



Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP. 21.725-001
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614
E-mail: licitacao@metalpartes.com.br

À

PREFEITURA DE CATALÃO

REF.: PREGÃO PRESENCIAL Nº. 109/2019

PROCESSO: 2019030205

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual aquisição de gases medicinais (oxigênio e ar comprimido) com a disponibilização dos cilindros de armazenamento e do regulador com fluxômetro de oxigênio medicinal (comodato) e a locação de concentradores de oxigênio em atendimento a solicitação da Secretaria Municipal de Saúde de Catalão para o período de 12(doze) meses, conforme estipulado no Termo de Referência (Anexo I).

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.

- Gases medicinais são regidos por Legislação Brasileira e Internacional específicas, baseadas em estudos clínicos efetuados em diversos países, incluindo o Brasil e regidos por Normas Nacionais e Internacionais **determinando suas propriedades, restrições e usos, seara onde nenhum administrador, médico, associação ou responsável técnico por gases pode arvorar-se conhecedor, sobrepondo-se a estudos e testes controlados executados e à Legislação específica dos Órgãos elaboradores das Normas Reguladoras desses gases, a saber: Anvisa; ABNT; ISO; USP; Pharmacopeia Europeia...**

- Editais são soberanos somente se amparados pela Legislação.

- A administração pública ao contratar deve visar o melhor preço respeitando as especificações que atendam às Normas Nacionais e, ou Internacionais.



Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP. 21.725-001
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614
E-mail: licitacao@metalpartes.com.br

- A administração pública ao publicar seus editais de compra **deve sempre licitar o objeto por itens**, evitando grupos **conforme determina a lei 8.666 em seu Art. 15**. (As compras, sempre que possível, deverão: IV - ser subdivididas em tantas parcelas quantas necessárias para aproveitar as peculiaridades do mercado, visando economicidade) pois algumas empresas, por serem mais competitivas que outras em alguns itens licitados, não todos, poderá oferecer melhores preços pelo mesmo produto que outra.

Exemplificamos com nossa empresa que é altamente competitiva em **fornecimento de oxigênio, ar comprimido e vácuo para instalações fixas**, gases que somados correspondem a cerca de 90% dos custos dos gases hospitalares **e não o é para fornecimento de outros gases**.

- Ausência de impugnações ou consultas **não tornam o Edital legal** se o mesmo conter vícios ou confronto às leis de licitações.

- Negativas a argumentos em impugnações **não inabilitam antecipadamente o licitante**.

- A inserção do termo **“se aplicável”** a exigências editalícias como Registros, Licenças, Autorizações e outros, evita impugnações, cancelamentos e adiamentos dos certames.

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

- Sobre a exigência exclusiva de Oxigênio e Ar Medicinal em cilindros pré-carregados

A Constituição Federal determina que a Administração Pública no ato de contratar, como regra, precisa licitar para obter **melhor preço, que pode ser diferente do menor preço**, sendo essa contratação balizada por normas e pareceres de acreditação nacional e internacional.

Assim, **a exigência, por exemplo de exclusivamente oxigênio e ar medicinal em cilindros pré carregados e transportados**, é um claro direcionamento do objeto às multinacionais do setor, por serem essas as únicas produtoras no país de gases nesse modo de fornecimento, em detrimento a outros fornecimentos aceitos por Norma Nacional (ABNT) e Internacionais como:

1 – Usinas concentradoras com, SE NECESSÁRIO, fornecimento da rede de distribuição ou plataforma de atendimento de gases para baixas e médias vazões.

2 - Usinas concentradoras acopladas a booster para o enchimento desses cilindros, **embora sem transgredir leis, a especificação aposta no objeto certamente causará prejuízos monetários de grande monta à Instituição**, ainda mais por existirem em profusão **comprovação por estudos clínicos, inclusive com o apoio em Normas, que o oxigênio produzido por usinas a 90% ou o oxigênio gasoso a 99% de cilindros pré carregados têm o mesmo efeito terapêutico**, o que faz toda a legislação mundial igualar um ao outro terapêuticamente em procedimentos ambulatoriais, médico cirúrgicos, resgate e home care.

Resgatamos as Normas:



Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP. 21.725-001
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614
E-mail: licitacao@metalpartes.com.br

ISO 10083 – Norma Internacional balizadora das Normas ABNT e ANVISA

Enchimento do cilindro: Se um concentrador de oxigênio for usado para encher cilindros com ar enriquecido com oxigênio, as seguintes condições devem ser atendidas:

a) Devem ser fornecidos meios para garantir que o enchimento do cilindro não afete a liberação de ar enriquecido com oxigênio (O₂93%) para o sistema de distribuição canalizado.

