

JULGAMENTO DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Processo Administrativo N° 100013/2023.

Referência: Pregão Eletrônico N° 013/2023.

Objeto: Contratação de uma pessoa jurídica prestar o fornecimento parcelado de carga de oxigênio medicinal com fornecimento de cilindro em regime de comodato para atender o Hospital Regional José Pereira Lima de Princesa Isabel-PB, Samu, UBS's e demais unidades de Saúde do Município de Princesa Isabel, conforme termo de referência.

Impugnante: Ivaldo Florencio de Azevedo-ME, CNPJ: 09.061.979/0001-82.

Recorrido: Jacé Alves de Oliveira (Pregoeiro).

Aos 10 (dez) dias do mês de abril de 2023, o Pregoeiro (**Recorrido**) do Município de Princesa Isabel, Estado da Paraíba, no uso de suas atribuições legais;

Analisando o pedido de impugnação do instrumento convocatórios do Pregão Eletrônico N° 013/2023, protocolado em 10/04/2023 pela **Impugnante:** Ivaldo Florêncio de Azevedo-ME, CNPJ: 09.061.979/0001-82, com sede a Rua Padre Aristides, N° S/N, Centro, CEP N° 58748-000, Agua Branca-PB, representada neste ato pelo Sr. Ivaldo Florêncio de Azevedo, CPF N° 086.624.104-30, através do sistema eletrônico Portal de Compras Públicas (www.portaldecompraspublicas.com.br);

Assim, em confronto com a legislação correlata e eventuais diligências efetuadas para dirimir quaisquer dúvidas, exponho abaixo as considerações formuladas que fundamentaram a decisão final.

Em síntese a **Impugnante** requer em sua impugnação.

Vejam os a seguir:



PREFEITURA DE PRINCESA ISABEL

Processo Administrativo nº 100013/2023 – Pregão Eletrônico nº 013/2023

IVALDO FLORENCIO DE AZEVEDO CNPJ 09.061.979/0001-82

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO SETOR DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA DE PRINCESA ISABEL-PB

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 013/2023

IVALDO FLORENCIO DE AZEVEDO, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 09.061.979/0001-82, com sede na Rua PADRE ARISTIDES, s/n – CENTRO, AGUA BRANCA /PB, representada neste ato por seu representante legal, IVALDO FLORENCIO DE AZEVEDO, brasileiro, casado, Empresário, inscrito no CPF/MF sob o nº 086.624.104-30, residente e domiciliado na Rua PADRE ARISTIDES, s/n – CENTRO, AGUA BRANCA /PB, vêm respeitosamente com fundamento no Artigo 41, §2 da Lei 8.666/1993 e item 3.0 do Edital do Pregão Eletrônico nº 013/2023, apresentar

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Pelas razões de fato e direito abaixo aduzidas:

DOS FATOS

Foi publicado o Edital do Pregão Eletrônico nº 013/2023, Processo Administrativo nº 100013/2023, tipo Menor Preço por item, pela Prefeitura Municipal de Princesa Isabel/PB, certame a ser realizado às 08:01 horas, do dia 24 de abril de 2023, através do site: www.portaldecompraspublicas.com.br, possuindo como objeto a "Contratação de uma pessoa jurídica para prestar o fornecimento parcelado de carga de oxigênio medicinal com fornecimento de cilindro em regime de comodato para atender o Hospital Regional José Pereira Lima de Princesa Isabel/PB, Samu, UBS's e demais unidades de Saúde do Município de Princesa Isabel."

Acontece que o referido edital solicita nos itens:

9.13.7. O licitante deverá apresentar, a autorização de funcionamento emitida pela ANVISA; Esta autorização não é de obrigatoriedade dos comércios varejistas.

9.13.8. O vencedor do certame, deverá apresentar a comprovação, certificado de certificado de boas práticas de fabricação, no prazo de até 08 (oito) dias úteis, contados a partir da publicação da homologação;

9.13.9. O vencedor deste certame, deverá apresentar a comprovação, do alvará sanitário emitido pelo órgão responsável, no prazo de até 08 (oito) dias úteis, contados a partir da publicação da homologação.

Esta autorização não é de obrigatoriedade dos comércios varejistas de carga de oxigênio medicinal com fornecimento de cilindro.

RUA PADRE ARISTIDES, S/N, CENTRO, AGUA BRANCA-PB
CEP: 68.748-000

Assim, após uma consultar nas resoluções emitidas pelo Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que regulamenta para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais.

Vejam os seguintes:

- RESOLUÇÃO DRC Nº 69, de 01/10/2008 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC Nº 70, de 01/10/2008 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC Nº 32, de 05/06/2011 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC Nº 68, de 16/12/2011 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC Nº 16, de 01/04/2014 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC Nº 25, de 25/06/2015 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC Nº 166, de 24/06/2017 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC Nº 658, de 30/03/2022 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC Nº 753, de 28/09/2022 da Anvisa.

