

DOCUMENTO OFICIAL LICITATÓRIO Nº 107/2020

EDITAL 395/2019 PREGÃO ELETRÔNICO

OBJETO: Fornecimento de 3.200 m³ de oxigênio medicinal gasoso em cilindros de 6m³ a 10m³, com estimativa de 90 cilindros em comodato, pressão de 155 a 200kgf/cm², grau de pureza igual ou superior a 99,5%, incolor, inodoro, oxidante, atóxico e não corrosivo, fórmula química O₂ em atendimento nas Unidades Básicas de Saúde do Município e para a Pecan, por um período de 12 meses

ATA DE ANÁLISE A IMPUGNAÇÃO AO EDITAL IMPETRADO PELA EMPRESA: AAE – METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA.

Aos trinta e um dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte, na sala de licitações da Secretaria Municipal das Licitações, sito na Rua Frei Orlando, 199, 4º andar, Canoas (RS), reuniu-se o Pregoeiro e sua equipe de apoio, designado pelo Decreto n.º 139/2019, para análise a impugnação ao Edital n.º 395/2019, Pregão Eletrônico, cujo objeto é “Fornecimento de 3.200 m³ de oxigênio medicinal gasoso em cilindros de 6m³ a 10m³, com estimativa de 90 cilindros em comodato, pressão de 155 a 200kgf/cm², grau de pureza igual ou superior a 99,5%, incolor, inodoro, oxidante, atóxico e não corrosivo, fórmula química O₂ em atendimento nas Unidades Básicas de Saúde do Município e para a Pecan, por um período de 12 meses”, conforme Termo de Referência do Edital. A presente impugnação foi interposta tempestivamente ao prazo próprio da licitação. Alega à impugnante AAE Metalpartes Produtos e Serviços Ltda., resumidamente o que segue: “AO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. MUNICÍPIO DE CANOAS. SECRETARIA MUNICIPAL DAS LICITAÇÕES. REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 395/2019. OBJETO: Fornecimento de 3.200 m³ de oxigênio medicinal gasoso em cilindros de 6m³ a 10m³, com estimativa de 90 cilindros em comodato, pressão de 155 a 200kgf/cm², grau de pureza igual ou superior a 99,5%, incolor, inodoro, oxidante, atóxico e não corrosivo, fórmula química O₂ em atendimento nas Unidades Básicas de Saúde do Município e para a Pecan, por um período de 12 meses. 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 desse Ilustre Pregoeiro e Comissão e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art. 3º da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02. - **Gases medicinais** são regidos por Legislação Brasileira e Internacional específicas, baseadas em estudos clínicos efetuados em diversos países, incluindo o Brasil e regidos por Normas Nacionais e Internacionais **determinando suas propriedades, restrições e usos, seara onde nenhum administrador, médico, associação ou responsável técnico por gases pode arvorar-se conhecedor, sobrepondo-se a estudos e testes controlados executados e à Legislação específica dos Órgãos elaboradores das Normas Reguladoras desses gases, a saber: ABNT; ISSO; USP; Pharmacopeia Europeia...** - Editais são soberanos **somente se amparados pela Legislação.** - A



