

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

AO FUNDO MUNICIPAL DE BOM JARDIM - MA

PE	041/2021	MODALIDADE
PA	101/2021	
FLS	199	
	<i>Ben</i>	ASSINATURA

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 014/2021
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 101/2021

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 AO OBJETO

Consta no item 1.1 do Edital, a descrição do objeto a ser contratado pela Administração a saber: A presente licitação objetiva a Contratação de empresa para locação de usina geradora de oxigênio psa, ar medicinal e vácuo (Gases medicinais), incluindo sua instalação e manutenção corretiva e preventiva, mão-de-obra de instalação dos equipamentos, treinamento básico de operação e frete para atender as necessidades da Secretaria municipal de Saúde de Bom Jardim/MA.

Imperioso esclarecer inicialmente que o que pretende a Administração, é a aquisição de gases medicinais, e, que o fim precípua da Licitação, é o oxigênio Medicinal para uso em pacientes, no seu estado final gasoso.

Para tanto, cumpre ressaltar que há mais de um tipo de fornecimento dos gases, como se pretende demonstrar nesta impugnação e vale asseverar que os termos E Resoluções que tratam da obrigatoriedade de Autorizações e Certificados de Funcionamento não se referem ao fornecimento de gases medicinais feitos no local por usinas concentradoras, com a instalação de uma "mini-fábrica" de gases no local, por não ser exposto aos riscos de uma planta industrial de grande porte, uma vez que estes equipamentos estão elencados e abarcados pela RDC 50 ANVISA e NBR 12.188 ABNT, razão pela qual devem ser desconsideradas as Exigências impostas no Edital, a despeito da Resolução supracitada e conforme se verá adiante.

2. QUANTO ÀS EXIGÊNCIAS DA RDC 69/ANVISA:

Um breve introito:

Todos grandes centros de saúde mundiais como OMS, FDA, ANVISA entre outros aceitam e atestam que o oxigênio 93% produzido por usinas tem o mesmo desempenho terapêutico que o oxigênio líquido 99%.

Essas usinas, desenvolvidas pela Força Aérea Americana nos anos 1950 para uso em caças de combate, são utilizadas no mundo inteiro sem restrição desde os anos 1960, **exceto no Brasil e alguns países do terceiro mundo.**

Paradoxalmente essa restrição de uso é exclusiva em alguns setores governamentais, onde alguns órgãos, sabe-se lá por qual motivo, **insiste em tolher a concorrência plena na aquisição de oxigênio medicinal** para os Hospitais Públicos que administram, entregando sem concorrência esse setor às multinacionais do ramo.

Destacamos que essa restrição inexistente em hospitais privados onde usinas são aceitas sem restrições.

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

PE	MODALIDADE
PA	101/2011
FLS.	100
	Assinatura

O fornecimento de Oxigênio medicinal através de usinas concentradoras, fornecido no local por compressores e os Geradores de Nitrogênio gasoso, por serem equipamentos de produção local de gases, instalados no local de uso, possuem regramento próprios à sua forma de fornecimento, como já dito no item anterior.

Cumpra-se destacar que Usinas de Oxigênio são consideradas pela ANVISA "equipamentos de apoio à infraestrutura hospitalar", não necessitando de AFE, e outras exigências inerentes ao fornecimento de oxigênio líquido, ar por misturadores e cilindros fabricados em plantas industriais produzindo gases medicinais e industriais simultaneamente.

Essas exigências controlam a separação dos gases industriais dos medicinais nas plantas de produção industrial.

Usinas de oxigênio, equipamentos produtores unicamente de gases medicinais para uso próprio no local não comportam tal exigência.

→ RDC 69/ANVISA:

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.

Cumpra-se 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.

Ou seja, se a produção ocorre in loco e para uso próprio, não há que se pensar nas normas dispostas na RDC 69, pois a mesma não se enquadra 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.

Cumpra-se 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 Concentradoras de Oxigênio são aceitas em todo o mundo sem restrições e a ANVISA não regula este fornecimento com emissão de AFE, bem como de quaisquer outros certificados ou licenças, em razão do baixíssimo risco que oferecem e por tratar-se de equipamentos de apoio à Infraestrutura.

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

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

Ou seja, pessoas diferenciadas necessitam de tratamento diferenciado.

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

Voltando para a explicação do porque não ser necessário licença na sede da licitante, informamos que para fins do registro **previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77**, a legislação sanitária separa os produtos em:

- produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185/01;
- produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e

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

MODALIDADE	PE 014/2021
PA	101/2021
FLS.	301
ASSINATURA	<i>[Assinatura]</i>

- c) **produtos não considerados produtos para saúde**, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

A ANVISA, em seu site, disponibiliza o manual **“Vigilância Sanitária e Licitação Pública”**, o qual em sua página 15 informa que existem materiais, que apesar de suas características, não são produtos para saúde e, portanto, não demandam nem registro, nem dispensa de registro, conforme reproduzimos:

(http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/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:

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 produtos 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 APLICADA a RDC 50 da ANVISA e todas as suas formas de fornecimento do objeto, cabe esta Administração corrigir a exigência da AFE, não cabíveis a todos os casos, haja vista que não há respaldo legal para a requisição dos referidos documentos, se atendidas as diretrizes da RDC 50 da ANVISA.