Página 2 de 6



PREFEITURA DE PRINCESA ISABEL

Processo Administrativo nº 100013/2023 – Pregão Eletrônico nº 013/2023

Ainda, localizamos através endereço eletrônico (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/medicamentos/gases-medicinais/informacoes-gerais>) as perguntas e respostas, referente aos fatos ora em julgamento.

Vejamos a seguir:

• **1. O que são gases medicinais?**

São medicamentos na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico isolados ou associados entre si e administrados em humanos para fins de diagnóstico médico, tratamento ou prevenção de doenças e para restauração, correção ou modificação de funções fisiológicas.

Os gases medicinais são utilizados em hospitais, clínicas de saúde ou outros locais de interesse à saúde, bem como em tratamentos domiciliares de pacientes. São exemplos de gases medicinais: oxigênio medicinal; ar sintético medicinal; óxido nitroso medicinal e dióxido de carbono medicinal.

• **2. Qual a diferença de gases medicinais e outros gases, como os industriais?**

Um mesmo gás, como por exemplo o oxigênio, tem aplicações medicinais e industriais.

Todavia, de acordo com a destinação de uso do gás existem diferentes critérios de pureza e qualidade. Os gases medicinais, em geral, atendem aos critérios estabelecidos na Farmacopeia Brasileira ou outros compêndios internacionais. Além disso, devem ser produzidos por empresas licenciadas e autorizadas pelas autoridades sanitárias competentes e que cumpram as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais, conforme normativas vigentes da Anvisa.

Para melhor diferenciação entre gases medicinais e industriais, o INMETRO estabelece cores de cilindros específicas para cada gás e destinação. Dessa forma, o oxigênio medicinal deve ser acondicionado em cilindros verdes, enquanto o oxigênio industrial deve ser comercializado em cilindros pretos, por exemplo.

• **3. O que faço se eu encontrar um gás industrial sendo utilizado como gás medicinal?**

Para saber se um cilindro se refere a um Gás Medicinal ou não, veja sua descrição em rótulo ou etiqueta de identificação, bem como a cor do cilindro, sendo os medicinais pintados nas seguintes cores:

- Oxigênio Medicinal;
- Verde;
- Ar Sintético;
- Cinza Claro e Faixa central verde.
- Ar Comprimido;
- Azul e faixa central bege;
- Óxido Nitroso;
- Azul escuro e faixa central bege;
- Nitrogênio;
- Cinza claro e faixa central bege.
- Dióxido de Carbono;
- Coloração de Alumínio e faixa central bege.

Quando houver suspeita de que um hospital ou estabelecimento de saúde estiver administrando gases industriais aos pacientes, entre em contato com a Vigilância Sanitária ou Secretaria de Saúde do seu Município.

• **4. Os gases medicinais são regulados pela Anvisa?**

Sim, os gases medicinais são regulados pela Anvisa.

Alinhada com as tendências internacionais de classificar estes produtos como medicamentos, e considerando as especificidades dos gases medicinais, a ANVISA publicou as Resoluções, RDC nº 69 e nº 70, de 1º de outubro de 2008. A RDC nº 69/2008 estabeleceu as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e a RDC nº 70/2008 estabelece a lista de gases medicinais de uso consagrado e de baixo risco sujeitos a notificação e os procedimentos para a notificação. Os gases medicinais não relacionados na lista da RDC 70/2008 devem ser submetidos a registro junto a ANVISA.

A RDC nº 69/2008 foi substituída pelas **RDC nº 658** e **IN nº 129**, ambas de 30 de março de 2022.

Página 3 de 6



PREFEITURA DE PRINCESA ISABEL

Processo Administrativo nº 100013/2023 – Pregão Eletrônico nº 013/2023

É por meio da notificação que as empresas comunicam a fabricação de gases medicinais à ANVISA.

Todavia, **atualmente a notificação de gases medicinais está suspensa**, conforme Resolução **RDC nº 25**, de junho de 2015.

• **5. Quais são as normas da Anvisa relacionadas aos gases medicinais?**

A **RDC nº 70/2008** estabelece o regulamento para a notificação de gases medicinais e a lista de gases medicinais sujeitos à notificação, que são gases medicinais de uso médico bem estabelecidos e cujas características clínicas, físicas e químicas estão descritas na literatura científica e compêndios farmacêuticos.

Os gases medicinais não listados na RDC nº 70/2008 devem ser registrados na Anvisa conforme critérios estabelecidos pela **RDC nº 753/2022**, que trata do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos.

A RDC nº 70/2008 fixou prazo de 39 meses após sua publicação para que as empresas do setor realizassem a notificação dos gases medicinais que produzem, porém, devido a dificuldade de algumas empresas em se adequar aos requisitos, o prazo foi prorrogado pela **RDC nº 68/2011**, e finalmente suspenso pela **RDC nº 25/2015**.

Dessa forma, atualmente, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias.

A Anvisa está elaborando resolução que atualizará a lista de gases medicinais, os procedimentos e prazos para a notificação, e definirá critérios específicos para o registro, renovação de registro e alterações pós-registro de gases medicinais. Em breve esta proposta será levada à consulta pública para contribuição dos interessados.

• **6. Já é possível notificar gases medicinais? As empresas são obrigadas a notificar?**

Ainda não é possível a notificação de gases medicinais, uma vez que as empresas fabricantes de gases medicinais se encontram em processo de adequação para a notificação e registro dos gases medicinais e considerando ainda a necessidade de revisão da RDC nº 70/2008, a notificação de gases foi suspensa pela RDC nº 25/2015.

Dessa forma, **as empresas fabricantes atualmente não estão obrigadas a notificar os gases medicinais**.

• **7. As empresas fabricantes devem seguir as Boas Práticas de Fabricação ?**

Sim. Apesar de a RDC nº 70/2008 estar suspensa, as empresas fabricantes e envasadoras devem seguir o disposto sobre Boas Práticas de Fabricação na **RDC nº 658/2022** e **IN nº 129/2022**.

• **8. Os Gases Medicinais devem apresentar bula?**

A apresentação de bula aos cilindros dos gases medicinais não é obrigatória, mas é facultada à empresa.

Atualmente a anexação de bula aos cilindros dos gases medicinais é opcional, pois as indicações, contraindicações, precauções e reações adversas dos gases medicinais notificados não foram relacionadas no anexo II da RDC nº 70/2008.

• **9. E os gases não listados no anexo II da RDC nº 70/2008?**

Os gases medicinais não listados na **RDC nº 70/2008** devem ser registrados na Anvisa conforme critérios estabelecidos pela **RDC nº 753/2022**, que trata do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos.

10. 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 pelas **RDC nº 658/2022** e **IN nº 129/2022**.

A concessão de AFE é orientada pelas Resoluções RDC nº 16, de 01 de abril de 2014 e RDC nº 32, de 5 de julho de 2011, que abrangem empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais.

Página 4 de 6

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.

• **11. Posso desenvolver novos métodos analíticos para gases medicinais?**

Sim, as empresas fabricantes de gases medicinais podem desenvolver novos métodos analíticos para a análise dos gases medicinais. Para tanto **devem seguir o disposto na RDC nº 166/2017**, que dispõe sobre a validação de métodos analíticos para medicamentos, e outras normativas específicas dos gases medicinais.

Desta forma, perante o exposto até aqui podemos afirmar que “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.” o que é o caso da **Impugnante**.

E tendo em vista que o exigido no instrumento convocatório, deve ser modificado para **poderá apresentar** os itens: 9.13.7, 9.13.8 e 9.13.9, só para as licitantes que se enquadrarem como “distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de Gases Medicinais” dito isso, essa modificação não feriu os princípios da moralidade, isonomia, impessoalidade e economicidade.

CONCLUSÃO:

Diante do exposto, o **Recorrido** julga DEFERIDO a presente impugnação;

Resolver: Que no novo instrumento convocatório os itens: 9.13.7, 9.13.8 e 9.13.9, passará ter uma nova redação. Vejamos a seguir:

ITEM: 9.13.7 - O licitante deverá apresentar, a autorização de funcionamento emitida pela ANVISA, ficando dispensado desta exigência o licitante que se enquadrar como distribuidor, armazenador e transportador de Gases Medicinais;

ITEM: 9.13.8 - **O vencedor do certame**, deverá apresentar a comprovação, certificado de certificado de boas práticas de fabricação, no prazo de até 08 (oito) dias úteis, contados a partir da publicação da homologação, ficando dispensado desta exigência o licitante que se enquadrar como distribuidor, armazenador e transportador de Gases Medicinais;

ITEM: 9.13.9 - **O vencedor deste certame**, deverá apresentar a comprovação, do alvará sanitário emitido pelo órgão responsável, no prazo de até 08 (oito) dias úteis, contados a partir da publicação da homologação, ficando dispensado desta exigência o licitante que se enquadrar como distribuidor, armazenador e transportador de Gases Medicinais.



PREFEITURA DE PRINCESA ISABEL

Processo Administrativo nº 100013/2023 – Pregão Eletrônico nº 013/2023

Decide: Que será solicitado um parecer da assessoria jurídica da Prefeitura de Princesa Isabel, onde deverá ser pronunciado sobre as exigências constantes no terceiro instrumento convocatório;

Solicito: Que seja encaminhada uma cópia desta peça para conhecimentos de todos os licitantes, inclusive para a **Impugnante**, o que deverá ser feito através do sistema eletrônico PORTAL DE COMPRAS PÚBLICAS - www.portaldecompraspublicas.com.br.

É o julgamento.

Original assinado!

JACÉ ALVES DE OLIVEIRA
Pregoeiro Oficial