administração pública ao contratar deve visar o **melhor preço respeitando as especificações que atendam às Normas Nacionais e, ou Internacionais**. - A administração pública ao publicar seus editais de compra **deve sempre licitar o objeto por itens**, evitando grupos **conforme determina a Lei 8.666 em seu Art. 15**. Exemplificamos com nossa empresa que é altamente competitiva em **fornecimento de oxigênio, ar comprimido e vácuo para instalações fixas**, gases que somados correspondem a cerca de 90% dos custos dos gases hospitalares **e não o é para fornecimento de outros gases**. - Ausência de impugnações ou consultas **não tornam o Edital legal** se o mesmo conter vícios ou confronto às leis de licitações. - Negativas a argumentos em impugnações **não inabilitam antecipadamente o licitante**. - A inserção do termo **“se aplicável”** a exigências editalícias como Registros, Licenças, Autorizações e outros, evita impugnações, cancelamentos e adiamentos dos certames. Os seguintes itens merecem ser alterados e/ou adequados à legislação vigente aplicável, conforme será demonstrado: - **Sobre a exigência exclusiva de Oxigênio e Ar Medicinal em cilindros pré-carregados**. A Constituição Federal determina que a Administração Pública no ato de contratar, como regra, precisa licitar para obter **melhor preço, que pode ser diferente do menor preço**, sendo essa contratação balizada por normas e pareceres de acreditação nacional e internacional. Assim, **a exigência, por exemplo de exclusivamente oxigênio e ar medicinal em cilindros pré-carregados e transportados, é um claro direcionamento do objeto às multinacionais do setor, por serem essas as únicas produtoras no país de gases nesse modo de fornecimento**, em detrimento a outros fornecimento aceitos por Norma Nacional (ABNT) e Internacionais como: **1 – Usinas concentradoras com, SE NECESSÁRIO, fornecimento da rede de distribuição ou plataforma de atendimento de gases para baixas e médias vazões**. **2- Usinas concentradoras acopladas a booster para o enchimento desses cilindros, embora sem transgredir leis, a especificação aposta no objeto certamente causará prejuízos monetários de grande monta à Instituição**, ainda mais por existirem em profusão **comprovação por estudos clínicos, inclusive com o apoio em Normas, que o oxigênio produzido por usinas a 90% ou o oxigênio gasoso a 99% de cilindros pré-carregados têm o mesmo efeito terapêutico**, o que faz toda a legislação mundial igualar um ao outro terapêuticamente em procedimentos ambulatoriais, médico cirúrgicos, resgate e home care. **Resgatamos as Normas: ISSO 10083 – Norma Internacional balizadora das Normas ABNT e ANVISA. Enchimento do cilindro: Se um concentrador de oxigênio for usado para encher cilindros com ar enriquecido com oxigênio, as seguinte condições devem ser atendidas.**

a) Devem ser fornecidos meios para garantir que o enchimento do cilindro não afete a liberação de ar enriquecido com oxigênio (O293%) para o sistema de distribuição canalizado. Uma porta de amostragem com válvula de corte deve ser mantida adjacente ao sistema de enchimento. Nota 1: Podem existir normas regionais ou nacionais que sejam aplicáveis ao enchimento de cilindros transportáveis. Nota 2: Podem existir normas regionais ou nacionais que sejam aplicáveis ao sistema de enchimento de cilindros. - **Sobre a exigência ilegal de AFE, Licença Sanitária, BPF... Item 4. As empresas que fabricam gases medicinais são reguladas pela Anvisa? Sim**. Todas as empresas que participam das etapas de produção de gases medicinais, tais como síntese química, compressão ou separação de gases e qualquer tipo de envase são reguladas pela ANVISA. **Assim, embora a notificação dos Gases Medicinais esteja suspensa, todas as empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais devem obrigatoriamente possuir a Autorização de Funcionamento – AFE**, expedida pela ANVISA e cumprir com os requerimentos de Boas Práticas de fabricação, estabelecido pela RDC nº 69/2008, alterada pela RDC 9, de 04 de março de 2010. A concessão de AFE é orientada pelas Resoluções RDC 16, de 01 de abril de 2014 e RDC 32, de 5 de julho de 2011, que **abrangem empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais (Exceto em caso de produção própria no local com uso de Usinas de Gases, Compressores e Bombas de Vácuo –**



