



ESTADO DE SERGIPE
PREFEITURA DE ITABAIANA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITABAIANA

Ata de Sessão Pública para resultado de análise técnica e abertura do prazo recursal.

Pregão N°: 004/2019

Objeto: Contratação de empresa especializada para prestação de serviço de locação e manutenção de cilindros, concentradores e equipamentos para oxigenoterapia, abastecimento de gases medicinais envasados objetivando o atendimento domiciliar aos usuários do Fundo Municipal de Saúde de Itabaiana/SE.

1 - Abertura da Sessão

Às 10:05h (nove horas e cinco minutos) dia 21 (vinte e um) de março de 2019, na sala de reuniões, sito na Avenida Vereador Olimpo Grande, 133 Bairro Sitio Porto – Itabaiana/SE, reuniram-se o Pregoeiro Oficial e a Equipe de Apoio, nomeados pela Portaria nº 1.448/2018, de 07 de dezembro de 2018, para resultado de análise técnica e abertura do prazo recursal, objetivando contratação de empresa especializada para prestação de serviço de locação e manutenção de cilindros, concentradores e equipamentos para oxigenoterapia, abastecimento de gases medicinais envasados objetivando o atendimento domiciliar aos usuários do Fundo Municipal de Saúde de Itabaiana/SE, conforme edital do Pregão Presencial nº 004/2019.

Iniciando a sessão constatou-se a presença das empresas, já devidamente credenciadas em sessão anterior: **CR Oxigênio e Equipamentos Ltda.** (CNPJ nº. 04.292.445/0001-43) e **White Martins Gases Industriais NE Ltda.** (CNPJ nº. 24.380.578/0041-76).

2 – Errata de Ata de Sessão Pública:

Iniciando os trabalhos o Pregoeiro informou que na ata da sessão pública do dia 18 (dezoito) de março de 2019 (dois mil e dezenove) houve erros, e solicita aos presentes para fazer a correção, nos quais se relata abaixo.

No título: **onde se lê:**

*Ata de Sessão Pública para credenciamento, recebimento dos envelopes proposta e habilitação, cadastramento da proposta, fase de lance, **habilitação e adjudicação.***

Leia-se:

*Ata de Sessão Pública para credenciamento, recebimento dos envelopes proposta e habilitação, cadastramento da proposta, fase de lance, **abertura dos documentos de habilitação da empresa com melhor oferta e encaminhamento dos documentos de habilitação para análise técnica.***

E no paragrafo primeiro da ata, **onde se lê:**

Às 09:10h (nove horas e dez minutos) dia 18 (dezoito) de março de 2019, na sala de reuniões, sito na Avenida Vereador Olimpo Grande, 133 Bairro Sitio Porto – Itabaiana/SE, reuniram-se o Pregoeiro Oficial e a Equipe de Apoio, nomeados pela Portaria nº 1.448/2018, de 07 de dezembro de 2018, para credenciamento, recebimento dos envelopes proposta e habilitação, cadastramento das propostas,



ESTADO DE SERGIPE
PREFEITURA DE ITABAIANA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITABAIANA

fase de lances, **habilitação e adjudicação**, objetivando contratação de empresa especializada para prestação de serviço de locação e manutenção de cilindros, concentradores e equipamentos para oxigenoterapia, abastecimento de gases medicinais envasados objetivando o atendimento domiciliar aos usuários do Fundo Municipal de Saúde de Itabaiana/SE, conforme edital do Pregão Presencial nº 004/2019.

Leia-se:

Às 09:10h (nove horas e dez minutos) dia 18 (dezoito) de março de 2019, na sala de reuniões, sito na Avenida Vereador Olimpo Grande, 133 Bairro Sítio Porto – Itabaiana/SE, reuniram-se o Pregoeiro Oficial e a Equipe de Apoio, nomeados pela Portaria nº 1.448/2018, de 07 de dezembro de 2018, para credenciamento, recebimento dos envelopes proposta e habilitação, cadastramento das propostas, fase de lances e **abertura dos documentos de habilitação da empresa com melhor oferta e encaminhamento dos documentos de habilitação para análise técnica**, objetivando contratação de empresa especializada para prestação de serviço de locação e manutenção de cilindros, concentradores e equipamentos para oxigenoterapia, abastecimento de gases medicinais envasados objetivando o atendimento domiciliar aos usuários do Fundo Municipal de Saúde de Itabaiana/SE, conforme edital do Pregão Presencial nº 004/2019.

3 – Do Parecer Técnico.

