



Rafael Cabeda <rafael.sefir@gmail.com>

IMPUGNAÇÃO - PE 38 - Bagé - RS - 29/09 - 09:30

JURIDICO - METALPARTES <juridico@metalpartes.com.br>

25 de setembro de 2020 18:51

Responder a: licitacoes@bage.rs.gov.br, JURIDICO - METALPARTES <juridico@metalpartes.com.br>

Para: licitacoes@bage.rs.gov.br

Prezados Senhores,

Boa tarde.

Segue no corpo deste e-mail, bem como anexada, Impugnação ao Edital do Pregão ora mencionado no assunto desta carta eletrônica.

Assim, aguardamos sua apreciação e julgamento.

OBS: Favor acusar recebimento.

À PREFEITURA MUNICIPAL DE BAGÉ - RS

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 038/2020

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 14621/2020

AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA, CNPJ 29.020.062/0001-47, vem, por seu representante legal, solicitar, tempestivamente, a esse Pregoeiro, a **IMPUGNAÇÃO PARA REFORMA** do edital em epígrafe, com fulcro na Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 pelas razões que passa a expor:

DOS FATOS E DO DIREITO

A Impugnante, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem excluídas e/ou alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

Diante disso, certos da habitual atenção dessa Ilustre Pregoeira e Comissão e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3º da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

Os seguintes itens merecem ser alterados e /ou adequados à legislação vigente aplicável, conforme será demonstrado:

1. QUANTO AO OBJETO

Consta no Preâmbulo do Edital, a descrição do objeto a ser contratado pela Administração a saber: Aquisição de Oxigênio Medicinal (recarga), a ser entregue de forma parcelada, a fim de atender a Unidade de Pronto

Atendimento Padre Honorino João Muraro (UPA 24h), a frota de ambulâncias do Município e Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU) Secretaria Municipal de Saúde e Atenção à Pessoa com Deficiência.

Imperioso esclarecer inicialmente que os termos das RDC's 16/2014, 32/2011, 69 e 70/2008, todas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não se referem ao fornecimento de oxigênio feito no local por usinas concentradoras, com a instalação de uma "mini-fábrica" de gases no local, por não ser exposto aos riscos de uma planta industrial de grande porte, uma vez que estes equipamentos estão elencados e abarcados pela RDC 50 ANVISA e NBR 12.188 ABNT, razão pela qual devem ser desconsideradas as Exigências impostas no Edital, a despeito da Resolução supracitada.

2. QUANTO ÀS EXIGÊNCIAS DE AFE, BOAS PRÁTICAS E ALVARÁ SANITÁRIO:

O fornecimento de Oxigênio medicinal através de usinas concentradoras, por serem equipamentos de produção local de gases, instalados no local de uso, **possuem regramento próprios à sua forma de fornecimento, quais sejam, RDC 50 ANVISA e NBR 12.188 ABNT.**

→ AFE e Certificado de boas práticas:

A RDC 69 QUE DISPÕE SOBRE BOAS PRÁTICAS, publicada pela ANVISA em 2008, no item 2.3 de seu anexo informa que há legislação específica para tratar da produção e manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio:

2.3 O disposto neste Regulamento não se aplica à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.

Cumprе ressaltar que a RDC 09/2010 apenas altera o prazo previsto no art. 2º da RDC 69/2008, estendendo o prazo para as empresas que produzem seus gases em sítios distantes, para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

A RDC 70 QUE TRATA DA NOTIFICAÇÃO DOS GASES MEDICINAIS, de 2008, dispõe, em seu anexo I, item 2.2, qual a legislação que deverá ser aplicada ao caso:

2.2 O disposto neste Regulamento não se aplica à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente (RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT).

