



**Estado do Rio Grande do Sul
Prefeitura de Herval**

PARECER JURÍDICO

Em atendimento ao pedido de análise efetuado pela Pregoeira e Equipe de Apoio acerca da impugnação ao edital do pregão presencial n.º 012/2022, apresentada pela empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., de forma adequada e tempestiva, pois o edital do Pregão Presencial n.º 12/2022, publicado em 04/07/2022, previu em sua Cláusula 9.1. que as impugnações ao ato convocatório seriam recebidas até 2 (dois) dias úteis antes da data de recebimento das propostas (19/07/2022). A impugnação aportou em 13/07/2022, antes de 15/07/2022, o prazo final para sua apresentação. Além disso, recebe-se parte da peça como pedido de informações, na forma da Cláusula 19 do Edital, por não serem propriamente impugnações aos termos deste.

Sustentou a empresa impugnante, em suma, que há vício no edital por não se ter previsto requisito cujo atendimento é exigido por lei especial dos fornecedores do objeto a ser licitado, a saber: A exigência de Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA e Licença Sanitária para gases medicinais e a Autorização de Funcionamento e licença sanitária para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde; que mereciam reforma o quantitativo do objeto licitado e pré-fixação da capacidade dos cilindros; pugnou contra a exclusividade de participação para ME e EPP no certame e, por fim, pediu informações complementares.

Posto isso, passo a considerar.

Acerca da exigência da AFE no edital:

De início, verifica-se que do art. 30 da Lei n.º 8.666/93, que introduz as exceções à regra da não limitação da concorrência nos certames licitatórios, no seu inciso IV, determina a exigência de atendimento aos requisitos previstos em lei específica.

Assim, considerada a distribuição constitucional de competências, à União coube definir regras gerais e definições mínimas para garantir a proteção à saúde, de modo uniforme, em todo o território nacional.

Nesse ponto, destaca-se que as normas de Vigilância Sanitária constituem política de saúde, sendo dever de todos os Entes da Federação (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) a garantia de seu cumprimento, devendo o Município, portanto, observar os regramentos das demais esferas de governo.

A exigência de Autorização da Agência reguladora competente tem escopo na Lei n.º 6.360/76, que determina ficarem sujeitos às normas da Vigilância Sanitária os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos (definidos no art. 4º, IV, da lei n.º 5.991/1973).

Prosseguindo, a Lei n.º 6.360/76, em seu art. 50, *caput* e parágrafo único, determina:

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

Verifica-se, portanto, que a regra legal deriva de norma em branco. Desse modo, as disposições regulamentares pertinentes atingem relevância legal, pois integram o conteúdo de norma dessa importância.

Nessa senda, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC n.º 16/2014 dispõe:

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.

A regra expressa na resolução poderá, portanto, ser utilizada como fundamento para exigência no edital, pois complementa disposição legal.

Outra questão relevante surge quando da análise das hipóteses em que não há a obrigatoriedade de AFE pela empresa, as quais constam no art. 5º da RDC n.º 16/2014 – ANVISA, *in verbis*:

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.

As disposições acerca da AFE, portanto, se referem ao envase ou enchimento de gases medicinais, não atingindo a mera atividade de comercialização e distribuição, de modo que, se a empresa participante da licitação for apenas intermediadora da relação com quem, de fato, realiza as atividades em que exigida a AFE, recomenda-se a apresentação desta em nome da sua matriz ou em nome da fabricante/envasadora, acompanhada do contrato de fornecimento.

Destaca-se que não podemos presumir o atendimento dessas condições pelas exigências atuais do edital, uma vez que a documentação de qualificação técnica dos itens 8.5.1 e 8.5.2 baseia-se em Termo de Referência com omissões quanto ao tema e em situações pretéritas de prestação do serviço, o que pode não condizer às condições atuais das licitantes.

Sugere-se, portanto, a inclusão de exigências como as seguintes:

- Autorização de Funcionamento para Fabricação de Gases Medicinais (AFE), emitida pela ANVISA em nome da empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, quando aplicável.