Dando continuidade aos trabalhos, iniciou-se a análise do Parecer Técnico emitido pela coordenação da Vigilância Sanitária do Fundo Municipal de Saúde de Itabaiana, que se encontra em anexo e no qual informa que nenhuma inconformidade fora encontrada nos documentos de habilitação, estando todos devidamente em conformidade com o solicitado em edital, resultado que fora acatado pelo Pregoeiro e Equipe de Pregão, e conseqüentemente, declarou a empresa CR Oxigênio e Equipamentos Ltda. habilitada.

Em seguida o Pregoeiro disponibilizou o Parecer Técnico aos presentes para análise e rubrica.

4 - Da fase de Apresentação de Recursos

Após a declaração definitiva da habilitação da empresa com melhor oferta e conseqüentemente vencedora, o Pregoeiro avisou os licitantes que quisessem interpor recurso contra o procedimento deveria manifestar imediata e motivadamente a sua intenção, e que seriam registradas no final da ata.

A representante da empresa participante White Martins Gases Industriais NE Ltda. manifestou intenção de recorrer pelos mesmos motivos elencados em ata da sessão pública do dia 18 (dezoito) de março de 2019 (dois mil e dezenove), que no caso referem-se na apresentação da AFE e no CNAE da empresa CR Oxigênio e Equipamentos Ltda.

O representante da empresa CR Oxigênio e Equipamentos Ltda., solicitou correção no parecer técnico no parágrafo 6º, uma vez que no CNAE da empresa se refere à fabricação de gases industriais e não gases medicinais como consta no referido relatório.



ESTADO DE SERGIPE
PREFEITURA DE ITABAIANA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITABAIANA


Assim dando continuidade a sessão pública, o Pregoeiro acatou a manifestação da empresa White Martins Gases Industriais NE Ltda. e com base no Decreto Nº. 04/2006 de 02 de janeiro de 2006, Art. 7º, inciso XXIII, informou que o prazo para a apresentação do recurso finaliza no dia 26 (vinte e seis) de março de 2019 (dois mil e dezenove), às 13h (treze horas), ficando a empresa CR Oxigênio e Equipamentos Ltda. desde logo intimado para apresentar as contra-razões até o dia 29 (vinte e nove) de março de 2019 (dois mil e dezenove) às 13h (treze horas).

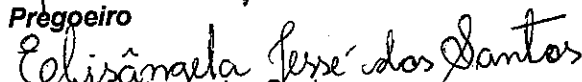
O envelope contendo a documentação de habilitação da empresa White Martins Gases Industriais NE Ltda., participante desta licitação, permanece em poder do pregoeiro, tendo sido devidamente rubricados e lacrados à vista de todos em sessão anterior.

5 - Encerramento da Sessão

Nada mais havendo a tratar o Pregoeiro encerrou a sessão, da qual, para constar, lavrou-se a presente Ata que, lida e achada conforme, vai devidamente assinada pelo Pregoeiro, Equipe de Apoio e pelos licitantes presentes que o quiseram.

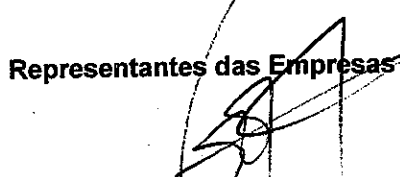
Pregoeiro e Equipe de Apoio

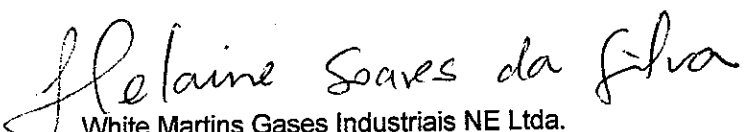

Odinei Braga de Menezes
Pregoeiro


Elisângela Jesse dos Santos
Equipe de Apoio


Thamires Lima Silva
Equipe de Apoio

Representantes das Empresas


CR Oxigênio e Equipamentos Ltda.
Cláudio Roberto Moreira de Meneses


White Martins Gases Industriais NE Ltda.
Helaine Soares da Silva



ESTADO DE SERGIPE
PREFEITURA DE ITABAIANA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITABAIANA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SAÚDE

PARECER TÉCNICO Nº 01/2019

A pedido da Equipe de Pregão, vimos pelo presente apresentar parecer técnico referente à documentação de habilitação do Pregão Presencial nº. 004/2019, que tem como objeto a CONTRATAÇÃO de empresa especializada para prestação de serviço de locação e manutenção de cilindros, concentradores e equipamentos para oxigenoterapia, abastecimento de gases medicinais envasados objetivando o atendimento domiciliar aos usuários do Fundo Municipal de Saúde de Itabaiana/SE.

Em ata de sessão pública do dia 18/03/2019 (dezoito de março de dois mil e dezenove), a empresa CR Oxigênio e Equipamentos Ltda., resultou como melhor oferta na fase de lances no valor de R\$ 179.500,00 (cento e setenta e nove mil e quinhentos reais).

