AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

PREFEITURA PATOS DE MINAS
Folha nº 02
DIVISÃO DE PROTOCOLO E ARQUIVO

AO MUNICÍPIO DE PATOS DE MINAS

PREGÃO ELETRÔNICO N° 063/2018

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA FORNECIMENTO CONTÍNUO E ININTERRUPTO DE GASES MEDICINAIS EM ESTADO LÍQUIDO, COM FORNECIMENTO EM REGIME DE COMODATO DE TANQUE CRIOGÊNICO, INCLUINDO A CONSTRUÇÃO DA BASE CIVIL E INSTALAÇÃO DO TANQUE E DE TODOS OS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS.

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

Ab initio cumpre, a ora Impugnante, esclarecer a Vossa Senhoria que pretende participar do certame em tela. Todavia, *data maxima venia*, o referido edital contraria Princípios Constitucionais e Normas Infraconstitucionais, não somente em prejuízo desta impugnante, como também - e o que é mais grave - em detrimento da Administração Pública, consoante entendimento lastreado na melhor doutrina, jurisprudência e prática administrativa, inclusive no âmbito da própria Administração Federal.

Diante disso, certos da habitual atenção dessa Ilustre 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.3° da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

No Edital em epígrafe destacamos a solicitação se encontra em dissonância com a legislação vigente de Licitações.

O objetivo precípuo das licitações públicas é a obtenção de propostas mais vantajosas para os cofres públicos, entretanto, o EDITAL, na forma que se encontra, **inviabiliza esta economicidade ao preterir as demais formas, mais econômicas, de se adquirir os gases medicinais.**

Assim, servimo-nos da presente para esclarecer os tipos de fornecimento de OXIGÊNIO MEDICINAL, para que a presente licitação possibilite, efetivamente, propostas mais vantajosas no certame.

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

PREFEITURA PATOS DE MINAS
Folha nº 03

USA; Farmacopeias Européia, Canadense, Japonesa), sem perdas ou resíduos químicos, com produção local ocupando sempre área inferior à de tanques criogênicos e seu perímetro de segurança.

Clientes em todo o país (Hospitais Universitários, Federais, Estaduais, Municipais, UPAS, Hospitais particulares) utilizam nossos sistemas a mais de 15 anos **com índice zero de rejeição.** São mais de 1.000 sistemas instalados por locação ou demanda de gases no país.

O sistema PSA/VPSA ofertado pela impugnante, possibilita, ainda, a recarga de cilindros para Ambulâncias, Postos de Saúde, atendimento residencial, etc.

Ademais, a inclusão de todas as opções de fornecimento de oxigênio previstas na legislação, possibilitará à Administração Pública um maior número de licitantes, aumentando, consideravelmente, a competitividade no certame e, consequentemente, ofertas mais vantajosas para os cofres públicos.

Ao ampliar seu leque de possibilidades para aquisição do produto pretendido, a Administração, não só estará buscando melhores preços, com também poderá proporcionar às suas instituições de saúde um oxigênio mais seguro.

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 na forma que será consumido, sem perda	Passa por processo de evaporação para consumo, perda de 15% do gás já adquirido pelo cliente
Sua concentração pode ser verificada na própria unidade de saúde através de monitores.	É produzido em plantas industriais distantes ao local de consumo.
As centrais concentradoras utilizam perímetros menores ao dos tanques criogênicos	Tanques criogênicos requerem área maior a de usinas
Possui a opção de recarga de cilindros de oxigênio e Ar comprimido	Não possui opção para recargas de cilindros e ar comprimido.
Uma central pode fornecer oxigênio e ar comprimido	Necessita que o cliente adquira Nitrogênio líquido e misturador para fornecer o Ar Sintético
Sem atrasos no fornecimento, pois o gás é produzido 24h por dia no local de consumo.	Produzido em local distante e necessita de transporte especial.
Novas usinas – VPSA geram concentração de até 98% (Anvisa exige 92% com consumo energético 3 a 4 vezes inferior às usinas PSA)	Por ser propenso à contaminação e a perda do gás na evaporação, foi determinada maior concentração (99%) para a sua comercialização.