Ou seja, se a produção ocorre in loco e para uso próprio, não há que se pensar nas normas dispostas nas **RDC 32 e RDC 16 (que tratam da AFE)**, RDC 69 ou RDC 70, pois as mesmas não se enquadram aos gases medicinais produzidos no local de demanda, haja visto que esse sistema não demanda transporte ou outro tipo de padronização que as RDC's citadas exigem, tendo suas próprias normas regulamentadoras para obedecer, quais sejam, RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT.

Cumprе ressaltar que a aplicabilidade da RDC 70/2008 está suspensa pela ANVISA desde publicação da RDC 68//2011 e, posteriormente, RDC 25/2015 que suspendeu o prazo por tempo indeterminado para notificação dos gases previsto na RDC 70/2008.

→ Alvará Sanitário:

O Alvará Sanitário sequer é possível pleitear para o fornecimento de Oxigênio produzidos por Usinas instaladas no local. A ANVISA ainda informa que não tem como fornecer licença para sede de empresa que apenas trabalha com produtos que não são considerados produtos para saúde.

Assim, exigência de licença de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária da sede da licitante para todos os fornecedores de gases medicinais, sem atentar às peculiaridades do setor, **é uma ilegalidade usualmente inserida em Editais**, acreditamos, não intencionalmente, mas por desconhecimento de área tão atípica como é a de regulação de gases medicinais **e também pela prática do aproveitamento de redações de editais antigos.**

Usinas Concentradoras de Oxigênio são aceitas em todo o mundo sem restrições e a ANVISA não regula este fornecimento com emissão de AFE e Certificados Boas Práticas, bem como de Alvará Sanitário, em razão do baixíssimo risco que oferecem e por tratar-se de equipamentos de apoio à Infraestrutura.

Devido ao desconhecimento da Legislação Específica para Gases Medicinais, as Comissões de Licitações, infelizmente, frequentemente submetem-se às sugestões contidas em **impugnações maliciosas de multinacionais e outros fornecedores de gases** ou ignorantes da Legislação Específica para Gases Medicinais, visto ser a regulação de gases medicinais um assunto basicamente novo, de área abrangente, atípica e desconhecida até mesmo por profissionais do ramo de longa data.

Lembramos ao Nobre Pregoeiro que o princípio da isonomia disposto em nossa Constituição Federal prega não somente a igualdade entre todos.

Ela vai além pregando a desigualdade entre os desiguais.

Ou seja, pessoas diferenciadas necessitam de tratamento diferenciado, como no caso das ME/EPP's nacionais em confronto às multinacionais, que em seu domínio recente de mercado, a menos de 20 anos atrás, impunham seus preços no mercado, comercializando o oxigênio a até US\$ 17.00 (HOJE CERCA DE R\$ 85.00 o m³) e hoje o comercializam R\$ 2,00 a R\$ 4,00, isso graças a empresas como a nossa, que introduzimos no país as Usinas de oxigênio, aceitas em todo o mundo desde os anos 1950 e somente acatadas no país a partir de 2002, cinquenta anos após seu aceite no mundo civilizado.

-

Apesar do produto, gases medicinais, ser o objeto de fornecimento de várias empresas diferentes, suas formas de fornecimento são diferentes e cada uma delas tem sua legislação específica a obedecer, segundo seu grau de risco.

Voltando para a explicação do porque não ser necessário licença na sede da licitante, informamos que para fins do registro **previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77**, a legislação sanitária separa os produtos em:

- a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185/01;
- b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e
- c) **produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.**

A ANVISA, em seu site, disponibiliza o manual "**Vigilância Sanitária e Licitação Pública**", o qual em sua página 15 informa que existem materiais, que apesar de suas características, não são produtos para saúde e, portanto, não demandam nem registro, nem dispensa de registro, conforme reproduzimos:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES

*"Alguns materiais e equipamentos, apesar de suas características, não são submetidos a regime de Vigilância Sanitária, portanto não são nem registrados, nem cadastrados. Assim sendo, **não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o Registro ou Certificado de Dispensa de Registro dos mesmos.** A relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária encontra-se publicada no endereço:
<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/ckqa>*

A relação desses produtos está disponibilizada no site, no endereço supracitado. Colacionamos aqui a parte da listagem que trata dos produtos por nós oferecidos:

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

(Lista Exemplificativa)

C Produtos utilizados para apoio ou infraestrutura hospitalar

05 - Bomba à vácuo

07 - Central de ar comprimido

08 - Central de gases medicinais

09 - Central de vácuo

10 - Compressor de ar

11 - Concentrador de O2, exceto de uso pessoal

36 - Secador de ar medicinal.

