

Licitação Coronel Vivida

De: JURIDICO - METALPARTES <juridico@metalpartes.com.br>
Enviado em: sexta-feira, 12 de junho de 2020 14:16
Para: licitacao@coronelvivida.pr.gov.br
Assunto: IMPUGNAÇÃO PE 54 - Coronel Vividas - PR - 23/06
Anexos: PE 54 (Coronel Vivida-PR), AFE, BOAS PR., FORN. CIL., PRAZO.pdf; CONTRATO SOCIAL METALPARTES - 13ª ALTERAÇÃO EIRELI.PDF; RG - FERNANDA HELENA - EMISSÃO 12-05-2017.pdf

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 CORONEL VIVIDA - PR

REF.: PREGÃO ELETRONICO Nº. 54/2020
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 76/2020

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS RECARGAS DE OXIGÊNIO MEDICINAL, LOCAÇÃO DE CILINDROS, CILINDROS, VÁLVULAS E MANGUEIRAS PARA SUPRIR AS NECESSIDADES DA UPÁ UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO, CORPO DE BOMBEIROS, AMBULÂNCIAS, UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE E ATENDIMENTO DOMICILIAR A PACIENTE COM PATOLOGIA CRÔNICA.

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 ÀS EXIGÊNCIAS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) E BOAS PRÁTICAS:

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.**

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:

→ AFE e 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, 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.

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.

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.

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.

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:

“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.

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 aceita a RDC 50 da ANVISA e todas as suas formas de fornecimento do objeto cabe esta Administração corrigir a exigência da AFE, bem como Alvará Sanitário e/ou Licença Sanitária, não cabíveis a todos os casos.

Desta forma, não há respaldo legal para a exigência de AFE, bem como Alvará Sanitário 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.

Gases medicinais produzidos in loco, para consumo próprio, não são passíveis de registro na ANVISA, portanto, é ilegal a exigência de AFE, bem como Alvará Sanitário e/ou Licença Sanitária, de fornecedores de gases medicinais através da tecnologia PSA. Somente fornecimentos específicos possuem tais exigências (no caso, fabricantes de gases medicinais em local diferente do de consumo); 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.

2. QUANTO A PREDILEÇÃO POR FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO MEDICINAL GASOSO EM CILINDROS:

Acreditamos que esta nobre comissão já possua 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!

Para que o certame atinja seu objetivo em obter proposta mais vantajosa: **MENOR PREÇO POR ITEM**, 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.

O sistema PSA (*Pressure Swing Adsorption*), tecnologia mais avançada e utilizada em todo o mundo, tanto na Europa como nos Estados Unidos está prevista na 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 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.

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 30%, perda essa custeada pelo cliente.**

A transformação do oxigênio para seu estado líquido e utilização hospitalar era uma solução razoável, antes do advento da tecnologia do PSA/VPSA.

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

Os sistemas de produção de gases in loco (usinas concentradoras de oxigênio e compressores de ar comprimido) possuem inúmeras vantagens para a Administração Pública sendo esta, a forma mais eficiente e econômica de abastecimento destes gases.

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, conseqüentemente, 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.

Para simplificar as inúmeras vantagens na aquisição de Oxigênio por PSA/VPSA 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% terapêuticamente.	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/VPSA 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%.

Nossas Usinas com avançada tecnologia, permite 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.

Embora o avanço tecnológico possibilite que usinas concentradoras atinjam o percentual de pureza igual ao exigido para o fornecimento de oxigênio no estado líquido, não há óbice para que as empresas fornecedoras de usinas concentradoras ofertem o produto dentro do parâmetro legal determinado pela ANVISA.

Hospitais de países mais desenvolvidos econômica, tecnológica e industrialmente, como Estados Unidos, França, Canadá e Japão aceitam O₂ a 90% de pureza baseados em estudos científicos que comprovam que administração no paciente com O₂ a 90% ou O₂ a 99% não resulta diferenças terapêuticas no tratamento, o que comprova a equivalência entre esses gases.

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 preferem, ainda, o fornecimento do oxigênio por PSA/VPSA. Pois, além de ser **mais seguro** à saúde dos pacientes é **mais econômico**, sem perdas do produto, pois não necessita passar pela vaporização, processo utilizado no fornecimento do O₂ líquido que gera perda considerável e inevitável do produto quando passado para seu estado gasoso.