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

PREFEITURA PATOS DE MINAS
Folha nº 04

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

1. QUANTO ILEGALIDADE DA PREDILEÇÃO DE OXIGÊNIO LÍQUIDO.

A licitação não atingirá seu objetivo em obter proposta mais vantajosa caso o edital continue restringindo a competitividade do certame ao preterir os demais sistemas centralizados para o suprimento do oxigênio medicinal requerido somente da forma líquida por tanque criogênico.

A ANVISA ao publicar a RDC 50/2002 instituiu 3 formas de abastecimento do oxigênio medicinal.

O sistema PSA (*Pressure* Swing Adsorption) ou VPSA (*Vacuum Pressure Swing Adsorber*), tecnologia mais avançada e utilizada em todo o mundo, está prevista em nossa legislação pátria, na alínea 'c' do item 7.3.3.1 da RDC 50/2002 da ANVISA.

> ***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)***
> *7.3.3.1.Oxigênio medicinal (FO)*
>
> *a) Centrais de suprimento com cilindros*
> *b) Centrais com tanque criogênico:*
> ***c) Usinas concentradoras: O 3° 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.***

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.

O Oxigênio para uso terapêutico é sempre utilizado no modo gasoso independente do abastecimento ser líquido.

O oxigênio é liquefeito para facilitar seu transporte, com baixa de seu volume em até 860 vezes, mas, tão logo necessite seu uso, este é tornado gasoso, para sua utilização.
Nesse processo onde o oxigênio líquido é tornado gasoso, há uma perda considerável em seu volume, de **aproximadamente 15%, perda essa custeada pelo cliente.**

A transformação do oxigênio para seu estado líquido e utilização hospitalar, embora caríssima (o m³ poderia custar até R$ 50,00), era uma solução razoável antes do advento da tecnologia do PSA/VPSA, a qual trouxe para o mercado brasileiro um oxigênio mais seguro e econômico.

No sistema PSA/VPSA o oxigênio já é fornecido para o cliente em seu estado natural gasoso, atendendo todas as normas nacionais (ANVISA; ABNT, CFM) e internacionais (USP-

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

Para que não reste nenhuma dúvida à nobre comissão técnica quanto ao sistema de fornecimento do oxigênio por PSA, esclarecemos:

O processo de produção do oxigênio através do sistema **PSA/VPSA é totalmente** físico sem adição de substância química, diferente da criogenia onde as reações químicas podem gerar subprodutos arriscando a saúde dos usuários. Este risco é relevante para os centros médicos mais avançados em tecnologia no mundo, fazendo-os optar pelo **oxigênio por PSA ao invés do oxigênio criogênico (líquido) e determinando a pureza mínima para o modo líquido em 99,5%, enquanto no modo gasoso via Concentrador, essa pureza é aceita a até 90%.**

Países mais desenvolvidos econômica, tecnológica e industrialmente, como Estados Unidos, França, Canadá e Japão, utilizam largamente usinas concentradoras de oxigênio PSA/VPSA por já entenderem as inúmeras vantagens que este sistema possui em relação à criogenia.

Muito embora o Oxigênio líquido seja fornecido em grau de pureza a 99,5% e o Oxigênio por PSA/VPSA a 90%, esses centros de saúde de vanguarda ainda preferem o oxigênio por PSA/VPSA, justamente pelo risco que o oxigênio líquido oferece à saúde dos pacientes, ainda que seu percentual de pureza seja maior, não compensa. Não só pelo risco à saúde dos pacientes, como pela perda considerável e inevitável do produto quando passado para seu estado gasoso.

