

À PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAITUBA - PA

SETOR DE LICITAÇÃO

À EQUIPE DE LICITAÇÃO

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 007/2020-PP

A empresa **OXIGENIO DOIS IRMAOS LTDA EPP**, empresa de direito privado, inscrita sob nº de CNPJ: 13.657.269.0002-78, localizada no endereço Rod. Transamazonica, Km 03, SN, Itaituba – Pará. Vem pedir esclarecimentos pontuados abaixo do edital acima mencionado, acerca da exigência de documentos conforme legislação vigente da documentação qualificação técnica.

59.15. Apresentar a AFE-Autorização de Funcionamento da Empresa para oxigênio medicinal expedida pela ANVISA (MS), exigido através do Decreto 79.094/77 e alterações vigentes.

O Decreto 79.094/77 está **revogado**, então se basear nele a cerca de documentos, não representa a legislação vigente. O correto a solicitar a cerca desde documento seria:

Visto que já é uma exigência legal com legislação específica

Resolução da Diretoria Colegiada da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Nº 32 , de 5 de julho de 2011 - Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas **FABRICANTES E ENVASADORAS DE GASES MEDICINAIS**.

Na qual, é necessário que haja a inclusão da especificidade deste documento, **igualmente que há na legislação**. Pois caso contrário, tornará o certame com caráter de eliminatório quanto à participação de empresas **REVENDEDORAS E DE DISTRIBUIDORAS** de gases medicinais, diminuindo a quantidade de proponentes possíveis, restringindo então à participação apenas de empresas fabricantes e envasadoras, não podendo garantir o **menor preço por item** que é objetivo do certame e que proporciona benefícios econômicos para o município.

21/02/2020
10:21

Ressalta-se que não há legislação que fundamente a exigência deste documento para todas as empresas participantes, pois a seguinte resolução, também não enquadra as em Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) N° 16, de 1º de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Em seu capítulo I, Das disposições iniciais, na sessão III sobre a abrangência deste documento,

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.**

Apresentadas as normas estabelecidas pela ANVISA diante deste órgão pedimos a alteração para correção do edital supramencionado, para que se tenha a inclusão das seguintes exigências em qualificação técnica:

- 59.15. *Apresentar a AFE-Autorização de Funcionamento da Empresa para oxigênio medicinal expedida pela ANVISA (MS), do fabricante e envasador.*

Segue abaixo editais que estão de acordo com o que é estabelecido pela legislação com o intuito de demonstrar que a essa alteração é necessária para o cumprimento da lei vigente:

CIDADE: GUARANTÃ DO NORTE PREGAO PRESENCIAL 15/2019

12.4. Relativos ao FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO E QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

12.4.1. Alvará Sanitário ou da Licença de Funcionamento.

12.4.2. Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, declarando que a licitante já forneceu, a contento objeto em quantidade compatível com o da presente licitação

12.4.3. Cópia da Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), (original ou cópia autenticada), para as FABRICANTES ou ENVASADORAS, e em caso de DISTRIBUIDORAS as mesmas deverão apresentar a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO da fabricante ou Envasadoras. A AFE deverá ser compatível com o objeto da licitação, com prazo de validade atualizado, comprovada com a publicação da AFE no Diário Oficial da União, vedada comprovante de solicitação de cadastro/ou protocolo de pedido de cadastro.

13. ANÁLISE DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

13.1 Encerrada a fase de lances para o objeto licitado, o(a) Pregoeiro(a) procederá à

CIDADE: APIACAS PREGAO PRESENCIAL Nº 08/2020



ESTADO DE MATO GROSSO
PREFEITURA MUNICIPAL DE APIACÁS
Av. Brasil Nº 1.859, Bairro Bom Jesus - Apiacás/MT
Email: licitacao@apiacas.mt.gov.br Fone: (66) 3593-2200
CNPJ: 01.321.850/0001-54

9.1.4. Qualificação Técnica

I. Apresentar autorização de funcionamento (AFE) da Empresa ou do fabricante que a distribuidora representa, emitida pela ANVISA, quando for o caso. <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>

a. 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.

b. 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.

c. 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.

II. Alvará expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, da sede da Empresa participante.

9.1.5. Os documentos necessários à Habilitação poderão ser apresentados em original ou por cópias, devendo estar autenticadas por Cartório competente, ou serem autenticadas pela Pregoeira Oficial do Certame, caso em que devem estar presentes os originais. Porém, não serão aceitas fotocópias efetuadas em aparelhos "fac-símile", bem como aquelas que se encontrarem ilegíveis.

9.1.6. A qualificação técnica será demonstrada por meio de contrato social da proponente, comprovando o desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto deste Edital.

CIDADE: JUINA PREGÃO PRESENCIAL Nº 049/2017

b) QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

I- Apresentar autorização de funcionamento (AFE) da empresa ou fabricante, emitida pela ANVISA, quando for o caso.

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>

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.