No Brasil a Anvisa através da RDC 50/2002 determinou o percentual mínimo concentração a 92% e disponibilização de monitores de concentração do gás fornecido.

Empresas fornecedoras de oxigênio líquido propalam falsamente que essa concentração de 90% determinada pela Farmacopeia mundial não atende as necessidades médicas.

Um crime!

Nosso sistema PSA/VPSA oferece, ainda, a opção de um sistema acoplado a 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.

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 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** (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:*

*l - 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, conseqüentemente, de melhores ofertas para os cofres públicos.

3. 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*:

4.1. O objeto desta licitação deverá ser entregue parceladamente, mediante a expedição de solicitação de fornecimento pelo Setor Competente. O abastecimento dos Gases Medicinais deverá seguir rigorosamente os prazos estabelecidos pela Secretaria de Saúde, exceto em casos emergenciais quando o suprimento deverá ser realizado em no máximo 02 (duas) horas, a partir da solicitação.

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 instalação do equipamento, bem como possível entrega de cilindros 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.

DOS PEDIDOS:

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

1. QUE AS EXIGÊNCIAS DE AFE, BOAS PRÁTICAS, VENHAM ACOMPANHADAS DO TERMO **QUANDO APLICÁVEL/CABÍVEL**; POR NÃO SEREM EXIGÍVEIS PARA TODAS AS FORMAS DE FORNECIMENTO PREVISTO PELA ANVISA;
2. QUE SEJA POSTO EM CONFORMIDADE COM A RDC 50, PERMITINDO QUALQUER DOS TIPOS DE FORNECIMENTO DO OXIGÊNIO MEDICINAL E AR COMPRIMIDO MEDICINAL, CONFORME ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA;
3. QUE SEJA CONCEDIDO PRAZO MÍNIMO DE 90 (NOVENTA) DIAS PARA A ENTREGA DO OBJETO DESTA 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, 12 de junho de 2020.



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

AAE - METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS LTDA.

Atenciosamente,



CLAYTON SILVA

AUXILIAR JURÍDICO

✉ juridico@metalpartes.com.br

 **AAE - MetalPartes Produtos e Serviços Ltda**

www.metalpartes.com.br
+55 (21) 3338-6224 / 2401-1614



Livre de vírus. www.avast.com.

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@metalpares.com.br
À PREFEITURA MUNICIPAL DE CORONEL VIVIDA - PR

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 54/2020
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 76/2020

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS RECARGAS DE OXIGÊNIO MEDICINAL, LOCAÇÃO DE CILINDROS, CILINDROS, VÁLVULAS E MANGUEIRAS PARA SUPRIR AS NECESSIDADES DA UPA UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO, CORPO DE BOMBEIROS, AMBULÂNCIAS, UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE E ATENDIMENTO DOMICILIAR A PACIENTE COM PATOLOGIA CRÔNICA.

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 ÀS EXIGÊNCIAS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) E BOAS PRÁTICAS:

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.**

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:

➔ AFE e 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.

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

Cumpr 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.

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.

Cumpr 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.

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/fc9a4b00474591589989d3fbc4c6735/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:

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

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 aceita a RDC 50 da ANVISA e todas as suas formas de fornecimento do objeto cabe esta Administração corrigir a exigência da AFE, bem como Alvará Sanitário e/ou Licença Sanitária, não cabíveis a todos os casos.

Desta forma, não há respaldo legal para a exigência de AFE, bem como Alvará Sanitário 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.

Gases medicinais produzidos in loco, para consumo próprio, não são passíveis de registro na ANVISA, portanto, é ilegal a exigência de AFE, bem como Alvará Sanitário e/ou Licença Sanitária, de fornecedores de gases medicinais através da tecnologia PSA. Somente fornecimentos específicos possuem tais exigências (no caso, fabricantes de gases medicinais em local diferente do de consumo); 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.

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

2. QUANTO A PREDILEÇÃO POR FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO MEDICINAL GASOSO EM CILINDROS:

Acreditamos que esta nobre comissão já possua 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!

Para que o certame atinja seu objetivo em obter proposta mais vantajosa: **MENOR PREÇO POR ITEM**, o edital deve ser alterado para que amplie as possibilidades de abastecimento, não restringindo a competitividade do certame ao preferir 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.