A Lei Federal nº 6.437/77 não se aplica ao caso em tela, porque a legislação aplicável para fornecimento de gases no local, conforme RDC 70 da ANVISA é a contida nas: **RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT.**

O STJ já se manifestou sobre o tema:

“O acórdão recorrido concluiu que tanto o objeto – contratação de serviços de oxigenioterapia domiciliar - quanto o edital do certame dispensavam a Licença de Funcionamento expedida pela Anvisa, porquanto a licitação não objetivava a ‘comercialização de equipamentos’ que exigiria a autorização do órgão de vigilância, nos termos da lei.

Não se deve exigir excesso de formalidades capazes de afastar a real finalidade da licitação, ou seja, a escolha da melhor proposta para Administração em prol dos administrados. (REsp 1.190/SC)”

Assim, devendo ser APLICADA a RDC 50 da ANVISA e todas as suas formas de fornecimento do objeto, cabe esta Administração corrigir a exigência da AFE, e/ou Boas Práticas, não cabíveis a todos os casos, haja vista que não há respaldo legal para a requisição dos referidos documentos, se atendidas as diretrizes da RDC 50 da ANVISA.

A própria RDC 50 prevê em seu artigo 5º infração à legislação de vigilância sanitária federal nº 6.437/77 o que demonstra estar em total consonância com esta.

Art. 5º - A inobservância das normas aprovadas por este Regulamento constitui infração à legislação sanitária federal, conforme dispõe o artigo 10, incisos II e III, da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Sendo assim, qualquer outra exigência para o fornecimento de gases medicinais por Centrais de Oxigênio fornecido através de usinas se torna ilegal, **sendo certo que, afirmações contrárias não passam de artifícios ilegais e dúbios para ludibriar as Administrações e restringir o mercado de gases medicinais às multinacionais do setor.**

3. QUANTO A PREDILEÇÃO POR OXIGÊNIO EM CILINDROS:

O Edital aponta, em seu Termo de Referência, na Cláusula 3ª, a aquisição de Oxigênio acondicionado em cilindros. Acreditamos que esta nobre comissão já possui conhecimento das diferentes formas de fornecimento de gases medicinais. A mais econômica dentre todas é a produção do gás no local de consumo. Nos tópicos abaixo, explicaremos o fornecimento mais ECONÔMICO E EFICIENTE para esta Administração.

GASES PRODUZIDOS NO LOCAL DE CONSUMO NÃO SOFREM COM DESABASTECIMENTO POR FATOS SUPERVENIENTES E IMPREVISÍVEIS COMO ENCHENTES E GREVES DE CAMINHONEIROS!

GASES PRODUZIDOS NO LOCAL DE CONSUMO NÃO TÊM PERDAS EVAPORATIVAS (± 30%) QUE O OXIGÊNIO LÍQUIDO E OUTROS GASES LIQUEFEITOS TÊM!

Assim, para que o certame atinja seu objetivo em obter proposta mais vantajosa: **MENOR PREÇO**, o edital deve ser alterado para que amplie as possibilidades de abastecimento, não restringindo a competitividade do certame ao preterir os demais sistemas centralizados para o suprimento do oxigênio.