Na Europa, o teor mínimo exigido para O^2 líquido é de 99,5%, e também lá, aceitam sem restrição grau de pureza do Oxigênio a 90%, se gerado por sistema PSA/VPSA.

Em alguns centros médicos no mundo o grau de pureza aceito é de até 80%, se fornecido por PSA, enquanto que se fornecido na forma líquida, somente aceita-se o oxigênio à 99%.

O FDA (Food and Drug Administration) órgão responsável por proteger a saúde pública do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, adota e recomenda a norma gerada pela USP (United State Pharmacopeia) que edita mais de 98% das Normas de Fabricação de Produtos Médicos adotados pelas principais Farmacopeias do mundo, que atesta a qualidade e recomenda o uso do oxigênio por PSA para aplicação medicinal, até mesmo devido à facilidade de seu monitoramento de qualidade e controle, que é feito *in loco* pelo próprio cliente, se necessário.

Um equívoco frequente cometido por algumas áreas técnicas hospitalares, é julgar que adquirindo o oxigênio líquido a um elevado teor de "pureza" (99,5%), estarão protegendo os pacientes/usuários dos riscos. Ledo engano, a concentração média utilizada em procedimentos hospitalares/anestésicos é de 40%, bem inferior ao exigido pela ANVISA, qual seja, 92%.

O fato dessas empresas ofertarem Oxigênio (O^2) a 99,5% se dá por imperativos de purificação dos gases nobres, de alto valor de revenda: hélio (He), Neônio (Ne), Argônio (Ar), criptônio (Kr), Xenônio (Xe) e Radônio (Rn) presentes no ar em baixas concentrações, exigindo alta purificação para sua extração, não havendo nenhuma intenção altruística nesse procedimento quanto ao Oxigênio.

Ademais, empresas **fornecedoras de oxigênio líquido não disponibilizam monitores de concentração do gás fornecido,** embora a RDC 50 sinalize a exigência desse monitoramento, justamente, para garantir a qualidade do gás medicinal.

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

PREFEITURA PATOS DE MINAS
Folha nº 06
PROTOCOLO E INFORMAÇÃO

Cumpre ainda informar que o fornecimento do Oxigênio medicinal em cilindros, normalmente, é obtido a partir do Oxigênio Líquido. E, eventualmente, sua composição pode ser modificada por pela mistura com o resíduo contido no cilindro, entre outras variações.

O envase de cilindros pelo Sistema PSA/VPSA, embora com percentuais de pureza inferiores, são mais confiáveis e possuem menor risco em sua utilização por serem produtos provenientes de processos físicos e não químicos.

As normas internacionais regulamentam os dois tipos de abastecimento dos cilindros. No entanto, **o abastecimento através de enchedor de cilindros acoplado a um concentrador de oxigênio/ ar comprimido é o mais recomendo devido ao baixo custo e melhor controle de qualidade do produto**.

Para melhor compreensão dentre as vantagens do abastecimento de cilindros por Concentrador + enchedor de cilindros nas Unidades de Saúde, elaboramos um quadro comparativo entre os sistemas:

Generalidades	**Cilindros de O2 abastecidos por VPSA**	**Cilindros de Ar Medicinal abastecidos por VPSA**	**Cilindros pré carregados**	**Comentários**
Concentração/ Pureza	90% a 99.5% Controlado/ monitorado pelo usuário	90% a 99.5% Controlado/ monitorado pelo usuário	99% Controlado somente pelo fabricante	As Normas Internacionais exigem concentração do oxigênio em cilindros a 99% / 99.5% devido aos riscos inerentes à criogenia e seus resíduos utilizada para essa recarga. O O2 via Usina é aceito a partir de 92% de pureza pela ANVISA e outras Normas em razão de sua separação física, e não química. O consumidor pode determinar o percentual a ser utilizado no intervalo entre 92% a 99.5%. Estudos clínicos e científicos disponíveis comprovam não haver diferença entre a administração de $O^2$90% e a administração de $O^2$99%.
Recomendações	Todas as Farmacopeias	Todas as Farmacopeias	Todas as Farmacopeias	A ANVISA, Farmacopeia Estadunidense e Europeia recomendam o uso dos gases medicinais por usinas/Compressores, em razão de seu baixo custo, fácil monitoramento de controle da qualidade.