Dando continuidade na sessão pública, no ato de análise dos documentos de habilitação houve o seguinte questionamento:

A representante da empresa White Martins Gases Industriais NE Ltda. informou que nos documentos de habilitação da empresa com melhor oferta, a CR Oxigênio Gases e Equipamentos Ltda., mais especificamente no item 8.8.4., referente Autorização de Funcionamento – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da sede ou filial relativo à empresa fabricante de gases medicinais, fora apresentado a AFE da empresa Linde Gases Ltda., empresa descrita na proposta da empresa CR Oxigênio Gases e Equipamentos Ltda., mas no CNAE da CR Oxigênio Gases e Equipamentos Ltda. há, na atividade econômica principal, a fabricação de gases industriais, portanto deveria ser apresentado a AFE da CR Oxigênio Gases e Equipamentos Ltda. também, mas o que não ocorreu.

Por outro lado, a empresa CR Oxigênio Gases e Equipamentos Ltda. rebateu o seguinte:



ESTADO DE SERGIPE
PREFEITURA DE ITABAIANA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITABAIANA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SAÚDE

(...) o produto a ser fornecido será da empresa Linde Gases Ltda., como constado em proposta de preços, sendo assim, a empresa com melhor oferta (CR Oxigênio Gases e Equipamentos Ltda.) apesar de possuir CNAE para fabricação de gases medicinais possui também CNAE de comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente estando de acordo com o solicitado em edital; e enquanto que no instrumento convocatório, fora solicitado que a AFE a ser apresentada deve ser relativos à empresa fabricante de gases medicinais, como apresentado nos documentos de habilitação, e, por último, o CNAE que a empresa White Martins Gases Industriais NE Ltda. questiona é referente a fabricação de gases industriais.

Em virtude que, a documentação em questão se refere à análise técnica, suspendeu-se a sessão e encaminhou a referida documentação a este setor, que por sua vez apresenta o seguinte relatório:

Inicialmente precisamos definir o que se entende por AFE.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), órgão regulador e emissor das AFEs, conceitua que a mesma como *ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes no Art. 2º. Inciso II, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC Nº 16, de 1º de abril de 2014.*

A empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977.

O *Caput* do Art. 3º da RDC Nº. 16/2014, cita as atividades empresariais que exigem a autorização de funcionamento:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento,



ESTADO DE SERGIPE
PREFEITURA DE ITABAIANA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITABAIANA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SAÚDE

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.

Já as atividades que não são exigidas a Autorização de Funcionamento se encontram no Art. 5º e seus respectivos incisos da devida Resolução:

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.

Assim, com o entendimento dos Artigos 3º e 5º temos a obrigatoriedade de exigência da AFE no procedimento licitatório em questão, uma vez que o mesmo se refere produtos medicinais, no qual subscrevemos o objeto: contratação de empresa especializada para prestação de serviço de locação e manutenção de cilindros, concentradores e equipamentos para oxigenoterapia, abastecimento de gases medicinais envasados objetivando o atendimento domiciliar aos usuários do Fundo Municipal de Saúde de Itabaiana/SE.

Ainda, no respectivo assunto, informamos que a ANVISA com o objetivo de disseminar subsídios técnicos para tais escolhas, e oferecer apoio aos responsáveis do setor público para que identifiquem com maior tranquilidade a situação dos candidatos a



ESTADO DE SERGIPE
PREFEITURA DE ITABAIANA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITABAIANA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SAÚDE

fornecedores quanto à regularidade junto aos órgãos que se ocupam da avaliação do risco e da qualidade, emitiu Cartilha Vigilância Sanitária e Licitação Pública, no qual dentre as documentações técnicas exigidas para aquisição de materiais e equipamentos de uso medicinal, tem-se a AFE:

2.1.4. Técnica (Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV)
Entre as obrigações, incluem-se os **requisitos exigidos** pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários. Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

2.1.4.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) (grifo nosso)

No edital do Pregão Presencial nº. 004/2019, fora solicitado no item 8.8.4. a Autorização de Funcionamento – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da sede ou filial relativo à **empresa fabricante de gases medicinais** (grifo nosso)

Com análise do parágrafo anterior, fora solicitado que a AFE apresentada fosse do fabricante do produto pelo motivo que, gases medicinais obedecem a Legislações/Normas particulares, que é o caso das RDC Nº. 69/2008 e RDC Nº. 70/2008.

Nessas RDC há o questionamento que a notificação dos Gases Medicinais se encontra suspensa, assim todas as empresas que fabricam ou envasam gases medicinais permanecem na obrigatoriedade de possuir a Autorização de Funcionamento, além de cumprir com os requerimentos de Boas Práticas de fabricação, já para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais, estão dispensadas da necessidade da AFE para funcionamento.

