



MUNICÍPIO DE CÉU AZUL
Estado do Paraná

Procuradoria Geral do Município

PARECER JURIDICO

SOLICITANTE: SENHOR PREGOEIRO, OFICIO Nº 04/2017 (14/07/2017) – DPTO DE LICITAÇÕES – PREGOEIRO MUNICIPAL.

EMENTA: ANÁLISE JURÍDICA REFERENTE AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE PREGÃO Nº 68/2017, NA FORMA PRESENCIAL, INTERPOSTO PELA REQUERENTE: ECOLÓGICA OXIGÊNIO LTDA – CNPJ Nº 04.486.774/0001-25

OBJETO DA LICITAÇÃO: “REGISTRO DE PREÇOS DE OXIGÊNIO MEDICINAL PARA SER UTILIZADO EM TRATAMENTO E TERAPIA EM PACIENTES DAS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CÉU AZUL”.

1. DA ANÁLISE E FUNDAMENTAÇÃO DO RECURSO

1.1 BREVE RELATO.

Trata-se de pedido do Sr. Pregoeiro/Dpto. de Licitações mediante Ofício nº 4/2017 – Protocolo nº 196 (13/7/2017), para análise e parecer jurídico, referente o pedido de impugnação ao edital interposto pela requerente ao Pregão nº 68/2017, na forma presencial.

O manifesto encontram-se tempestivo, encaminhado e protocolado sob nº 196/2017 na data de 13/7/2017, observado o prazo legal de até 2 (dois) úteis da data de abertura/sessão, que ocorrerá em 20/07/2017 – 14:00 horas, conforme prevê o edital e lei 10.520/2002.

Pois bem, a respeito da impugnação apresentada pela proponente impugnante, a mesma se fundamenta nos seguintes pontos que entende serem passíveis de “revisão”, vejamos:

- Que tem interesse em participar do certame;

- Questiona a retificação realizada no edital pela Administração – item 9.6, nos seguintes pontos:

a) - Item XIII – Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante junto ao Ministério de Saúde;

b) XIV – Certificado/comprovante de inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

c) XV – Certidão de Licença Sanitária do Município da Proponente.

a) Quanto a exigência do **item XIII (Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante junto ao Ministério de Saúde)**, informa que o seu objeto social limita-se ao “COMÉRCIO” de gases, não se enquadrando nas definições compreendidas pela RDC 32 de 05/07/2011 que dispõe sobre os critérios



Procuradoria Geral do Município

técnicos para concessão de autorização de funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de ases medicinais;

Que a Resolução nº 16/2014 da ANVISA em seu art. 3º exige a AFE somente das empresas que realizam atividades de envase ou enchimento de gases medicinais;

Que o art. 2º da referida resolução, explica que a atividade de envase ou enchimento de gases medicinais consiste na operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos em tanques criogênicos ou caminhões tanque;

Que tais regras não se aplicam nas atividades prestadas pelo Impugnante, na forma que esta escrita, uma vez que “não” realiza a atividade de envase ou enchimento de gases medicinais, mas tão somente distribuição dos cilindros, cujo acondicionamento de gases medicinais é feito pelo seu fornecedor, que tem autorização da ANVISA, podendo apresentar no processo licitatório;

b) Quanto a exigência do item XIV (Certificado/comprovante de inscrição no Conselho Regional de Farmácia), informa que adquire o oxigênio medicinal da “Air Líquide Brasil”, que envasa o produto e que possui todas as certificações exigidas pelo Ministério da Saúde, inclusive o Farmacêutico Responsável que é uma exigência da ANVISA para a concessão da AFE (Autorização de Funcionamento do Estabelecimento), e não existe nenhuma resolução ou legislação de órgão de controle e fiscalização do Ministério da Saúde que obriguem as distribuidoras a estarem inscritas ou certificada no Conselho Regional de Farmácia;

Que a ANVISA publicou as resoluções RDC 69 e RDC 70 ambas de 01/10/2008, sendo que a primeira estabelece as boas práticas de fabricação de gases medicinais e a segunda estabelece a lista de gases medicinais de uso consagrado e de baixo risco, sujeito a notificação, sendo que os gases medicinais não relacionados na lista da RDC 70/2008 devem ser submetidos a registro junto a ANVISA.

Que é por meio da notificação que as empresas comunicam a fabricação de gases medicinais à ANVISA, todavia a notificação de gases medicinais esta suspensa, conforme RDC 25 de 25/06/2015, sendo que novas regras serão estabelecidas com a nova resolução.

Que conclui que a **ANVISA é o único órgão capaz de exigir, fiscalizar e notificar as empresas relacionadas com a produção e distribuição de gases medicinais, sendo assim não vê necessidade das empresa estarem registradas no Conselho Regional de Farmácia.**

Que por óbvio, se a resolução tivesse a intenção de abranger a exigência da retificação no Conselho Regional de Farmácia as empresas que realizam o comercio e distribuição de gases medicinais teriam mencionado de forma expressa.

Que, segundo o Conselho Regional de Farmácia do Paraná, em sua 4 edição/2015 (PÁGINA 60) destaca teor com relação aos gases medicinais, na medida que entende e afirma que a legislação e regulamentação a respeito dos “gases medicinais” é feita pela NVISA e nas resoluções apresentadas **estão somente as empresas fabricantes e**



Procuradoria Geral do Município

envasadoras do produto, e que a exigência do Farmacêutico é feita pelo próprio órgão no processo de produção, não sendo de responsabilidade do Conselho Regional de Farmácia.