O sistema **PSA** (*Pressure Swing Adsorption*), tecnologia mais avançada e utilizada em todo o mundo, tanto na Europa como nos Estados Unidos está prevista na 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 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.

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 30%, perda essa custeada pelo cliente.**

A transformação do oxigênio para seu estado líquido e utilização hospitalar era uma solução razoável, antes do advento da tecnologia do PSA/VPSA.

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

Os sistemas de produção de gases in loco (usinas concentradoras de oxigênio e compressores de ar comprimido) possuem inúmeras vantagens para a Administração Pública sendo esta, a forma mais eficiente e econômica de abastecimento destes gases.

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, conseqüentemente, ofertas mais vantajosas para os cofres públicos.

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: licitacao@metaltpartes.com.br

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.

Para simplificar as inúmeras vantagens na aquisição de Oxigênio por PSA/VPSA 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/VPSA 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%.

Nossas Usinas com avançada tecnologia, permite 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.

Embora o avanço tecnológico possibilite que usinas concentradoras atinjam o percentual de pureza igual ao exigido para o fornecimento de oxigênio no estado líquido, não há óbice para que as empresas fornecedoras de usinas concentradoras ofertem o produto dentro do parâmetro legal determinado pela ANVISA.

Hospitais de países mais desenvolvidos econômica, tecnológica e industrialmente, como Estados Unidos, França, Canadá e Japão aceitam O₂ a 90% de pureza baseados em estudos científicos que comprovam que

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

administração no paciente com O₂ a 90% ou O₂ a 99% não resulta diferenças terapêuticas no tratamento, o que comprova a equivalência entre esses gases.

Muito embora o Oxigênio líquido seja fornecido em grau de pureza a 99,5% e o Oxigênio por PSA/VP SA a 90%, esses centros de saúde de vanguarda preferem, ainda, o fornecimento do oxigênio por PSA/VP SA. Pois, além de ser **mais seguro** à saúde dos pacientes é **mais econômico**, sem perdas do produto, pois não necessita passar pela vaporização, processo utilizado no fornecimento do O₂ líquido que gera perda considerável e inevitável do produto quando passado para seu estado gasoso.

No Brasil a Anvisa através da RDC 50/2002 determinou o percentual mínimo concentração a 92% e disponibilização de monitores de concentração do gás fornecido.

Empresas fornecedoras de oxigênio líquido propalam falsamente que essa concentração de 90% determinada pela Farmacopeia mundial não atende as necessidades médicas.

Um crime!

Nosso sistema PSA/VP SA oferece, ainda, a opção de um sistema acoplado a 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/VP SA, por comprovarem a eficácia e economia deste sistema.

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 furta-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 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 (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:

l - 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, conseqüentemente, de melhores ofertas para os cofres públicos.

3. 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*:

4.1. O objeto desta licitação deverá ser entregue parceladamente, mediante a expedição de solicitação de fornecimento pelo Setor Competente. O abastecimento dos Gases Medicinais deverá seguir rigorosamente os prazos estabelecidos pela Secretaria de Saúde, exceto em casos emergenciais quando o suprimento deverá ser realizado em no máximo 02 (duas) horas, a partir da solicitação.

III 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: licitacao@metalpartes.com.br

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 instalação do equipamento, bem como possível entrega de cilindros 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.

DOS PEDIDOS:

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

- 1. QUE AS EXIGÊNCIAS DE AFE, BOAS PRÁTICAS, VENHAM ACOMPANHADAS DO TERMO QUANDO APLICÁVEL/CABÍVEL; POR NÃO SEREM EXIGÍVEIS PARA TODAS AS FORMAS DE FORNECIMENTO PREVISTO PELA ANVISA;**
- 2. QUE SEJA POSTO EM CONFORMIDADE COM A RDC 50, PERMITINDO QUALQUER DOS TIPOS DE FORNECIMENTO DO OXIGÊNIO MEDICINAL E AR COMPRIMIDO MEDICINAL, CONFORME ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA;**
- 3. QUE SEJA CONCEDIDO PRAZO MÍNIMO DE 90 (NOVENTA) DIAS PARA A ENTREGA 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, 12 de junho de 2020.