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

PREFEITURA PATOS DE MINAS
Folha nº 07

Disponibilidade energética	**Baixo consumo**	Baixo consumo	Não Necessita	Um Compressor produzindo 10.000 m³/mês consome menos que 0,5 kW/hora, equivalente ao consumo de 1 ar condicionado de pequeno 7.000 btus. Seu consumo energético médio é de 0,01 kW/hora por m³ produzido (R$ 0,005)
Recarga de cilindros na Unidade de Saúde	**Disponível**	Disponível	Não disponível	Além do baixo custo de produção outra vantagem é melhor aproveitamento dos cilindros, que podem ser reduzidos em até 50% do volume utilizado, por estar locados junto ao usuário, distribuidor em carga permanente, sem necessidade de serem enviados a sítios distantes, sem controle de qualidade pelo usuário.
Legislações Regulamentadoras	ANVISA/ABNT	**ANVISA/ABNT**	**ANVISA/ABNT**	A integração de um Enchedor de Cilindros (conforme NBR 13.587) ao sistema VPSA permite a recarga de cilindros de O^2 e Ar medicinal para Ambulâncias, Home Care, Transferências e demais aplicações.

O sistema PSA/VPSA fornecido pela impugnante oferece a opção da inclusão de um enchedor de cilindros, com total segurança, atendendo aos critérios estabelecidos pelas normas nacionais e internacionais.

O Brasil vem acompanhado esta evolução da indústria de gases medicinais e muitos de seus órgãos públicos já adotam o sistema PSA/VPSA, por comprovarem a eficácia e economia deste sistema.

Para melhor ilustrar as mudanças nos conceitos sobre o fornecimento de gases medicinais no Brasil, **listamos publicações recentes de editais, onde se pretende adquirir oxigênio medicinal e aceita-se sistemas PSA no fornecimento:**

1 - MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO - EBSERH Filial Hospital Universitario Maria Aparecida Pedrossian
Código da UASG: 155124 - Pregão Eletrônico Nº 29/2015
Objeto: *Contratação de empresa fornecedora de gases medicinais dos tipos: oxigênio e ar comprimido medicinal, podendo ser a forma de produção por: Sistema Concentrador de Gases Medicinais PSA (Pressure Swing Adsorption) ou por Centrais de Reservação (Centrais de Cilindros/Tanques Estacionários), incluindo o fornecimento, em comodato, dos equipamentos necessários para operar o sistema, bem como a assistência técnica gratuita de tais equipamentos, conforme condições, quantidades...*
Endereço: *Avenida Senador Filinto Muller, 355 - - Campo Grande (MS)*
Telefone: *(0xx67) 33453328*

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

PREFEITURA PATOS DE MINAS
Folha nº

Entrega da Proposta: *a partir de 20/10/2015 às 08:00Hs*
Abertura da Proposta: *em 04/11/2015 às 09:00Hs, no endereço: www.comprasnet.gov.br*

Esclarecido isso, mister informar que **não há qualquer subsídio legal para que em uma licitação seja exigido um tipo de fornecimento em detrimento do outro**, sendo o correto apenas solicitar o produto final, ou seja o gás medicinal requerido. Fazê-lo é direcionar o Edital, ferindo a competitividade e desrespeitando o princípio da Economicidade, princípios basilares do processo licitatório.