Grifo Nosso). Considerando o impacto regulatório no mercado de gases medicinais e as especificidades do setor, **a ANVISA ainda não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento. Logo, conclui-se ser ilegal exigir-se AFE para fornecimento de gases medicinais em cilindros. DO PRAZO INEXEQUÍVEL PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS/ENTREGA DO OBJETO.** Destacamos em nossa impugnação, cláusula que apresente 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 Termo de Referência impõe prazo de entrega inexecutável para atendimento da demanda do presente certame. In verbis: 3.1... “O Prazo de entrega do oxigênio, após a solicitação, é de 24 horas no local solicitado, respeitando horário de funcionamento do local a ser entregue...”. 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. Para corroborar com todas as razões expostas, que necessitam a modificação do edital para adequação à legislação em vigor acrescentando o termo “quando aplicável/cabível”. Cabe ressaltar que a lei e jurisprudência rechaçam as exigências excessiva e ilegais em editais, que apenas servem para restringir a competitividade no certame. 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 nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Se mantida a exigência, o edital estará restringindo a competição do certame limando peremptoriamente, futuras empresas interessadas em ofertar no pregão. Isso fere princípios intrínsecos a as compras públicas como ISONOMIA, ECONOMICIDADE, COMPETITIVIDADE, INTERESSE PÚBLICO E AMPLA CONCORRÊNCIA. Diante disso, certos do bom senso dessa ilustre Comissão de licitação, requer que sejam as questões acima analisadas e, posteriormente, alteradas a irregularidade apontada, 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 81.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02. 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...”. Do Pedido: - Inclusão do termo “se aplicável” no edital. - Inclusão do fornecimento por cilindros e usinas de oxigênio no edital. - Exclusão, conforme RDC 69 e RDC 70 da exigência de AFE e Licença Sanitária de fornecedores de Usinas de Oxigênio, Centrais de ar comprimido por compressores com ou sem Back-Up de cilindros e de Bombas de Vácuo. - Que seja concedido prazo mínimo de 30(trinta) dias para a instalação do equipamento na**



unidade de saúde a ser indicada pelo fiscal do objeto deste certame. Assim, esta Administração possibilitará uma competição em igualdade de condições entre todas as empresas que porventura venham almejar 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, 07 de outubro de 2019. AAE – METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS LTDA – Fernanda Helena Pereira”. DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES: Na Lei de licitações 8.666/93, Art. 3º, §1º reza o que segue: “§1º É vedado aos agentes públicos”, Inc. I, “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 em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato”. Registra-se que a presente peça impugnativa foi encaminhada a área técnica da Secretaria requisitante do material, oportunidade na qual a Diretoria de Regulação Controle Avaliação e Auditoria manifestou o que segue: “Relatório de Auditoria. **Protocolo:** 2019056637. **Assunto: Oxigênio medicinal. Equipe de Auditoria:** Gilberto Kondach, Roberto Luis Campos e Viviane Goldoni. **Em resposta ao solicitado pela Diretoria do DRCAA apuramos:** 1. Que a fabricação, envase e transporte de gases medicinais, entre eles o oxigênio, tem sua regulamentação pela ANVISA. 2. Que segundo as resoluções RDC nº 69 de 2008 que dispõe sobre boas práticas de fabricação de gases medicinais, alterada pela RDC nº 9 de 2010 e RDC nº 70 de 2008 da ANVISA que dispõe sobre notificação de gases medicinais, estabelecem caminhões-tanques e cilindros como forma de transporte. 3. Também regulamenta formas de armazenamento e de distribuição, assim prevendo uso de cilindros bem conhecidos, que os cilindros não excedam capacidade de 150 litros de água. 4. O INMETRO estabelece cores de cilindros especificadas para cada gás, sendo o do Oxigênio Medicinal na cor Verde. 5. Assim ficam bem claras as exigências que devem constar na descrição do produto em licitações públicas para fornecimento de oxigênio com a finalidade de atender terapia domiciliar. 6. Não cabe opinião do profissional médico sobre pureza do oxigênio, uma vez que é matéria regulamentada pela ANVISA. Atenciosamente, Dr. Roberto Campos”. Registra-se que o presente processo foi remetido a Sra. Fernanda dos Santos Fernandes – Secretária Adjunta da Saúde que manifestou o que segue: “Prezado Secretário. Encaminho manifestação quanto ao pedido de impugnação da etapa 32. A empresa licitante solicita impugnação com modificação do edital, conforme segue: 1. “-Inclusão do termo “se aplicável” no edital”. 2. “-Inclusão do fornecimento por cilindros e usinas de oxigênio no edital”. 3. “-Exclusão, conforme RDC 68 e RDC 70 da exigência de AFE e Licença Sanitária de fornecedores de Usinas de Oxigênio, Centrais de ar comprimido por compressores com ou sem Back-up de cilindros e de Bombas de Vácuo”. 4. ”- Que seja concedido prazo mínimo de 30 (trinta) dias para a instalação do equipamento na unidade de saúde a ser indicada pelo fiscal do objeto deste certame”. Quanto aos itens 1 e 2 da solicitação: Segundo a RDC 50 de 2002, as usinas concentradoras são um sistema “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”. O licitante solicita que sejam incluídas no objeto do edital o fornecimento por usinas concentradoras, e argumenta que “uma Usina de Oxigênio VSA consome em média 0,75KW/m3 para sua produção de oxigênio. Isso em média corresponde a 3% a 4% do consumo de ar condicionado de um Hospital”. Primeiramente o argumento apresentado acima não se aplica a este edital, cujo fornecimento é para unidades básicas de saúde, conforme previsto no termo de