Fernando Helano Pereira- Diretor
Ident. nº: 020.907.419-1 DICRJ
AAE-METALPARTES PSL

AAE - METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS LTDA.

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
E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL Nº 13

ATO DE TRANSFORMAÇÃO DO REGISTRO DE SOCIEDADE EM EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA

AAE – METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA
CNPJ: 29.020.062/0001-47 NIRE: 33.2.0108499-3

Pelo presente instrumento particular, as partes adiante nomeadas e abaixo assinadas:

FERNANDA HELENA ALMEIDA PEREIRA, brasileira, divorciada, empresária, residente e domiciliada na Avenida Brasil nº 32.274, Lote 19, PAL 26890, Quadra D, Padre Miguel, Rio de Janeiro – RJ, CEP 21725-001, portadora da carteira de identidade nº 20.397.419-1, expedida pelo DETRAN/RJ e do CPF nº 111.847.897-54;

Na qualidade de única sócia que compõe a sociedade empresarial **AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA**, estabelecida na Avenida Brasil nº 32.274, Lote 19, PAL 26890, Quadra D, Padre Miguel, Rio de Janeiro – RJ, CEP 21725-001, inscrita no CNPJ sob o nº 29.020.062/0001-47, constituída por contrato social arquivado na JUCERJA sob o NIRE 33.2.0108499-3 por despacho de 27/09/1984, e alterações posteriores, consoante a faculdade prevista no parágrafo único, do artigo 1033, da Lei nº 10406/02, resolve:

CLÁUSULA PRIMEIRA

Fica transformada esta sociedade em EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA – EIRELI, sob a denominação “**AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI**”, com sub-rogação de todos os direitos e obrigações pertinentes.

CLÁUSULA SEGUNDA

O acervo desta sociedade, no valor de R\$ 4.000.000,00 (quatro milhões de reais) passa a construir o capital EIRELI mencionada na cláusula anterior.

CLÁUSULA TERCEIRA

Para tanto, passa a transcrever, na íntegra, o ato, constitutivo da referida EIRELI, com o teor a seguir:

“AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI”

PRIMEIRA – A sociedade gira nesta praça sob a denominação social de **AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI**.



Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Nome: AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVICOS LTDA

Nome Novo: AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI

NIRE: 332.0108499-3 Protocolo: 00-2020/017699-4 Data do protocolo: 28/01/2020

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 29/01/2020 SOB O NÚMERO 33600964831, 00003842796 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: 34AF4A93C72489BF882D0B8C2B8CDB27ED58D0995BF528EA063BB36B49FF11DC

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 3/8



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
E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

SEGUNDA – A sede e foro da sociedade é na Avenida Brasil, n.º 31.274 – Lote 19 – PAL 26.890 – Quadra D – Padre Miguel – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21.725-001.

TERCEIRA – O objeto da sociedade será a exploração das seguintes atividades:
VENDA, SERVIÇOS, MANUTENÇÃO, MONTAGEM, LOCAÇÃO E PROJETOS (DE):

- 1) Equipamentos médico-hospitalares, eletromecânicos, laboratoriais, navais, industriais, agropecuários, meio ambientes, aeronáuticos, militares, telecomunicações e periféricos.
- 2) Sistemas geradores de ar comprimido, vácuo, oxigênio, nitrogênio, hidrogênio, ozônio e periféricos.
- 3) Sistema de pressurização, ampliação, tratamento e purificação de gases, líquidos e periféricos.
- 4) Sistema de tratamento de óleos, líquido combustível, gás combustível e periféricos.
- 5) Equipamentos de tratamento de água e ar.
- 6) Tubulações de gases, líquidos, afluentes e periféricos.
- 7) Câmaras hiperbáricas, hipobáricas e periféricos.
- 8) Decapagem, passivação, tagueamento, qualificação e certificação de soldas.
- 9) Equipamentos e sistemas de monitoramento de gases.
- 10) Qualificação de gases e vácuo.
- 11) Qualificação de equipamentos médico-hospitalares, eletromecânicos, laboratoriais, navais, industriais, agropecuários, de meio ambiente, aeronáuticos, militares, de telecomunicações.
- 12) Sistemas geradores de eletricidade, acumuladores e periféricos.
- 13) Nacionalização de equipamentos.
- 14) Containers, abrigos, tendas, galpões e coberturas articuladas para utilização médico-hospitalares e laboratoriais, acoplados dos sistemas elétrico, eletrônico, hidráulico, sanitário, gases medicinais, e acessórios de fim de linha.
- 15) Mobiliários e equipamentos médico-hospitalares e laboratoriais.

