



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Gabinete do Secretário Adjunto de Gestão Hospitalar
Superintendência de Gestão e Acompanhamento de Serviços Hospitalares

MEMORANDO Nº 1143/2021/GBSAGH/SES

Cuiabá-MT, 07 de abril de 2021.

PARA: SUPERINTENDENCIA DE AQUISIÇÃO E CONTRATA/SUAC

ASSUNTO: Processo n. 135775/2020 – Resposta as impugnações Pregão 018/2021

Senhora Superintendente:

Em atenção a solicitação de manifestação quanto a impugnação ao edital do Pregão 018/2021, referente ao processo nº 135775/2020 cujo objeto trata-se de *“contratação de empresa especializada na prestação de serviço de fornecimento ininterrupto de gases medicinais com empréstimo em regime de comodato de cilindros torpedo tanque criogênico e locação de central de ar comprimido medicinal e seus acessórios e locação de central de vácuo clínico e acessórios”*, pela Pregoeira Ideuzete Maria da Silva, temos a informar:

Referente aos questionamentos da Empresa **GL OXIGÊNIO EIRELI**

RELATIVO AOS APONTAMENTOS A), B) e E.

R: Este quesitos não cabe a esta Secretaria Adjunta de Gestão Hospital.

APONTAMENTOS C) - REFERENTE A INCLUSÃO NO EDITAL REQUISITÓRIO DO CERTAME, NA FASE DE HABILITAÇÃO, QUALIFICAÇÃO TÉCNICA- INCLUSÃO DE CRF CERTIDÃO DE REGULARIDADE CONSELHO FEDERAL DA EMPRESA LICITANTE E DO RESPONSÁVEL TÉCNICO FARMACÊUTICO OU QUÍMICO, COM VÍNCULO DE EMPREGO JUNTO A LICITANTE:

R: Conforme Dra. Aline de Oliveira Roberth, Graduada em Farmácia pela Universidade Federal de Goiás (2008), mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal de Goiás (2013), especialista em Farmacologia Clínica pela Universidade Federal de Goiás (2013), que publicou no <https://www.even3.com.br/gasesmedicinaise/f/>.

“É consenso que os farmacêuticos, enquanto profissionais de saúde, possuem conhecimentos necessários para garantir os resultados esperados pelos pacientes através do uso de medicamentos adequados.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Gabinete do Secretário Adjunto de Gestão Hospitalar
Superintendência de Gestão e Acompanhamento de Serviços Hospitalares

Como os gases medicinais são classificados como medicamentos, e sendo assim precisam de acompanhamento, a necessidade da presença do farmacêutico é evidente, principalmente para garantir a qualidade de vida da população. Porém, de acordo com o atual panorama brasileiro, esta área de atuação ainda não está consolidada, sendo compartilhada com outras profissões.

O assunto ainda é novo para muitos profissionais, mas o Conselho Federal de Farmácia (CFF) regulamentou, através da Resolução nº470 de 28 de março de 2008, as atividades do farmacêutico em gases medicinais e misturas de uso terapêutico para fins de diagnóstico. De acordo com a Resolução do CFF, o farmacêutico é o único profissional capacitado, técnico e cientificamente, para lidar com esses produtos.

O farmacêutico responsável técnico das empresas que trabalham com gases medicinais, atua no recebimento, controle de qualidade, garantia da qualidade, produção nas filiais (de acordo com as Boas Práticas de Fabricação), armazenamento, transporte, assistência técnica, transferência de tecnologia, validação de metodologia analítica, controle de operações capazes de manter a integridade dos produtos e rastreabilidade até o consumidor final. São muitas funções que devem ser exercidas por um profissional capacitado, já que estamos tratando de um produto com destinação que irá intervir diretamente na saúde do paciente. Assim, no que diz respeito à produção de gases medicinais, entendo que exista a necessidade de participação do farmacêutico em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação do produto terapêutico, até a sua entrega ao cliente final."

Entende-se assim que a Secretaria de Estado de Saúde, no item 12.4. quando solicita na habilitação a "Apresentar autorização de funcionamento regular, estadual ou municipal, emitido pelo Serviços de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante"; garante que os proponentes, interessados em fornecer o serviços, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnico necessários, como o referido na Resolução nº 470 de 28 de março de 2008.

Diante do exposto não acatamos o pedido da referida empresa.

APONTAMENTO D). A ADMINISTRAÇÃO POR MEIO DE SUA REPRESENTANTE PREGOEIRA DESIGNADA. RETIFIQUE INCLUINDO NO EDITAL REQUISITÓRIO DO CERTAME LICENÇA DE OPERAÇÃO (LO);

R: Conforme as exigência habilitatórias do item 12 do Termo de Referência, a Secretaria de Estado de Saúde/MT, solicita o necessário para comprovar que as empresas interessadas possuam condições de participação ao certame, visto que solicita capacidade técnica, para que as licitante comprovem experiência na área, que tem aptidão e alvará sanitário que comprova suas atividades, equipamentos, instalações e recursos humanos e que as mesmas estão em conformidade com a legislação sanitárias vigentes.

Ademais informamos que no item 12.11 do termo de referência solicita documentações complementares que para sua emissão a empresa deverá possuir "autorizações ou licenças de

2.

3.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Gabinete do Secretário Adjunto de Gestão Hospitalar
Superintendência de Gestão e Acompanhamento de Serviços Hospitalares

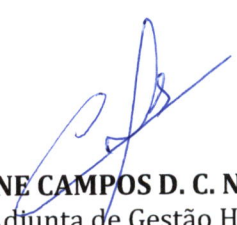
órgãos competentes para funcionamento, referente a localização, à proteção ambiental e a segurança das instalações” art. 3º RDC 32/2011.

“No intuito de resguardar a segurança do objeto licitado, a Secretaria de Estado de Saúde/SES/MT, deverá exigir como condição para assinatura do contrato os seguintes documentos:

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais - CBPF, conforme RDC nº 39/2013 da ANVISA;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais- AFE – RDC nº 32/2011 emitida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) da empresa participante do processo licitatório.
- c) Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), do licitante. Estando a AFE vencida deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no”

Diante do exposto entendemos que encontra-se incluso a referida documentação, **assim não acatamos a sugestão da referida empresa.**

Atenciosamente,


CAROLINE CAMPOS D. C. NEVES
Secretária Adjunta de Gestão Hospitalar

Recebemos em:

02/04/2011

Horas 12h10

Ass.: Paulo