

Pregão Presencial – SRP n° 109/2019
Processo Administrativo n° 2019030205

ASSUNTO: SUBSÍDIO PARA RESPOSTA A PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

I - RELATÓRIO

Trata-se de processo licitatório, na modalidade Pregão Presencial, do tipo Menor Preço por Item, para 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.

Nos termos do item 3, subitem 3.1 do edital, a Empresa AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda., protocolou impugnação na sexta-feira, 27 de setembro de 2019, às 10:51h, ou seja, tempestivo, cujos os pedidos são os seguintes:

Do pedido:

6

||| AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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

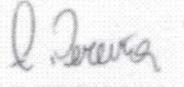
- *Inclusão do termo "se aplicável" no edital*
- *Inclusão do fornecimento por cilindros e usinas de oxigênio no edital*
- *Exclusão, conforme RDC 69 e RDC 70 da exigência de AFE e Licença Sanitária de fornecedores de Usinas de Oxigênio, Centrais de ar comprimido por compressores com ou sem Back-Up de 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.


Fornecida pela Perito - CENIPA
ANEXO Nº 000180/416-1 (DOL)
AAG-METALPARTES PSL

II - DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO E DOS FUNDAMENTOS

A íntegra do documento de impugnação encontra-se à disposição para consulta, anexado ao respectivo processo e publicado no sítio eletrônico do Município de Catalão (www.catalao.go.gov.br), sendo que o queixoso pleiteia e resume sua petição nos itens seguintes, segundo os pedidos formulados, transcritos abaixo. Ademais, após os itens consta a resposta desta Administração.

IMPUGNAÇÃO:

a) “– Inclusão do temo “se aplicável” no edital”

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.

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

b) “– Inclusão do fornecimento por cilindros e usinas de oxigênio no edital”

- 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:



- c) **“– 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.**

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

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

Publicador de conteúdo ANVISA

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 abrange 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 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)

Handwritten signature

d) “- *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.*”

- 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

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 inexecutável, 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.

III - DA ANÁLISE

A Secretaria Municipal de Saúde de Catalão, órgão interessado e responsável pelo processo licitatório sob análise, profere análise sobre a impugnação apresentada pela empresa AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

Com relação ao pedido “– Inclusão do termo “se aplicável” no edital”. Em suas razões a empresa impugnante entende a necessidade de se proceder “A inserção do termo



“se aplicável” a exigências editalícias como Registros, Licenças, Autorizações e outros, evita impugnações, cancelamentos e adiamentos dos certames.”.

No caso específico, razão não assiste à empresa, visto que as exigências previstas no edital estão em consonância com a legislação aplicável, não havendo motivos para proceder a inserção do termo “se aplicável”.

Em se tratando do segundo pedido, “– Inclusão do fornecimento por cilindros e usinas de oxigênio no edital”, tem-se também que não merece ser atendido. Segundo o edital, o objeto a ser contratado é o “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.” O objeto do certame foi devidamente justificado quando da elaboração do termo de referência – Anexo I do Edital, razão pela qual não há interesse da Administração na inclusão do fornecimento por cilindros e usinas de oxigênio no edital.

Analisando a impugnação da empresa impugnante, verifica-se que pretende fornecer centrais concentradoras de oxigênio, ao passo que o objeto da licitação é a distribuição dos gases medicinais através de cilindros de armazenamento e do regulador com fluxômetro de oxigênio medicinal por comodato.

Conforme consta do Termo de Referência – Anexo I do edital, as unidades de saúde que irão receber o objeto são os seguintes: SAMU e Ambulância Sanitária, Hospital Materno Infantil, UPA e Programa de Atendimento Domiciliar – PAD, cuja demanda é considerada baixa se comparada com hospitais.

Ademais, não há profissionais em número e qualificados para a realização de produção e concentração de gases, além da medição, sem contar com as despesas com energia elétrica, para manutenção de equipamentos, sendo que as especificações mínimas do objeto são para minimizar qualquer situação que impeça a agilidade, praticidade e a continuidade da prestação do serviço em saúde, sem contar com o fato de que, no momento, as Unidades de Saúde não dispõem de estrutura física e operacional adequadas para trabalhar com usinas concentradoras de oxigênio.

Por estas razões esta impugnação também não merece ser acolhida.



O terceiro tópico da impugnação versa sobre o pedido de “– 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.”

Referida impugnação também não merece ser atendida, visto que o objeto da licitação é diverso daquele pretendido pelo impugnante, razão pela qual justifica-se a manutenção da RDC 69 e RDC 70.

Sobre a AFE, assim dispõe o edital:

10.4.3. Autorização de Funcionamento – AFE: todas as empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais devem obrigatoriamente possuir Autorização de Funcionamento – AFE, expedida pela ANVISA e cumprir com os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, estabelecida pela Resolução RDC nº 69/2008, alterada pela Resolução RDC nº 9/10. A concessão de AFE é orientada pelas Resoluções RDC nº 16/14 e nº 32/11, que abrange empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

Tal exigência decorre do disposto nas normas da ANVISA, conforme destacadas no referido item.

No endereço eletrônico mencionado pelo impugnante na página 3 sobre a exigência da AFE, no sítio eletrônico da ANVISA que trata do tema, consta o seguinte questionamento com sua respectiva resposta.

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.

Portanto, o disposto no edital está em consonância com as normas aplicáveis, não havendo motivo para excluir tal exigência.

Por último, sobre o pedido para “- 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.”, de igual forma não merece ser acolhido.

O corpo técnico da Secretaria definiu de forma pormenorizada as condições para a contratação de empresa visando o atendimento do objeto do certame. O pedido do impugnante não pode ser atendido por dois motivos: o primeiro porque não se busca a instalação de equipamento em unidade de saúde, sendo que o objeto é a aquisição de gases medicinais – oxigênio e ar comprimido, incluindo o empréstimo gratuito (comodato) dos cilindros de armazenamento, regulador com fluxômetro de oxigênio medicinal e a locação de concentradores de oxigênio; segundo porque o prazo apresentado não atende a necessidade da Secretaria dado o fato de que o objeto do certame diverge daquele pretendido pelo impugnante, cuja justificativa se encontra devidamente apresentada no Termo de Referência - Anexo I do Edital, em especial no item 11.

Por tudo isso julgamos que, após analisar os aspectos técnicos ora mencionados, não procede a impugnação da empresa

IV- DA CONCLUSÃO – OPINIÃO PARA JULGAMENTO

Diante dos fundamentos acima apresentados, opina-se pelo recebimento da impugnação apresentada pela empresa AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA. ao Edital em epígrafe dada sua tempestividade, porém, pelo não acolhimento da impugnação, pugnano-se, por conseguinte, pela manutenção dos termos previstos no Edital que se encontra respaldado nos termos da Lei 10.520/02, da Lei 8.666/93 e Lei Complementar nº 123/2006 e suas alterações.

À(ao) Pregoeira(o) para decisão.

Catalão (GO), 30 de setembro de 2019.



MICHELE APARECIDA AIRES
Departamento de Compras do FMS