QUARTA – O prazo de duração da presente sociedade é por tempo indeterminado, sendo que o início de atividades da forma inicial conta-se desde 01 de outubro de 1994.

QUINTA – O capital social é de R\$ 4.000.000,00 (quatro milhões de reais), dividido em 400.000 (quatrocentas mil) quotas no valor nominal de R\$ 10,00 (dez reais) cada uma, totalmente integralizado em moeda corrente do país, subscrito como segue:

FERNANDA HELENA ALMEIDA PEREIRA	100%	400.000 quotas no total de	R\$4.000.000,00
	100%	400.000 quotas no total de	R\$4.000.000,00

A responsabilidade do titular é limitada ao capital social integralizado.

SEXTA – As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o expresso consentimento da titular, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

2

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Nome: AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA

Nome Novo: AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI

NIRE: 332.0108499-3 Protocolo: 00-2020/017699-4 Data do protocolo: 28/01/2020

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 29/01/2020 SOB O NÚMERO 33600964831, 00003842796 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: 34AF4A93C724B9BF882D0B8C2B8CDB27ED58D0995BF528EA063BB36B49FF11DC

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o n.º de protocolo. Pag. 4/8





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

E-mail: vendas@metalpartes.com.br / sac@metalpartes.com.br

SÉTIMA – A sociedade será administrada pela titular **FERNANDA HELENA ALMEIDA PEREIRA**, que se incumbirá de todas as operações e representará a sociedade ativa, passiva, judicial e extrajudicialmente, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações em favor de qualquer quotista ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens da sociedade.

A titular **FERNANDA HELENA ALMEIDA PEREIRA**, declara sob as penas de lei que não possui nem é titular de nenhuma outra empresa nos moldes de empresa individual de responsabilidade limitada em qualquer parte do território nacional.

OITAVA – A titular poderá fixar uma retirada mensal, a título de “pro labore”, observada as disposições regulamentares pertinentes.

NONA – Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios na proporção de suas quotas os lucros ou perdas apurados.

DÉCIMA – A Titular **FERNANDA HELENA ALMEIDA PEREIRA** declara, sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da empresa, por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade.

DÉCIMA PRIMEIRA – A empresa poderá a qualquer momento abrir ou fechar filial ou outra dependência mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

DÉCIMA SEGUNDA – Em caso de falecimento da titular, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

DÉCIMA TERCEIRA – A titular declara sob as penas da lei que não está impedida de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

DÉCIMA QUARTA – Os casos omissos do presente contrato serão resolvidos pela aplicação dos dispositivos do Código Civil Brasileiro, pertinentes a esta forma societária e, subsidiariamente, pela lei das sociedades anônimas, sem prejuízo de legislação superveniente, que venha a tratar da matéria.

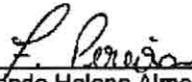
DÉCIMA QUINTA – Fica eleito o foro regional pertinente à sede da sociedade empresarial na Cidade do Rio de Janeiro para o exercício e cumprimento dos direitos e obrigações resultante deste contrato.

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
E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

E por estarem assim justos e contratados respondendo por si, herdeiros e sucessores, assinam a presente alteração de contrato social, juntamente com as testemunhas abaixo, destinando-se para registro e arquivamento na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro.

Rio de Janeiro-RJ, 09 de janeiro de 2020.



