável técnico de empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais, prerrogativa esta regulamentada nacionalmente pelo Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além do Conselho Regional de Farmácia.

Desde 2008, com a Resolução 470 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e com as RDCs 69 e 70 da Anvisa, os gases medicinais são reconhecidos e regulados oficialmente como medicamentos e, portanto, são atribuições do profissional farmacêutico, que está presente em diversas etapas do processo.

Outrossim, é o que dispõe a mais recente regulamentação da ANVISA, em sua Instrução Normativa IN n. 129/2022, **sobre a atuação do farmacêutico, como responsável técnico** das empresas que trabalham com gases medicinais desde a fabricação à indústria, **prevendo a presença do farmacêutico em todas as etapas:**

INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 129, DE 30 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os artigos 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - REExtra nº 6, realizada em 30 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Gases Substâncias Ativas (GSA) e Gases Medicinais do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de GSA e Gases Medicinais, em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas direta ou indiretamente na fabricação de GSA e Gases Medicinais, incluindo-se o envase (enchimento).

Da mesma forma, prevê a resolução do **Conselho Federal de Farmácia n. 731/2022**, a qual dispõe sobre as **atribuições, prerrogativas e competências do farmacêutico nas atividades que envolvem gases medicinais:**

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Esta resolução regulamenta as atribuições e competências do farmacêutico nas atividades desde a produção até ao uso de gases medicinais.

Parágrafo único - As atribuições regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado, inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e qualificado para tal.

Art. 2º - Ao farmacêutico, no desempenho de suas atribuições e na qualidade de responsável pelo medicamento, cabe executar a garantia da qualidade e demais funções relacionadas aos gases medicinais, visando a manter informações precisas aos pacientes, aos usuários e à equipe multidisciplinar, promovendo o seu uso racional, e a sua correta utilização, mantendo a segurança e a saúde do paciente.

Artigo 3º - Os gases e misturas de gases de uso terapêutico e com o propósito de diagnóstico considerados de uso consagrado são: oxigênio; óxido nitroso; dióxido de carbono; nitrogênio líquido, como componente em misturas de gases para terapia respiratória; ar comprimido medicinal; ar sintético medicinal: hélio 79% + oxigênio 21%, e mistura de oxigênio medicinal 50% + óxido nitroso medicinal 50%. Além destes, outros gases e misturas de gases de uso terapêutico e com o propósito de diagnóstico considerados como produtos novos sujeitos a registro podem ser consultados em regulamentação sanitária vigente.

Artigo 4º - Os gases medicinais devem ser gerenciados e controlados pelo farmacêutico, que deve supervisionar toda a cadeia logística para garantir a qualidade, a segurança e o cumprimento da legislação em vigor.

Parágrafo único - Caberá ao farmacêutico responsável técnico de gases medicinais, a responsabilidade pelas orientações necessárias sobre o produto, como por exemplo: composição, forma farmacêutica, informações de segurança, particularidades clínicas (indicações terapêuticas, metodologia de administração), posologia, contraindicações, recomendações especiais, precauções, interações, reações adversas, sobredose, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, vida útil, cuidados de armazenamento e transporte.

Veja-se que as mesmas atribuições e prerrogativas que alcançam o profissional Químico, no que diz respeito a gases medicinais, também alcançam o profissional Farmacêutico, conforme acima demonstrado.

As exigências de habilitação nos processos licitatórios têm como parâmetro fundamental o art. 37, XXI, da Constituição Federal, que limita as exigências de qualificação técnica e econômica às *'indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações'*, com o objetivo evitar a restrição da competitividade do certame.

“**Art. 37.** A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública **que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes**, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, **o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.** (destaque nosso)

Por sua vez, o Art. 3º da Lei 8.666/93 transcreve a vedação da restrição do caráter competitivo.

§ 1o É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991.”(Grifos nossos)

Por todo o exposto, pugna pela retificação do edital, item **“8.8.12”**, a fim de possibilitar a participação das empresas **que fabriquem ou envasem gases medicinais** com o respectivo **Registro e do seu respectivo Responsável Técnico, no Conselho Regional de Farmácia.**

IV- DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer:

- 1) Seja conhecido e deferido o pedido de impugnação;
- 2) Que seja republicado o edital, escoimado do vício apontado, e consecutivamente seja incluído no item: **“8.8.12”**, a seguinte redação: “Apresentar registro da empresa e dos responsáveis técnicos pela instalação e manutenção dos sistemas de armazenamento e distribuição dos gases medicinais legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Química – CRQ e/ou farmácia - CFF, onde for sediada a empresa”.

Nestes termos,

Pede apreciação e aguarda deferimento.

Várzea Grande/MT, 09 de fevereiro de 2024.

OXIGENIO MODELO INDÚSTRIA E COMERCIO DE GASES LTDA
DIRETOR - WILLIAN LOPES GOMES
POR ADRIANO OLIVEIRA MESQUITA (Procurador)
RG: 8867144-4 SESP-PR
CPF: 073.958.939-30