- Na hipótese de a licitante não ser fabricante ou envasadora de gases medicinais, deverá apresentar a Autorização de Funcionamento para Fabricação de Gases Medicinais – AFE emitida pela ANVISA em nome da empresa fabricante da qual adquirirá os gases para a prestação do serviço objeto da presente contratação, bem como o instrumento contratual do qual deriva o seu vínculo com esta.

Ademais, também parece relevante a averiguação da regularidade da empresa com a VISA em suas operações.

Indica-se à autoridade responsável pelo Pregão, ainda, a coleta de informações com a área Técnica da Secretaria de Saúde do Município responsável pela elaboração do Termo de Referência para a avaliação da necessidade de adequação dos itens às

exigências regulamentares da ANVISA e da Vigilância Sanitária do local em que sediada.

Acerca do quantitativo do objeto licitado e da capacidade pré-fixada dos cilindros:

Acerca das quantidades e capacidades dos cilindros, por se estar tratando do fornecimento de gás, não se verifica vedação a descrição da quantidade em m³, por ser detalhe referente ao material a ser adquirido. Não há que se falar em “carga” para avaliação da quantidade de gás fornecida, pois tal definição seria ambígua e imprecisa, podendo causar prejuízos à administração

As capacidades pré-fixadas dos cilindros, porém, apesar de terem o potencial de restringir o número de licitantes capazes de atender ao objeto, podem ser justificadas pelo aporte dos locais em que os cilindros serão utilizados, por exemplo, os cilindros usados em ambulâncias devem ser acoplados em espaço específico, de forma que, se flexibilizada a exigência no edital, não se poderia executar o objeto com cilindros maiores do que o encaixe, tornando a contratação totalmente ineficaz.

Assim, por se ter previsto tanto a capacidade do cilindro quanto os metros cúbicos de gás utilizados nas recargas, está-se prevenindo, ao mesmo tempo, que empresas entreguem cilindros com menos oxigênio ou totalmente carregados, mas com tamanhos de utilização inadequados para os fins a que se destina a contratação, garantindo-se a efetividade da contratação.

A Secretaria de Saúde é quem melhor conhece o objeto que pretende contratar e quem mais entende das especificações necessárias para efetivação do fornecimento, de forma que entendo devam as informações acima referidas serem obtidas com aquela, que, se eventualmente entender não haver a necessidade de previsão de capacidade fixa para algum dos itens, poderá justificadamente redefinir o objeto em novo Termo de Referência para novo processo licitatório.

Acerca da exclusividade de participação para ME e EPP:

A indicação de exclusividade no certame decorre diretamente da previsão legal do art. 48, I, da Lei Complementar n.º 123/06, uma vez que todos os objetos licitados possuem valor menor do que R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais). Essa destinação exclusiva, inclusive, foi orientada pelo Departamento Jurídico, conforme Despacho 20 no MI n.º 860/2022.

Como não se tem conhecimento de qualquer levantamento da Secretaria de Saúde acerca da quantidade de empresas fornecedoras capazes de cumprir com o objeto na região e tampouco demonstração dos prejuízos ao cumprimento do objeto, indica-se primeiro a realização da licitação exclusiva e, sendo ela deserta, a realização de novo certame com a concorrência ampliada

Acerca do levantamento a ser realizado para especificação de que inexistem empresas na região capazes de atendimento ao objeto, destaca-se o que assentou o Tribunal de Contas deste Estado no Parecer CT Coletivo nº 2/2017:

[...] a comprovação de inexistência pode se dar por realização de licitação anterior exclusiva para ME e EPP sem interessados, consulta ao cadastro próprio da Administração, ao mercado ou à Junta Comercial. Em qualquer desses casos, o responsável pela licitação deve registrar o fato formalmente no processo licitatório e realizar nova licitação com acesso de empresa de qualquer porte.

Assim, não havendo comprovação nesses moldes, indica-se a realização da licitação exclusiva, para que, no mínimo, possa-se justificar a ampliação da concorrência em novo certame.