Mister se faz ressaltar, Ilustríssimo Senhor Pregoeiro, que a Lei Federal 8.666/93, materializa, entre outros, determinados princípios, de forma expressa e imperativa, não podendo o administrador furtar-se a observá-los integralmente, sob pena de responsabilidade nos termos da legislação em vigor. Com efeito, assim dispõe o referido Diploma Legal, *in verbis:*

> *"Art. 3.º - 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 processa da 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*** *(desde que observados os pré-requisitos formais e materiais exigidos em lei), do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.*
>
> *§ 1.º -* ***É vedado*** *aos agentes públicos:*
>
> *I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou* ***condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo*** *e estabeleçam preferências ou distinções" (grifo nosso).*

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, consequentemente, de melhores ofertas para os cofres públicos.

2. QUANTO ÀS EXIGENCIAS DE AFE, CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS E LICENÇA SANITÁRIA

O fornecimento de oxigênio feito no local por usinas concentradoras, ou compressores, no caso do Ar Comprimido Medicinal, com a instalação de uma "mini-fábrica" de gases no local, por não ser exposto aos riscos de uma planta industrial de grande porte, **possui regramento próprios à sua forma de fornecimento, quais sejam, RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT.**

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

Folha nº 09

Já as empresas fornecedoras de gases medicinais por PSA, em processo simplificado, absorvem o oxigênio do ambiente a 21% e, utilizando sistema com peneiras molecular e PSA, concentram esse oxigênio retirado do ar, o purificam e secam, transformando-o em oxigênio medicinal, **conforme a RDC 50 da ANVISA**.

Ou seja, o processo é todo físico-mecânico, não envolvendo qualquer produto químico. Toda a operação é extremamente segura, em baixa pressão, não necessitando adoção dos procedimentos exigidos das empresas que o produzem em sítios industriais distantes e a alta pressão, mas sim, procedimentos inerentes ao seu processo, como demonstraremos abaixo:

➔ **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.*

Cumpre 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, também 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.

A RDC 32 QUE DISPÕE SOBRE OS CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA A CONCESSÃO DA AFE, ao realizar a leitura da mesma, verifica-se imediatamente que o fornecimento de oxigênio por usinas de oxigênio, geradores de vácuo e compressores de ar comprimido, não enquadram-se na mesma, pois as exigências de estrutura física sinalizam instalações de grande porte, enquanto esse últimos ocupam espaço, na maioria das vezes inferior ao espaço necessário à instalação de um tanque criogênico hospitalar e seu perímetro de segurança.

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

PREFEITURA PATOS DE MINAS
Folha nº 10
PROTOCOLO E INFORMAÇÕES

A RDC 16/2014 RDC criada no intuito de dirimir as dúvidas ainda pendentes sobre a exigência e aplicabilidades da AFE, **ressalta que tal exigência não se aplica a todas as formas de fornecimento**, conforme já preceituam as RDCs 50/2002, 69/2008, 70/2008, mencionadas acima.

Cumpre ressaltar que a aplicabilidade da RDC 70/2008 está supensa 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.

Usinas de oxigênio são aceitas em todo o mundo sem maiores restrições e a ANVISA não regula este fornecimento com emissão de AFE E CBPF, mas, tão somente, em razão do baixíssimo risco que oferecem, pela RDC 50/2002.

➔ **Licença Sanitária**

A licença sanitária sequer é possível pleitear para o fornecimento de gases produzidos por usinas instaladas no local. Assim sendo, a Agência Reguladora, não exige licença para o funcionamento da licitante. 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.

Enfim, é como se um químico pleiteasse Registro junto à OAB.

Quando do fornecimento de gases medicinais, nossa empresa instala um sistema concentrador de oxigênio por PSA em local determinado pela Administração do Hospital para que lá, se realize o processo de produção/concentração dos gases medicinais, não necessitando nesse caso, a sede da licitante possuir licença sanitária.

Ressalta-se que a própria resolução da **ANVISA não exige tal licenciamento.**

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.