A ANVISA ao publicar a RDC 50/2002 instituiu 3 formas de abastecimento do oxigênio medicinal, entre elas, as **Usinas concentradoras: O terceiro sistema é constituído de máquinas acionadas por energia elétrica que obtêm o oxigênio medicinal a no mínimo 92%, a partir do ar atmosférico através de peneiras moleculares, necessitando de um outro tipo de sistema como reserva. Nos postos de utilização de oxigênio gerado por usinas concentradoras e localizados nas áreas críticas de consumo, deve haver identificações do percentual de oxigênio. O sistema deve interromper automaticamente o funcionamento da usina quando o teor do oxigênio na mistura for inferior a 92%. O sistema reserva deve entrar em funcionamento automaticamente, em qualquer instante em que a usina processadora interrompa sua produção. (RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. D.O. de 20/03/2002) - 7.3.3. Gases Medicinais (oxigênio, ar comprimido e óxido nitroso)**

Através deste sistema, obtêm-se o Oxigênio medicinal em seu estado natural: o gasoso, produzido com total segurança e qualidade no local onde será utilizado.

Para simplificar as inúmeras vantagens na aquisição de Oxigênio por Usinas Concentradoras apresentamos o seguinte quadro:

QUADRO COMPARATIVO - AS VANTAGENS PARA ADMINISTRAÇÃO NA AQUISIÇÃO DO SISTEMA PSA/VPSA - USINAS CONCENTRADORAS

Oxigênio Gasoso – Usinas concentradoras (PSA/VPSA)	Oxigênio Líquido – Tanques criogênicos
Produzido no modo gasoso, como será consumido, sem perdas evaporativas ou eventuais desvios no transporte/trânsito.	Passa por processo de evaporação para consumo, perda de até 30% do gás, valor cobrado ao cliente
Sua concentração é verificada na própria unidade de saúde através de monitores.	Concentração não verificável por produção em indústrias fora do local de consumo.
Usina concentradora utiliza área inferior à de tanque criogênico.	Tanque criogênico requer área superior à de usina para sua instalação.
Possui a opção de recarga de cilindros de oxigênio e ar comprimido	Não possui opção para recargas de cilindros e ar comprimido.
A usina pode fornecer oxigênio e ar comprimido simultaneamente com compressor auxiliar.	Necessita que o cliente adquira Nitrogênio líquido e misturador para fornecer o Ar Sintético
Sem atrasos no fornecimento. O gás é produzido 24h por dia no local de consumo.	Produzido em local distante e necessita de transporte caro, poluente e especial.
Nova tecnologia VSA gera concentração de até 99% (Anvisa = 92%; ABNT = 90%) e energia 3 a 4 vezes inferior às usinas PSA). O299% equivale O290% terapeuticamente.	É concentrado a 99% para melhor separação dos outros gases presentes no ar (N2, Argônio, Hélio...) e sua consequente redução dos custos de produção. O299% é fundamental em cortes e soldas, não em terapias médicas e uso em ETE/ETA, onde o uso de O290% equivale a uso de O299%.

Para que não reste nenhuma dúvida à nobre comissão técnica quanto ao sistema de fornecimento do oxigênio por PSA, esclarecemos ainda que o processo de produção do oxigênio através do sistema **PSA/VSA é totalmente físico** sem adição de substância química, diferente da criogenia onde as reações químicas podem gerar subprodutos arriscando a saúde dos usuários.

Por não possuir o mesmo grau de risco de contaminação que o Oxigênio fornecido por Tanques criogênicos, foi que a Anvisa normatizou parâmetro de pureza/concentração diverso para Usinas concentradoras, 92% pela ANVISA e 90% pela ABNT e Farmacopeia mundial.

Nossas Usinas com avançada tecnologia, permite opcionalmente concentração de até 99.5% aferida “in loco”, muito acima do determinado pelas Normas ANVISA/ABNT e idêntica ou, às vezes, superior à pureza do Oxigênio líquido.

Assim, a RDC 50 da ANVISA dispõe três possibilidades de fornecimento dos gases requeridos. Atendendo a norma, esta Administração possibilitará a participação de um maior número de licitantes e, conseqüentemente, de melhores ofertas para os cofres públicos.