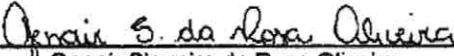
Fernanda Helena Almeida Pereira

CARTÓRIO 31 

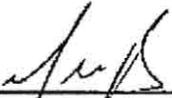
TESTEMUNHAS:



Amanda Pontes Alves
CPF/MF 077.128.917-02
CRC/RJ 107.772-0/4



Genair Siqueira da Rosa Oliveira
CPF/MF 058.166.787-52
RG: 20.699.201-8 Detran/RJ



Advogado
MILENE BASTOS DE O. GARRA RAMOS
CPF: 054.166.797-19
OAB/RJ 144903

4

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Nome: AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA

Nome Novo: AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI

NIRE: 332.0108499-3 Protocolo: 00-2020/017699-4 Data do protocolo: 28/01/2020

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 29/01/2020 SOB O NÚMERO 33600964831, 00003842796 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: 34AF4A93C724B9BF882D0B8C2B8CDB27ED58D0995BF528EA063BB36B49FF11DC

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 5/8



31º OFÍCIO DE NOTAS DA CAPITAL
 Rua Francisco Bicalho, nº 1647 - Bangu - Rio de Janeiro - CEP: 21616-041 - Tel: (21) 3333-7956
 E-mail: 31oficiodnotas@gmail.com - Telefone: Marcos Aurélio Ribeiro Torres

157859
AB498671

Reconhecimento por SIGELMANÇA e firma de **SERVANDA KELENT ALMEIDA PEREIRA**.
 RIO DE JANEIRO-RJ, 09/01/2020. Nº 332.0108499-3
ADELSON DAVID-Escrivente-Mat.: 94121676

EDHH27983 SQQ - www.tjrj.jus.br/jfcpublica



31º Ofício de Notas da Capital
 Adelson David
 Escrivente
 Mat. 94121676



Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Nome: AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVICOS LTDA

Nome Novo: AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVICOS EIRELI

NIRE: 332.0108499-3 Protocolo: 00-2020/017699-4 Data do protocolo: 28/01/2020

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 29/01/2020 SOB O NÚMERO 33600964831, 00003842796 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: 34AF4A93C724B9BF8B2D0B8C2B8CDB27ED58D0995BF528EA063BB36B49FF11DC

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 7/8





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA - CNPJ

PROTOCOLO DE TRANSMISSÃO DO CNPJ

A análise e o deferimento deste documento serão efetuados pelo seguinte órgão:

- Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

PROTOCOLO REDESIM
RJP2000008576

01. IDENTIFICAÇÃO

NOME EMPRESARIAL (firma ou denominação) AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVICOS EIRELI	Nº DE INSCRIÇÃO NO CNPJ 29.020.062/0001-47
--	--

02. MOTIVO DO PREENCHIMENTO

RELAÇÃO DOS EVENTOS SOLICITADOS / DATA DO EVENTO 220 Alteração do nome empresarial (firma ou denominação) 225 Alteração da natureza jurídica Quadro de Sócios e Administradores - QSA	Número de Controle: RJ34208295 - 29020062000147
---	---

03. IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE DA PESSOA JURÍDICA

NOME FERNANDA HELENA ALMEIDA PEREIRA	CPF 111.847.897-54
LOCAL <i>RJ 24/01/2020</i>	DATA 24/01/2020

04. CÓDIGO DE CONTROLE DO CERTIFICADO DIGITAL

Este documento foi assinado com o Certificado digital do NI: 29.020.062/0001-47

Aprovado pela Instrução Normativa nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DA CASA CIVIL
DETRAN - DIRETORIA DE IDENTIFICAÇÃO CIVIL



0207

Polegar Direito



Fernanda Helena Almeida Pereira
Assinatura do Titular

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL Nº 20.397.419-1

DATA DE EMISSÃO 12/05/2017

FERNANDA HELENA ALMEIDA PEREIRA

RELACIONADO ELIO SERGIO PEREIRA

LEILA MARIA ALMEIDA PEREIRA

NACIONALIDADE

RIO DE JANEIRO/RJ

DATA DE NASCIMENTO 31/05/1985

DOC. CIVIL

C. NASC LIV 25AA13 FLS 190V TERM 7580 C 014

RIO DE JANEIRO

CPF 111.847.897-54

001 2 Vts

Assinatura do Titular

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

0207

Licitação Coronel Vivida

De: Licitação Coronel Vivida <licitacao@coronelvivida.pr.gov.br>
Enviado em: sexta-feira, 19 de junho de 2020 10:52
Para: 'juridico@metalpartes.com.br'
Assunto: ENC: IMPUGNAÇÃO PE 54 - Coronel Vividas - PR - 23/06

Prioridade: Alta

Segue resposta pedido de impugnação

De: verusca fontanive [mailto:vefontanive@hotmail.com]
Enviada em: sexta-feira, 19 de junho de 2020 09:28
Para: Licitação Coronel Vivida
Assunto: RE: IMPUGNAÇÃO PE 54 - Coronel Vividas - PR - 23/06

Bom dia,

Prezados:

Em resposta à impugnação do processo registro de preços para futuras e eventuais recargas de oxigênio medicinal, seguem as considerações do Departamento de Saúde:

1- Que as exigências de AFE, Boas Práticas já são realizadas conforme previsto pela ANVISA, de acordo com suas exigências, sendo mantido o descritivo.