Uma porta de amostragem com válvula de corte deve ser mantida adjacente ao sistema de enchimento.

Nota 1: Podem existir normas regionais ou nacionais que sejam aplicáveis ao enchimento de cilindros transportáveis.

Nota 2: Podem existir normas regionais ou nacionais que sejam aplicáveis ao sistema de enchimento de cilindros.

- Sobre a exigência ilegal de AFE, Licença Sanitária...

Resgatamos no portal ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/>

Publicador de conteúdo ANVISA

http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content%2FassetEntryId=2822152&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=gases-medicinais-informacoes-gerais&redirect=http%3A%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dgases%2Bmedicinas%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true

Item 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 (Exceto em casos de produção própria no local com uso de Usinas de Gases, Compressores e Bombas de Vácuo – Grifo Nosso)**

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.**

Logo, conclui-se ser ilegal exigir-se AFE para fornecimento de gases medicinais em cilindros.

- Sobre AFE, LICENÇA SANITARIA e sobre a RDC 69, RDC 70 e sua abrangência
RDC 69: Anexo 2 – Abrangência – 2.2: O disposto neste regulamento não se aplica à produção e ao Manuseio dos Gases Medicinais em serviços de saúde para uso próprio (No caso de fornecimentos de oxigênio via usina concentradora, ar medicinal por compressores e vácuo por bombas – Grifo Nosso), os quais estão sujeitos à legislação específica vigente, no caso a RDC 50/2002 Anvisa.

RDC 70/2008: Anexo 1 – Abrangência – 2.3: O disposto neste regulamento não se aplica à produção e ao Manuseio dos Gases Medicinais em serviços de saúde para uso próprio (No caso de fornecimentos de oxigênio via usina concentradora, ar medicinal por compressores e vácuo por



Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP. 21.725-001
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614
E-mail: licitacao@metalpartes.com.br

bombas – Grifo Nosso), os quais estão sujeitos à legislação específica vigente, no caso a RDC 50/2002 Anvisa.

Conclui-se: Como se verifica nas RDC 69 e RDC 70, o Oxigênio gerado por Usinas, o Ar Medicinal gerado por compressores e o Vácuo gerado por Bombas, por serem “produção e manuseio de gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio” devem atender à Resolução RDC 50 e não a RDC 69 ou RDC 70 sendo ilegal exigir-se AFE, Licença Sanitária ou BPF nesses casos.

- Sobre ausência de áreas para instalação de Usinas Concentradoras

A Usina de Oxigênio ocupa 20% a 30% da área ocupada por um tanque de oxigênio líquido e seu perímetro de segurança. Assim, é pacífico que sempre existe espaço para essas, inclusive possibilitando resgate de áreas “perdidas” pela Instituição.

- Sobre a ausência de carga elétrica suficiente à operação de uma Usina Concentradora

Uma Usina de Oxigênio VSA consome em média 0,75 kW/m³ para sua produção de oxigênio. Isso em média corresponde a 3% a 4% do consumo de ar condicionado de um Hospital e qualquer Hospital sem disponibilidade de tal carga não conseguiria funcionar no verão ou em dias de calor. Ademais, por Normas ANVISA a Instituição deve dispor de gerador elétrico suficiente para picos de carga em fornecimentos essenciais.

- Sobre o ruído excessivo da Usina Concentradora VSA ou PSA em operação

Usinas de O₂ até 6 m³/h não ultrapassam 56 dB (A), que equivale ao ruído de um ar condicionado de janela.

Usinas até 90 m³/hora não ultrapassam 68 dB (A), equivalente ao ruído médio de um ar condicionado industrial

E bem abaixo do limite permitido e recomendado por lei de < 80 dB(A). {A} = Ruído a 1 metro de distância}

- 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 inexecutável para atendimento da demanda do presente certame. In verbis:

11.1...

Os produtos objeto deste Termo; devido à indisponibilidade de depósito próprio, ficará sob a guarda, responsabilidade e armazenamento da Contratada, e seu fornecimento deverá ocorrer, dentro da necessidade do Contratante, devendo ser entregues, as expensas da Contratada, nos endereços indicados no subtópico 11.2 abaixo, sempre de acordo com a necessidade do Contratante e



Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP. 21.725-001
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614
E-mail: licitacao@metalpartes.com.br

no prazo MÁXIMO DE ATÉ 24 (VINTE E QUATRO) HORAS, contados da solicitação formal, podendo este prazo ser reduzido para 12 (DOZE) HORAS em casos excepcionais considerados de emergência;

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.