4. DO PRAZO INEXEQUÍVEL PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS/ENTREGA DO OBJETO:

Destacamos em nossa impugnação, cláusula que apresenta violação à legislação vigente e princípios norteadores dos processos licitatórios; antecipamos a necessidade da ampliação do prazo de entrega do objeto, sob pena de nulidade de todo o certame.

O Edital impõe prazo de entrega inexecuível para atendimento da demanda do presente certame. In verbis:

4.2 O produto deverá ser entregue conforme solicitação, que deverá ser de até 24 (vinte e quatro) horas, podendo ser de 12 (doze) horas, conforme urgência, contados do recebimento da ordem de fornecimento;

O prazo de entrega imposto no edital para a efetiva entrega dos equipamentos, desrespeita o princípio da Razoabilidade e Eficiência, tendo em vista a peculiaridade do serviço que deverá ser realizado pela futura arrematante deste certame.

Como colocado, somente o atual fornecedor poderá atender ao prazo, sinalizando um claro direcionamento da licitação.

Analisando a decomposição do princípio da razoabilidade, vislumbra-se que o edital ora impugnado não observou o citado princípio, vez que, segundo o mestre administrativista Hely Lopes Meirelles, discorrendo sobre o assunto, assim manifesta-se:

"[...] Razoabilidade e proporcionalidade: ...sem dúvidas, pode ser chamado de princípio da proibição do excesso que, em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública, com lesão aos direitos fundamentais..."

Se mantido prazo inexecutável, as empresas não conseguirão atender com a eficiência e qualidade o requerido

DOS PEDIDOS:

Isto posto, é a presente **Solicitação de Impugnação com modificação do Edital** para requerer:

- 1. QUE AS EXIGÊNCIAS DE AFE, CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS E ALVARÁ SANITÁRIO, SEJAM SUPRIMIDAS DO EDITAL OU VENHAM ACOMPANHADAS DO TERMO QUANDO APLICÁVEL/CABÍVEL; POR NÃO SER EXIGÍVEL PARA TODAS AS FORMAS DE FORNECIMENTO PREVISTO PELA ANVISA, ESPECIFICAMENTE PARA USINAS CONCENTRADORAS DE OXIGÊNIO;**
- 2. QUE SEJA CONCEDIDO PRAZO MÍNIMO DE 30 (TRINTA) DIAS PARA A INSTALAÇÃO E ENTREGA DO OBJETO DESTES CERTAMES.**

Assim, esta Administração possibilitará uma competição em igualdade de condições entre todas as empresas que porventura venham almejar participar desse Pregão dentro do princípio da isonomia e na forma da Legislação aplicável.

Pelo exposto, **AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.**, requer que o presente Pedido de Impugnação percorra as instâncias legais com as devidas fundamentações, para que se proceda a modificação do Edital por medida de legalidade.

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2020.



Fernanda Helena Pereira - Diretora
Ident. nº: 020.397.419-1 DICRU
AAE-METALPARTES PSL

AAE - METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS LTDA.

Attenciosamente,



CLAYTON SILVA

AUXILIAR JURÍDICO

✉ juridico@metalpartes.com.br



www.metalpartes.com.br
+55 (21) 3338-5224 / 2401-1614



Livre de vírus. www.avast.com.

4 anexos

image001.png
51K

Fernanda Helena Pereira - Diretora
Ident. nº: 020.397.419-1 DICRJ
AAE-METALPARTES PSL



PE 38 (Bagé-RS) AFE-CBPF-ALV. SAN.- FORN. CIL. - PRAZO.pdf
963K



RG - FERNANDA HELENA - EMISSÃO 12-05-2017.pdf
625K



CONTRATO SOCIAL METALPARTES - 13ª ALTERAÇÃO EIRELI.PDF
1481K