Por fim, requer que sua impugnação seja julgada procedente, com efeito de:

- Excluir a exigência d Item XIII – Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante junto ao Ministério de Saúde, acrescentando, para casos de distribuidor, apresentar a AFE do fabricante fornecedor;
- Excluir o item XIV – Certificado/comprovante de inscrição no Conselho Regional de Farmácia, pois entende que a fiscalização compete a ANVISA;

1.2. NO MERITO DA ANÁLISE

Quanto a exigência de autorização de funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde. Conforme pesquisa realizada, encontramos a informação de que “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**”, e 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.

A análise fica limitada em razão do pouco material e conhecimento a respeito da obrigatoriedade da distribuidora ter autorização específica do Ministério da Saúde, muito embora entendemos que também tem responsabilidade sobre o produto, na ótica do Código de Defesa do Consumidor, artigo 3º da lei 8.078/90:

Art. 3º **Fornecedor** é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, **distribuição** ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

Portanto, responde o distribuidor pela qualidade do produto, na medida que o edital deverá prever requisitos de responsabilidade em caso de má qualidade ou defeito do produto, inclusive as devidas sanções.

Neste quesito, portanto, acolhemos a impugnação da proponente, na medida que caberá ao Departamento de Licitações e Contratos **a exigência da apresentação da AFE do fabricante fornecedor, quando a proponente for distribuidora do produto (gas medicinal).**

Quanto a exclusão do item XIV – Certificado/comprovante de inscrição no Conselho Regional de Farmácia, pois entende que a fiscalização compete a ANVISA.



Procuradoria Geral do Município

O Conselho Federal de Farmácia editou a resolução 470/2008, de 28 de março de 2008 (anexo), que "Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico".

Em seu artigo 4º, o órgão regulamentador da classe profissional de Farmácia, estabeleceu, dentre outras, as responsabilidades técnicas a respeito de gases medicinais, inclusive no que tange ao transporte e distribuição, vejamos:

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



Procuradoria Geral do Município

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/CFR nº 454, de 14 de dezembro de 2007.

Ao que se percebe pela resolução do próprio conselho federal de farmácia, é de expressa responsabilidade do responsável técnico também pelas empresa distribuidoras de gases (§3º do artigo 4º e artigo 6º), citamos novamente:

§ 3º do art. 4º - 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.

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.

Portanto, tal responsabilidade não cabe somente à fabricante ou a envasadoras, mas sim às distribuidoras, razão que consiste a exigência de comprovação de profissional técnico, devidamente registrado no conselho de farmácia. E que este profissional tenha vínculo com a empresa distribuidora, uma vez que responde, dentre outras, pela rastreabilidade e orientações necessárias sobre o produto, cuidados de armazenamentos e transporte (§3º do artigo 4º).

Além disso, cabem aos Estados e Municípios, com base em legislações próprias, expedir Licença Sanitária para empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de Gases Medicinais.



Procuradoria Geral do Município

3. – DA DECISÃO

Diante dos fatos e elementos em tela suscitados, recebo a presente impugnação, **de forma parcial**, para o fim de instruir ao processo licitatório em análise, com os seguintes apontamentos:

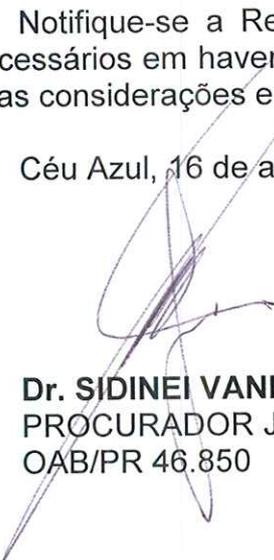
a) Neste quesito, portanto, acolhemos a impugnação da proponente, na medida que caberá ao Departamento de Licitações e Contratos **a exigência da apresentação da AFE do fabricante fornecedor, quando a proponente for distribuidora do produto (gas medicinal)**.

b) No quesito (item XIV – Certificado/comprovante de inscrição no Conselho Regional de Farmácia), **não acolhemos a impugnação**, por entender da necessidade da proponente demonstrar possuir no seu quadro de funcionários de um responsável técnico na área de farmácia, diante das responsabilidades delineadas pela resolução nº 470/2008 do Conselho Federal de Farmácia, inclusive para distribuidora de gases que mantém cuidados de armazenamento e transporte.

Como o processo se encontra suspenso, recomenda-se a nova abertura/publicação do ato conforme determina a lei, incluindo as exigências em tela suscitadas.

Notifique-se a Requerente da presente decisão, juntamente com os documentos necessários em havendo necessidade, bem como ao Chefe do Poder Executivo para as suas considerações em assim entendendo necessário.

Céu Azul, 16 de agosto de 2017.



Dr. SIDINEI VANIN JUSTO
PROCURADOR JURÍDICO GERAL
OAB/PR 46.850

Dr^a KAMILA VALERIA ROCHA DA SILVA
ASSESSORA JURÍDICA
OAB/ 66.479