Tais informações se encontram no site da Anvisa para acesso a todos:



ESTADO DE SERGIPE
PREFEITURA DE ITABAIANA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITABAIANA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SAÚDE

1. O que são gases medicinais? ▾

2. Os gases medicinais são regulados pela Anvisa? ▾

3. Quais são as normas da Anvisa relacionadas aos gases medicinais? ▾

4. 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 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.

Os estados e municípios, com base em legislações próprias, podem expedir Licença Sanitária para empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de Gases Medicinais.

Pesquisa realizada dia 19 de março de 2019, aproximadamente às 11:30 am, no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais> (grifo nosso)

Assim ao se exigir a AFE do fabricante, amplia-se a competitividade no procedimento licitatório, uma vez que, na realização da pesquisa de mercado, numa das fases preparatórias para a realização da licitação, observou-se que há na região empresas que trabalham com todo o procedimento para a realização dos serviços necessário ao Fundo Municipal de Saúde de Itabaiana, mas não fabricam o devido gás.

A empresa CR Oxigênio Gases e Equipamentos Ltda. na proposta de preços, nos itens 01 e 02, referentes ao oxigênio medicinal, apresentou marca LINDE, da empresa Linde Gases Ltda., sendo assim, caso seja vencedora do procedimento, o Fundo Municipal de Saúde de Itabaiana deve ter comprovadamente que o gás a ser fornecido obedece às legislações vigentes, o que fora devidamente apresentado na habilitação da empresa CR Oxigênio Gases e Equipamentos Ltda., estando anexada toda a documentação compatível com o edital, uma vez que não se pode exigir a AFE da



ESTADO DE SERGIPE
PREFEITURA DE ITABAIANA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITABAIANA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SAÚDE

empresa com melhor oferta, pois, como dito anteriormente, a mesma se encontra dispensada de possuir a mesma.

Quanto ao CNAE, no contrato social da empresa CR Oxigênio Gases e Equipamentos Ltda., Cláusula Quinta, tem-se as denominações do objeto social, dos quais dispomos:

(...) fabricação de gases industriais, **comércio atacadista de oxigênio**, acetileno, gás carbônico, nitrogênio, argônio, óxido nitroso, hélio, misturas, máquinas e equipamentos industriais suas partes e peças e comércio varejista de equipamentos de segurança, maçaricos para solda, produtos abrasivos, ferragens, ferramentas; comércio atacadista de produtos odontológicos; comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos odonto-médico-hospitalar, aluguel de compressores de ar e bombas de vácuo medicinais. Serviços de manutenção em equipamentos de medida; **locação de equipamentos** hospitalares e odontológicos, **cilindros, equipamentos industriais (sistemas centralizados de gases)**; reparação comercial de produtos odontológicos; instalação; **alteração, manutenção e reparo de rede para distribuição de gases e fluidos diversos**; instalação, manutenção e reparo de equipamentos odontológicos e hospitalares, manutenção e reparação e manutenção de compressores, **transporte rodoviário de gases de todos os tipos** e serviços de engenharia na elaboração e gestão de projetos. (grifo nosso)

Com base no contrato social da empresa podemos concluir que a mesma possui no objeto fabricação de gases industriais, mas a própria ANVISA, no mesmo site descrito anteriormente, diferencia os gases medicinais dos industriais:



ESTADO DE SERGIPE
PREFEITURA DE ITABAIANA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITABAIANA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SAÚDE

1.1 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.

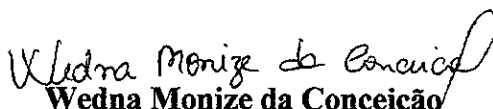
Todavia, de acordo com a destinação de uso do gás existem diferentes critérios de pureza e qualidade. Os gases medicinais, em geral, atendem aos critérios estabelecidos na Farmacopeia Brasileira ou outros compêndios internacionais. Além disso, devem ser produzidos por empresas licenciadas e autorizadas 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.

Pesquisa realizada dia 19 de março de 2019, aproximadamente às 11:30 am, no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>

Com base aos demais documentos de habilitação, este setor concentrou-se apenas naqueles listados no item 8.8 do edital, equivalentes a qualificação técnica, no qual destacamos que a empresa CR Oxigênio Gases e Equipamentos Ltda. apresentou toda a documentação necessária e exigida no instrumento convocatório estando apta para fornecer o serviço descrito no Pregão Presencial nº. 004/2019.

Este é o nosso parecer, salvo melhor entendimento.


Wedna Monize da Conceição
Coord. da Vigilância Sanitária/ SMS