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

Lembramos à Nobre Pregoeira que o princípio da isonomia disposto em nossa Constituição Federal prega não somente a igualdade entre todos. Ela vai além e prega a desigualdade entre os desiguais.

Ou seja, pessoas diferenciadas necessitam de tratamento diferenciado.

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

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

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/ckga

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.

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

PREFEITURA PATOS DE MINAS - GERÊNCIA DE PROTOCOLO E INCORPORAÇÃO - Folha nº 12

Ou seja, no caso em tela, não há que se falar nem em registro nem em dispensa de registro, haja vista que nossos produtos, não são considerados pela ANVISA como produtos de saúde.

A Lei Federal n° 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.**

Explanado isto, cabe ressaltar que a lei e jurisprudência rechaçam as exigências excessivas e ilegais em editais, que apenas servem para restringir a competitividade no certam.

> ***"Art. 3.º da Lei 8.666/93***
>
> ***§ 1.º - É vedado aos agentes públicos:***
>
> ***I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções" (grifo nosso).***

O STJ também 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 o edital do certame dispensavam 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 aceita a RDC 50 da ANVISA e todas as suas formas de fornecimento do objeto cabe esta Administração corrigir a exigência da AFE e Licença Sanitária, não cabíveis a todos os casos.

Desta forma, não há respaldo legal para a exigência de AFE e/ou Licença sanitária, para o fornecimento do oxigênio por USINAS CONCENTRADORAS e/ou compressores para AR comprimido medicinal, desde que atendam as diretrizes da RDC 50 da Anvisa, por ser, até presente data, a única Norma publicada pelo órgão regulamentando este tipo de fornecimento. **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 pelo sistema PSA (Usinas Concentradoras) se torna ilegal.

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

PREFEITURA PATOS DE MINAS
Folha nº 13
CERÊNCIA DE PROTOCOLO E INFORMAÇÃO

DESTA FORMA, DEVERÃO SER ALTERADOS OS ITENS AFE E LICENÇA SANITÁRIA, PARA ADEQUAÇÃO À LEGISLAÇÃO EM VIGOR, ACRESCENTANDO O TERMO "QUANDO APLICÁVEL/CABÍVEL".

3. DA OBRIGATORIEDADE DE VISITA TÉCNICA

Sobre a apresentação do termo de visita técnica, o TCU já se posicionou contra sua obrigatoriedade, pois afronta o rol taxativo de exigidos por lei.

TCU (Acórdão nº 1174/2008

"Caso a licitante não queira participar da visita coletiva nos dias programados, deverá apresentar, em substituição ao atestado de visita, declaração formal assinada pelo responsável técnico, sob as penalidades da lei, que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza dos trabalhos, que assume total responsabilidade por esse fato e que não utilizará deste para quaisquer questionamentos futuros que ensejem avenças técnicas ou financeiras com o DNIT"

A visita à obra deve ser imprescindível, pois em regra é suficiente declaração formal assinada pelo responsável técnico acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da obra, caso contrário, a exigência afronta os arts. 3º, § 1º, inciso I e 30, inciso II e § 5º, da Lei nº 8.666/1993.

Ademais, esse é o posicionamento do TCU Acórdão nº 1174/2008. Essa exigência representa entrave à participação de empresas situadas em outros estados da federação devido aos custos extras de deslocamento até a cidade de prestação do serviço.

4. CREA/MG

A Impugnante, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a exigência de Registro das Licitantes no **CREA/MG.**

6.15 Os profissionais envolvidos na instalação devem ser devidamente qualificados, estando subordinados a um Responsável Técnico da CONTRATADA, devidamente registrado no CREA-MG.

Para que esta Administração Pública alcance o propósito do certame que é o **MENOR PREÇO** e **LEGALIDADE DO PLEITO** em cada item requerido, solicitamos que:

1- SEJA RETIRADO O REGISTRO DO CREA LOCAL.