DIÁRIO OFICIAL



DIÁRIO OFICIAL DO MUNICÍPIO DE CANOAS - RIO GRANDE DO SUL

ANO 2020 - Edição Complementar 1 - 2201 - Data 12/02/2020 - Página 5 / 6

referência. Outrossim, o município não poderia arcar com **ônus de fornecimento de energia elétrica** para garantir o funcionamento de equipamentos de terceiros nas unidades básicas de saúde. O licitante declara, que *“a Usina de Oxigênio ocupa 20% a 30% da área ocupada por um tanque de oxigênio líquido e seu perímetro de segurança”*. Novamente o argumento tergiversa, pois não compara as dimensões da usina concentradora com a dimensões do objeto da licitação (cilindros), mas sim com tanque de oxigênio líquido e seu perímetro de segurança. Outrossim, a RDC 50 de 2002 estabelece que *“os ambientes onde estão instaladas as centrais de reservação e usinas concentradoras devem ser exclusivos para as mesmas, não podendo ter ligação direta com locais de uso ou armazenagem de agentes inflamáveis. O seu piso deve ser de material não combustível e resistente ao oxigênio líquido e/ou óxido nitroso líquido. Caso haja declive nesse piso, deve ser eliminada a possibilidade de escoamento do oxigênio líquido atingir as áreas adjacentes que tenha material combustível”*. Ante o exposto, a inclusão de usinas concentradoras no objeto do edital exigiria **adequações de área física** nas unidades básicas de saúde, **gerando ônus para ao município**. Portanto, considerando os custos, a operacionalidade e o espaço físico da unidade básicas de saúde, sugiro não alterar o objeto do edital. **Quanto ao item 3 da solicitação:** Sobre a exigência de AFE, foi respondida na etapa 35. Sugiro acolhimento do parecer da DVS. Sugiro acolhimento do parecer da DVS. **Quanto ao item 4 da solicitação:** O prazo de entrega respeita a necessidade e conveniência de gestão.

Por derradeiro, informo ainda que a pureza do oxigênio medicinal deve ser **“igual ou superior a 99,0% v/v”**, conforme Farmacopeia Brasileira, 6ª edição. ANVISA (Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/Gases+medicinais+pronto.pdf/fae86514-7413-4905-9254-9769bcd54ab1>), portanto a concentração solicitada no objeto do edital está dentro dos parâmetros estabelecido pela agência reguladora. Respeitosamente”. Por fim, o pregoeiro em acolhimento a manifestação técnica da Secretaria Municipal da Saúde, julga a presente peça impugnativa interposta pela empresa: AAE – Metal Partes Produtos e Serviços Ltda., improcedente, porque nas razões apresentadas formaram elementos necessários que viessem a modificar o Edital. Registra-se por pertinente que a presente peça impugnativa será submetida a análise da Diretoria Jurídica da SML para chancela da decisão. Após a chancela da decisão, o pregoeiro dará publicidade no DOMC e no site do Banrisul, simultaneamente a presente Ata e do Edital, com nova data de abertura da licitação pelas mesmas vias em que se deu a publicação original, ou seja, a data de abertura da licitação que estava prevista para o dia 10/10/2019 às 14 horas passa **para: Propostas: até às 10h do dia 28/02/2020. Abertura: 10h 05 min do dia 28/02/2020. Disputa: 14h do dia 28/02/2020**. Nada mais havendo digno de registro.

Mário Renato Zacher.
Pregoeiro.