2- No momento a unidade de pronto atendimento só conta com a rede de abastecimento em forma de torpedo de 7m³. Rede essa constituída no início da unidade, com projeto do governo federal para que tenha o seu funcionamento dessa maneira. Trata-se de uma Unidade de Pronto Atendimento de porte I, nível III, seguindo normas do Ministério da saúde para o funcionamento da UPA 24 horas. A modificação desse projeto necessita da liberação e não atende o interesse público. O abastecimento desse mesmo gás em forma de torpedos a pacientes é realizado em sua residência. Contando assim com dispositivos para respiração anexados diretamente aos torpedos.

3- O abastecimento de oxigênio para UPA 24 horas e a Secretaria Municipal de Saúde através do uso domiciliar por pacientes é realizado semanalmente, pois é feito através de torpedos. Em alguns casos, é necessário o fornecimento/ reposição de cilindros de oxigênio, devido ao início de uso do oxigênio por pacientes, consumo por ventilação mecânica, inalação ou mesmo agravos por insuficiência respiratória. O fornecimento desse artigo é de extrema importância, não pode ser feito mensal, ou trimestral.

Qualquer dúvida à disposição.

Att,
Verusca Fontanive

De: Licitação Coronel Vivida <licitacao@coronelvivida.pr.gov.br>
Enviado: segunda-feira, 15 de junho de 2020 09:55
Para: ademir@coronelvivida.pr.gov.br <ademir@coronelvivida.pr.gov.br>; vefontanive@hotmail.com

<vefontanive@hotmail.com>; 'Michelle Miri' <micha_miri@yahoo.com.br>

Assunto: ENC: IMPUGNAÇÃO PE 54 - Coronel Vividas - PR - 23/06

De: JURIDICO - METALPARTES [mailto:juridico@metalpartes.com.br]

Enviada em: sexta-feira, 12 de junho de 2020 14:16

Para: licitacao@coronelvivida.pr.gov.br

Assunto: IMPUGNAÇÃO PE 54 - Coronel Vividas - PR - 23/06

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 CORONEL VIVIDA - PR

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 54/2020

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 76/2020

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS RECARGAS DE OXIGÊNIO MEDICINAL, LOCAÇÃO DE CILINDROS, CILINDROS, VÁLVULAS E MANGUEIRAS PARA SUPRIR AS NECESSIDADES DA UPA UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO, CORPO DE BOMBEIROS, AMBULÂNCIAS, UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE E ATENDIMENTO DOMICILIAR A PACIENTE COM PATOLOGIA CRÔNICA.

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 ÀS EXIGÊNCIAS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) E BOAS PRÁTICAS:

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.**

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:

→ AFE e 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.

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 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.

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.

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.

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 aceita a RDC 50 da ANVISA e todas as suas formas de fornecimento do objeto cabe esta Administração corrigir a exigência da AFE, bem como Alvará Sanitário e/ou Licença Sanitária, não cabíveis a todos os casos.

Desta forma, não há respaldo legal para a exigência de AFE, bem como Alvará Sanitário 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.

Gases medicinais produzidos in loco, para consumo próprio, não são passíveis de registro na ANVISA, portanto, é ilegal a exigência de AFE, bem como Alvará Sanitário e/ou Licença Sanitária, de fornecedores de gases medicinais através da tecnologia PSA. Somente fornecimentos específicos possuem tais exigências (no caso, fabricantes de gases medicinais em local diferente do de consumo); 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.

2. QUANTO A PREDILEÇÃO POR FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO MEDICINAL GASOSO EM CILINDROS:

Acreditamos que esta nobre comissão já possua 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!

Para que o certame atinja seu objetivo em obter proposta mais vantajosa: **MENOR PREÇO POR ITEM**, 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.