Vejamos, a **ILEGAL EXIGÊNCIA DE REGISTRO NO CREA-MG**:

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

PREFEITURA DE PATOS DE MINAS
Folha nº 14

O registro do CREA LOCAL, de acordo com o consolidado entendimento do Tribunal de Contas da União, somente é necessário para a empresa contratada e não para licitantes.

3. O registro ou visto em conselho regional de engenharia e arquitetura do local de realização de obra é condição para celebração do contrato, mas não para participação de empresa na respectiva licitação

....

A unidade técnica, ao examinar as justificativas apresentadas pela FUB/Ceplan, **lembrou que tal argumento já havia sido submetido ao exame do Tribunal** e enfrentado pelo Ministro Aroldo Cedraz, no Voto condutor do Acórdão nº 772/2009/Plenário. **Nesse Voto, foi destacada a "*firme*"** jurisprudência do Tribunal. *"no sentido de que a exigência de registro ou visto no CREA do local de realização da obra licitada somente dar-se-á no momento da contratação*".

Consoante se pode verificar a partir do exame das Decisões Plenárias 279/1998 e 348/1999, o Acórdão 979/2005-Plenário e o Acórdão 992/2007-Primeira Câmara. Naquela oportunidade restou assente, também, que:

"*O entendimento do Tribunal fundamenta-se no princípio constitucional da universalidade de participação em licitações, impondo-se ao ato convocatório o estabelecimento de regras que garantam a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, vedadas cláusulas desnecessárias ou inadequadas que restrinjam o caráter competitivo do certame*".

Por esses motivos...

"*... o dispositivo contido na Lei 5.194/66 não pode prevalecer diante do texto constitucional, em especial o art. 37, inciso XXI, e da Lei 8.666/1993 (art. 30, inciso I)*". O relator da representação ora em foco endossou, sem ressalvas, o exame realizado pela unidade técnica.

Assim, requer sejam apreciadas as razões expostas e corrigida a irregularidade apontada.

Isto posto, é a presente Solicitação de Impugnação com modificação do Edital para requerer a **que a qualificação técnica das empresas com registro no CREA, bem como, a de um responsável técnico com o registro no órgão, e atestados comprobatórios da aptidão da *empresa licitante* seja requerida somente do domicilio do licitante.**

DO PEDIDO:

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

1. **QUE SEJA POSTO EM CONFORMIDADE COM A RDC 50, PERMITINDO QUALQUER DOS TIPOS DE FORNECIMENTO OXIGÊNIO MEDICINAL CONFORME ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA;**

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

PREFEITURA DO RIO DE JANEIRO
Folha nº 15
GERÊNCIA DE PROTOCOLO E INCORPORAÇÃO

2. **QUE AS EXIGÊNCIAS DE AFE, LICENÇA SANITÁRIA E BOAS PRÁTICAS VENHAM ACOMPANHADAS DO TERMO *QUANDO APLICÁVEL/CABÍVEL*; POR NÃO SER EXIGÍVEL PARA TODAS AS FORMAS DE FORNECIMENTO PREVISTO PELA ANVISA;**

3. **QUE SEJA PERMITIDA A ENTREGA DE <u>DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISITA TÉCNICA</u>**

4. **QUE A EXIGÊNCIA DE REGISTRO NO CREA LOCAL, SEJA ALTERADO PARA: *Certidão de registro de pessoa jurídica no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA.***

Desta forma, é a presente Solicitação de Impugnação uma mera solicitação de modificação do Edital para a permissão de 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, requer que o presente Pedido de Impugnação percorra as instâncias legais com as devidas fundamentações, para que se proceda à modificação do Edital por medida de legalidade.

Em caso de indeferimento, que seja o presente Pedido de Impugnação, conhecido como informação e encaminhado à autoridade superior para definitivo julgamento.

Termos em que,
Pede deferimento!

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2018.

Elio Sergio Pereira – Diretor
Identidade: 2.332.153 - IFP

AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA