



## PREFEITURA DE MONSENHOR PAULO - MG

Praça Coronel Flávio, 204, Centro, CEP 37405-000

CNPJ 22.541.874/0001-99

Fone (35) 3263-1320 / Fax (35) 3263 1322

### DECISÃO ADMINISTRATIVA

A empresa **RESPMED – GIBIEL E GONÇALVES LTDA – ME.** inscrita no CNPJ sob nº 09.013.998/0001-33 apresenta pedido de esclarecimento acerca do edital de licitação – Pregão Presencial nº 048/2015 – que tem por objeto a contratação de serviços de locação de concentrador de oxigênio e locação de aparelhos médicos respiratórios para a Secretaria Municipal de Saúde.

Em seu pedido a empresa indica o item 7.1.12 do edital, que dentre os documentos de qualificação técnica, exige:

***“Certificado de Regularidade da Empresa, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, Enfermagem e/ou Engenharia.”***

Solicita então esclarecimento, indicando a seguinte redação:

***“Certificado de Regularidade técnica da Empresa do respectivo conselho, dentro do exercício de 2015. (Farmácia, Enfermagem, Engenharia, Fisioterapia e outros).”***

E ainda sugere que seja incluída a exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE emitida pela ANVISA.

Passo então a analisar os questionamentos, para ao final decidir:

O edital exige que a empresa apresente Certificado de Regularidade, como item de qualificação técnica, de forma a demonstrar sua capacidade técnica em prestar os serviços. E, de acordo com o edital, o certificado poderá ser expedido pelos Conselhos Regionais de Farmácia, Enfermagem ou Engenharia.

Em análise à Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, é possível observar que:

*Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.*

[...]

*Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente*



## PREFEITURA DE MONSENHOR PAULO - MG

Praça Coronel Flávio, 204, Centro, CEP 37405-000

CNPJ 22.541.874/0001-99

Fone (35) 3263-1320 / Fax (35) 3263 1322

*habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.*

Por sua vez a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, define no inciso IV do artigo 4º:

*IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;*

Assim, pode-se concluir que as empresas prestadoras de serviços de locação de concentradores de oxigênio e aparelhos médico respiratórios, entendidos como produtos correlatos, estão obrigadas a manter responsável técnico legalmente habilitado. E tal exigência é solicitada no item 7.1.13 do edital.

Mas a Lei não indica qual será a qual conselho deve se submeter a empresa. E, neste sentido o edital não pode limitar a participação, assim, entendo correto o questionamento apresentado, devendo então o edital ser retificado para alterar o item 7.1.12, que passará a vigorar com a seguinte redação:

***7.1.12 – Certificado de Regularidade Técnica da empresa, expedido pelo respectivo conselho a que estiver ligado seu responsável técnico.***

Acerca do segundo questionamento, em que a empresa sugere a exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, expedido pela ANVISA, em pesquisa ao sítio da ANVISA<sup>1</sup> foi possível constatar que tal exigência não é possível, uma vez que para a distribuição, transporte e importação de gases medicinais, não há regulamentação específica, não sendo exigida a AFE, veja-se:

### *2.1.1. Gases medicinais*

*As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto na Resolução RDC nº16/2014 e na RDC nº 32/2011 (dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais):*

*As atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como os critérios para a concessão de*

---

1



## PREFEITURA DE MONSENHOR PAULO - MG

Praça Coronel Flávio, 204, Centro, CEP 37405-000

CNPJ 22.541.874/0001-99

Fone (35) 3263-1320 / Fax (35) 3263 1322

*Autorização de Funcionamento de Empresa serão regulamentadas por meio de normas específicas. Ou seja, ainda não é exigida a AFE para as atividades de distribuir, transportar e importar gases medicinais, devido à ausência de regulamentação.*

Assim sendo, em resposta ao questionamento apresentado determino a retificação do edital no item 7.1.12, devendo ser dado conhecimento a todos os interessados, mediante publicação da retificação e disponibilização desta decisão junto ao edital no sitio da Prefeitura de Monsenhor Paulo.

Monsenhor Paulo, 22 de outubro de 2015.

**MARCELINO FELIPINI SILVA**

Pregoeiro