Acerca dos pedidos de informações complementares:

A impugnante ainda apresenta questionamentos sobre o prazo para fornecimento do objeto em caso de transição de fornecedores; sobre a quantidade de pacientes ativos e sobre a necessidade de entrega de regulador e descartáveis.

Prazo para fornecimento:

Discorda-se da impugnante quanto ao prazo de fornecimento do objeto licitado, pois as previsões do edital e do Termo de Referência regulam adequadamente a situação. Nessa senda, destaca-se que a Cláusula 1.2 do edital determina que “entrega deverá ocorrer de acordo com o Termo de Referência, anexo deste edital, após a Ordem de Fornecimento (Empenho)” e o item 5 do Termo de Referência determina que:

5 – CRONOGRAMA DE FORNECIMENTO OU PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

No caso de emergência, a entrega deverá ser realizada num prazo máximo de 12h (doze horas). Conforme a gravidade da situação a CONTRATADA deverá dar atendimento em tempo menor.

Se houver algum tipo de dano a saúde do paciente por falta do atendimento, a CONTRATADA será responsabilizada.

Nas situações normais, desde que não coloque em risco a vida do paciente, o atendimento poderá ser prestado num prazo de 24 a 48 horas

Com isso, não restam dúvidas de que a licitante vencedora deve estar pronta para iniciar o fornecimento e os serviços em menos de 12h ou entre 24 e 48h, a depender da indicação da existência ou não de urgência, a contar da ordem de fornecimento. Destaca-se também que a integridade do material fornecido será previamente conferida pela Secretaria de Saúde e que o transporte, disponibilização e substituição dos cilindros ficam por conta da contratada/comodante, conforme Termo de Referência.

Quantidade de pacientes ativos:

A quantidade de pacientes ativos é informação que pode variar no decorrer do processo de licitação, contudo, a Secretaria de Saúde poderá realizar a inclusão da informação em eventual novo Termo de Referência, apenas como estimativa inicial, acrescentando-se a observação de que o número é variável e que a licitante deve estar pronta para atender número maior de pacientes. Ademais, considere-se que a quantidade necessária de locações e recargas já consta no Anexo I do edital, já havendo uma previsão às licitantes.

Necessidade de entrega de regulador e descartáveis:

O comodato dos cilindros presume abrangê-los em plenas condições de uso pelos pacientes, pelo que se presume estejam eles equipados com os acessórios necessários para o seu regular funcionamento. Porém, para que não haja espaço para ambiguidades ou interpretações que prejudiquem o fornecimento do objeto, é possível a inclusão de previsão como: os cilindros deverão ser disponibilizados com todos os acessórios necessários para seu perfeito funcionamento e manuseio, incluindo o regulador, os acessórios descartáveis e outros.

Conclusão:

Ante o exposto, opino pelo conhecimento da impugnação e dos pedidos de informações e pelo parcial deferimento do pedido de impugnação, a fim de que:

a) Sejam alterados os termos do edital inserindo-se a exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa de correlatos/equipamentos expedida pela ANVISA, bem

como eventual comprovação de contrato vigente entre a empresa distribuidora com a fabricante/envasadora, bem como alvará sanitário, como documentos necessários para se avaliar a qualificação técnica;

b) Proceda-se a consulta ao cadastro próprio da Administração, ao mercado ou à Junta Comercial, com o registro formal do fato no processo licitatório, caso se pretenda realizar nova licitação com acesso de empresas de qualquer porte. Caso não se obtenha com certeza tais informações ou não seja possível a diligência, opina-se seja mantida a restrição do art. 48, I, da LC n.º 123/06 no processo;

c) Proceda-se solicitação à Secretaria Municipal de Saúde para manifestação acerca da impugnação apresentada, especialmente, através de a sua área técnica competente, sobre a adequação das descrições dos itens às exigências da ANVISA, sobre o quantitativo do objeto licitado e da capacidade pré-fixada dos cilindros e sobre os pedidos de informações complementares.

Salvo melhor juízo, é esse o parecer.

Herval, 14 de julho de 2022.

Ismael Rodrigues da Conceição

OAB/RS n.º 97.047