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..."

A entrega dos cilindros e instalação do equipamento demanda tempo, além do transporte e testes. Se mantido prazo inexequível, as empresas poderão não atender com a eficiência e qualidade o requerido que, nem sequer sabe-se a estimativa prévia da quantidade que deverá ser entregue, conforme impugnação no tópico acima.

O Administrador ainda, obrigatoriamente deve ater-se à Lei 8.666/93 que estabelece normas gerais sobre licitações e contratos pertinentes a obras, serviços, compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em todos os seus artigos, e destacamos:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a **selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração** e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, **do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.**

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - Admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou **condições** que comprometam, **restringam ou frustrem o seu caráter competitivo** e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de **qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante** para o específico objeto do contrato;

II - Estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra, entre empresas brasileiras e estrangeiras, inclusive no que se refere a moeda, modalidade e local de pagamentos, mesmo quando envolvidos financiamentos de agências internacionais, ressalvado o disposto no parágrafo seguinte e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991.



Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP. 21.725-001
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614
E-mail: licitacao@metalpartes.com.br

Logo, ao inserir em Editais restrições, **de aparentemente legalidade à licitação**, essa Administração estará contribuindo para maior “sangria” nos cofres públicos, além de estar penalizando-se às empresas nacionais, pois em falta de licitantes, como é o caso, os preços não cedem e paga-se sempre mais caro.

Algumas informações relevantes às Administrações Públicas:

1 - Multinacionais do setor dominam a dezenas de anos o setor de gases no Brasil.

Essas comercializavam o mero cúbico (m³) do oxigênio medicinal a até US\$ 10,00 (± R\$ 40,00) a 20 anos atrás, valendo-se do fato de serem os únicos fornecedores de gases medicinais no Brasil.

Com a introdução (*tardia por ausência de Legislação específica da Anvisa, ABNT e CFM*) das usinas de oxigênio no Brasil, hoje esse mesmo oxigênio é comercializado por ± US\$ 0,40 (**valor até 25 vezes inferior**), dependendo de seu volume e local de entrega.

Os preços atuais somente foram possíveis devido à concorrência das Usinas de Oxigênio.

Hoje o Brasil economiza valores superiores a três bilhões de reais anualmente em gases medicinais pela introdução das usinas de oxigênio no nosso país.

2 – Em Usinas VSA, os custos de energia na produção de oxigênio são inferiores à perda por evaporação natural e transformação do oxigênio líquido em gasoso (~25%).

Então se é cobrada a energia na produção do oxigênio por usinas, por isonomia, deve-se descontar a perda por evaporação/transformação (~25%) que ocorre com o oxigênio líquido.

3 – A instalação de uma usina de oxigênio VSA ocupa ~25% da área de instalação de um tanque de oxigênio líquido e seu perímetro de segurança.

4 – Usinas de oxigênio podem ter seus custos fixos ou variáveis, diferentemente do oxigênio líquido que somente admite custos variáveis.

Conclusão: O Administrador público, **a exemplo do Administrador privado**, deve ater-se à Legislação, ao bom senso e à economicidade, **não criando preferências e sim igualdades entre os fornecedores de gases medicinais por tanques (líquido) ou Usinas**, que hoje podem gerar oxigênio a até 99% de pureza com leve aumento de demanda energética, desnecessária, pois conforme estudos/testes clínicos, purezas 99% e 90% têm efeito terapêutico idêntico.

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

Do pedido:



Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP. 21.725-001
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614
E-mail: licitacao@metalpartes.com.br

- *Inclusão do temo “se aplicável” no edital*
- *Inclusão do fornecimento por cilindros e usinas de oxigênio no edital*
- *Exclusão, conforme RDC 69 e RDC 70 da exigência de AFE e Licença Sanitária de fornecedores de Usinas de Oxigênio, Centrais de ar comprimido por compressores com ou sem Back-Up de cilindros e de Bombas de Vácuo.*
- *Que seja concedido prazo mínimo de 30 (trinta) dias para a instalação do equipamento na unidade de saúde a ser indicada pelo fiscal do objeto deste certame.*

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, 27 de setembro de 2019.

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

AAE - METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS LTDA.