II- Apresentar ALVARÁ SANITÁRIO EXPEDIDO PELA ANVISA EM NOME DA EMPRESA PARTICIPANTE

Travessa Emmanuel, n.º 33N, Centro, Juína/MT - CEP.: 78320-000 - Cx. Postal 01
CNPJ/MF n.º 15.359.201/0001-57 Fone: (66) 3566-8300

Site : www.juina.mt.gov.br E-mail: licitacao@juina.mt.gov.br



MUNICÍPIO DE JUÍNA
PODER EXECUTIVO



CIDADE: SINOP PREGÃO PRESENCIAL Nº 049/2017 SRP 064/2017

Av. das Embaúbas, nº 1386, Sinop/MT CEP 78550-206 Caixa Postal 500

Fones: (066)3517-5298/3520-7272/3520-7523

E-mail: licitacao@sinop.mt.gov.br



9.4. Qualificação Técnica:

9.5.1. Apresentar Autorização de Funcionamento – AFE – expedida pela ANVISA. Em caso de revendedora ou distribuidora, a licitante deverá apresentar a autorização de funcionamento da fabricante do produto.

No aguardo de vossa análise e parecer

ATT

Waldete Pereira Gomes

OXIGENIO DOIS IRMAOS

13.657.269/0002-78

ITAITUBA – PA, 21 DE JANEIRO DE 2020.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DO PARÁ
MUNICIPIO DE ITAITUBA

Resposta a Impugnação ao Edital do PP nº 007/2020

Em resposta a empresa Oxigênio Dois Irmãos LTDA-EPP, inscrita no CNPJ nº 13.657.269/002-78, localizada no endereço Transamazônica, km 03, SN, Itaituba-PA, que questiona a exigência do documento constante no item 59.15 do edita, qual seja:

“59.15. Apresentar a AFE-Autorização de Funcionamento da Empresa para oxigênio medicinal expedida pela ANVISA (MS), exigido através do Decreto 79.094/77 e alterações vigentes”.

Segundo os questionamentos a exigência do documento restringe a participação de empresas revendedoras e distribuidoras de gases medicinais no procedimento licitatório.

Continuando, afirma ainda que não há legislação que a fundamente a exigência do documento exigido no edital para todas as empresas interessadas em participar da licitação, isto, porque a Resolução da Diretoria Colegiada da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Nº 016, de 1º de Abril de 2014 – Dispõe sobre o Critério para posicionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Contestando o inconformismo da empresa interessada em participar da licitação contra termos do edital, conforme resumidamente descritos acima.

Aduz que, a Administração Pública não prima exclusivamente pela proposta mais vantajosa em que considera o menor preço, mais pretende ainda conferir a qualidade do produto ou da prestação do serviço atendendo os interesses sociais. Destarte, induz a necessidade de comprovação da idoneidade higiênica sanitária das proponentes interessadas em contratar com a Administração. Notadamente a exigência nos quesitos técnicos do edital não pretende violar a legislação, tampouco macular o caráter competitivo da licitação tornando justificável a exigência da Autorização de Funcionamento da Empresa constata no item editalício destacado.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DO PARÁ
MUNICIPIO DE ITAITUBA

“59.15 alterado: Apresentar a AFE-Autorização de Funcionamento da Empresa para oxigênio medicinal, expedida pela ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, atendendo o disposto nas Resoluções – RDC nº 16 de 1º de Abril de 2014 e RDC nº RDC nº 32/2011 e alterações vigentes”.

Observamos que nos termos do item do edital transcritos acima sofreu alteração apenas na fundamentação legal(publicada), permanecendo a exigência da AFE-Autorização de Funcionamento da Empresa do edital com a devida alteração.

A empresa recorrente informa que a exigência do documento supracitado é ilegal bem como não é necessário que haja a inclusão da especificidade deste documento igualmente ao que há na legislação; pois caso contrário tornará o certame com caráter de eliminatório quanto à participação de empresa REVENDEDORA E DISTRIBUIDORA de gases medicinais diminuindo a quantidade de proponentes possíveis, restringindo a participação apenas de empresas fabricantes e envasadoras, não podendo garantir o menor preço por item que é o objetivo do certame e que proporciona benefícios econômicos para o município.

Contestando as informações da empresa impugnante, afirmamos que o simples enquadramento dos gases medicinais como medicamentos conforme condições abaixo mencionadas faz se necessárias à exigência de um instrumento normativo apropriado às Vigilâncias Sanitárias, responsáveis pela execução de inspeções, com a finalidade de conceder a Autorização de Funcionamento para estas empresas. A Resolução RDC nº 16/2014 traz uma descrição sucinta e clara a respeito do tema:

“ Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial,



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DO PARÁ
MUNICIPIO DE ITAITUBA

produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial”.

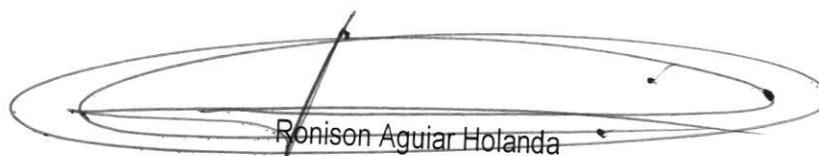
“Art. 2º - Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

VI – distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

IX – envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques ou criogênicos caminhões-tanques”

Art. 3º - A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, 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 de gases medicinais.

Em análise aos requisitos técnicos acima citados, cumpre o presente informar que não julgamos procedente o requerimento da **empresa Oxigênio Dois Irmãos LTDA-EPP**, que solicita a modificação do Edital – Pregão Presencial nº. 007/2020.


Ronison Aguiar Holanda

Pregoeiro