O sistema PSA (*Pressure Swing Adsorption*), tecnologia mais avançada e utilizada em todo o mundo, tanto na Europa como nos Estados Unidos está prevista na 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 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.

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 30%, perda essa custeada pelo cliente.**

A transformação do oxigênio para seu estado líquido e utilização hospitalar era uma solução razoável, antes do advento da tecnologia do PSA/VPSA.

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

Os sistemas de produção de gases in loco (usinas concentradoras de oxigênio e compressores de ar comprimido) possuem inúmeras vantagens para a Administração Pública sendo esta, a forma mais eficiente e econômica de abastecimento destes gases.

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, conseqüentemente, 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.

Para simplificar as inúmeras vantagens na aquisição de Oxigênio por PSA/VPSA 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% terapêuticamente.	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/VPSA 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%.

Nossas Usinas com avançada tecnologia, permite 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.

Embora o avanço tecnológico possibilite que usinas concentradoras atinjam o percentual de pureza igual ao exigido para o fornecimento de oxigênio no estado líquido, não há óbice para que as empresas fornecedoras de usinas concentradoras ofertem o produto dentro do parâmetro legal determinado pela ANVISA.

Hospitais de países mais desenvolvidos econômica, tecnológica e industrialmente, como Estados Unidos, França, Canadá e Japão aceitam O₂ a 90% de pureza baseados em estudos científicos que comprovam que administração no paciente com O₂ a 90% ou O₂ a 99% não resulta diferenças terapêuticas no tratamento, o que comprova a equivalência entre esses gases.

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 preferem, ainda, o fornecimento do oxigênio por PSA/VPSA. Pois, além de ser **mais seguro** à saúde dos pacientes é **mais econômico**, sem perdas do produto, pois não necessita passar pela vaporização, processo utilizado no fornecimento do O₂ líquido que gera perda considerável e inevitável do produto quando passado para seu estado gasoso.

No Brasil a Anvisa através da RDC 50/2002 determinou o percentual mínimo concentração a 92% e disponibilização de monitores de concentração do gás fornecido.

Empresas fornecedoras de oxigênio líquido propalam falsamente que essa concentração de 90% determinada pela Farmacopeia mundial não atende as necessidades médicas.

Um crime!

Nosso sistema PSA/VPSA oferece, ainda, a opção de um sistema acoplado a 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.

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 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** (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, conseqüentemente, de melhores ofertas para os cofres públicos.

3. 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*:

4.1. O objeto desta licitação deverá ser entregue parceladamente, mediante a expedição de solicitação de fornecimento pelo Setor Competente. O abastecimento dos Gases Medicinais deverá seguir rigorosamente os prazos estabelecidos pela Secretaria de Saúde, exceto em casos emergenciais quando o suprimento deverá ser realizado em no máximo 02 (duas) horas, a partir da solicitação.

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 instalação do equipamento, bem como possível entrega de cilindros demanda tempo, além do transporte e testes. Se mantido prazo inexecuível, 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.

DOS PEDIDOS:

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

1. **QUE AS EXIGÊNCIAS DE AFE, BOAS PRÁTICAS, VENHAM ACOMPANHADAS DO TERMO QUANDO APLICÁVEL/CABÍVEL; POR NÃO SEREM EXIGÍVEIS PARA TODAS AS FORMAS DE FORNECIMENTO PREVISTO PELA ANVISA;**
2. **QUE SEJA POSTO EM CONFORMIDADE COM A RDC 50, PERMITINDO QUALQUER DOS TIPOS DE FORNECIMENTO DO OXIGÊNIO MEDICINAL E AR COMPRIMIDO MEDICINAL, CONFORME ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA;**
3. **QUE SEJA CONCEDIDO PRAZO MÍNIMO DE 90 (NOVENTA) DIAS PARA A ENTREGA DO OBJETO DESTES 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, 12 de junho de 2020.



Fernanda Helena Pereira - Diretora
Ident. nº: 020.397.419-1 (DfCRJ)
AAE-METALPARTES PSL

AAE - METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS LTDA.

Atenciosamente,



CLAYTON SILVA

AUXILIAR JURÍDICO

✉ juridico@metalpartes.com.br

 **AAE - MetalPartes Produtos e Serviços Ltda**

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



Livre de vírus. www.avast.com.