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.



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

MODALIDADE
DE 04/2021
PA 001/2021
FLS. 302
ASSINATURA

Sendo assim, qualquer outra exigência para o fornecimento de gases medicinais por Usinas Concentradoras de Oxigênio se torna ilegal, **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 do setor.**

3. QUANTO ÀS EXIGÊNCIAS TÉCNICAS DE CAT, CAGI E RESPONSÁVEL TÉCNICO EM ELETROMECÂNICA:

O Edital aponta em suas Cláusulas, especificamente quanto à qualificação técnica, as seguintes exigências:

10.3.1

I. Laudo de eficiência energética dos equipamentos das Usinas Geradora de Oxigênio, emitido por empresa especializada devidamente registrada no CREA com emissão CAT e deverá constar o nome da instituição hospitalar;

VIII - b. Responsável técnico com formação em Técnico em Eletromecânica devidamente registrado no do conselho pertinente como responsável técnico da licitante;

XII. Comprovação de que os compressores da central de ar comprimido medicinal sejam membro do CAGI (Comitê de Eficiência Energética Internacional).

As exigências supracitadas, além de restringir a competitividade do certame, haja vista que possivelmente somente a atual empresa contratada pela Administração possua a documentação exigida, deixa de observar o fim precípuo da Licitação, que é a aquisição de bens através de proposta mais vantajosa, que garantam a economicidade para a Administração.

Isso porque, ao exigir, o responsável técnico com formação em Eletromecânica, a Administração ultrapassa as exigências capazes de atender à Lei 8.666/93. Embora, vige o princípio da discricionariedade pelo Poder Público, este não pode sobrepor à Legalidade e a impessoalidade, ambos princípios norteadores da Licitação. Tal alegação se dá pelo fato do próprio Edital, exigir como requisito de Qualificação Técnica, o Engenheiro devidamente registrado, que por si só, abrange a Responsabilidade Técnica para atuar no certame.

Assim, a própria Lei supracitada traz, em seu artigo 30, § 10, a possibilidade de substituição/supressão da exigência contida no subitem 'b' da cláusula 10.3.1, senão vejamos:

*§ 10. Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnico-operacional de que trata o inciso I do § 1º deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, **admitindo-se a substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior**, desde que aprovada pela administração*

Como se pode observar, a Lei de Licitações deixa claro que a exigência ora estabelecida no Edital, acarreta direcionamento do certame, para a empresa que atualmente presta serviço para a Administração. Neste sentido, em virtude do princípio contido no art. 3º da referida lei, a saber, o da competitividade, deve-se suprimir a exigência do dispositivo da alínea 'b', cláusula 10.3.1 do Edital, a fim de abranger a participação de mais empresas que possam oferecer o bem licitado pelo menor preço.

Não obstante, as exigências contidas nos incisos I e II da mesma cláusula supradita, frustram o caráter competitivo do certame, uma vez que os laudos específicos somente poderão ser apresentados pela empresa que atualmente atende à Administração.

Vale repisar que, embora a Administração possa estabelecer exigências que entender pertinente à realização de Pregão, através de estudos técnicos que são realizados para elaboração do certame, imprescindível grifar que tais exigências não resultem no direcionamento da Licitação, ferindo os princípios já mencionados neste capítulo, além do

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

DE 01173037
PA 1011031
FLS 303
ASSINATURA

princípio da isonomia, todos contidos no art. 3º da Lei 8666/93. Importante se faz reproduzir o referido artigo, para que fique claro todo o aludido, senão vejamos:

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

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, 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, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991.

Como se pode verificar, o artigo deixa explícito que as exigências exacerbadas no Edital, restringem o caráter competitivo do certame, fazendo assim que princípios relevantes sejam desrespeitados, como aqueles já repetidamente grifados, acerca da proposta mais vantajosa para a Administração.

O TCU, tem posicionamento a respeito das exigências que possam comprometer o caráter competitivo da Licitação, senão vejamos:

*“As exigências relativas à capacidade técnica guardam amparo constitucional e não constituem, por si só, restrição indevida ao caráter competitivo de licitações conduzidas pelo Poder Público. Tais exigências, sejam elas de caráter técnico-profissional ou técnico-operacional, não podem ser desarrazoadas a ponto de comprometer o caráter competitivo do certame, devendo tão-somente constituir garantia mínima suficiente de que o futuro contratado detém capacidade de cumprir com as obrigações contratuais. Tais exigências (sic) ser sempre devidamente fundamentadas, de forma que fiquem demonstradas inequivocamente sua imprescindibilidade e pertinência em relação ao objeto licitado. (Grifo nosso).
BRASIL, TCU, 2009b*

Toda e qualquer exigência de qualificação técnica deve ser concebida de modo a não impor custos prévios à celebração do contrato, a teor da Súmula 272/2012 (BRASIL, TCU, 2012):

“Súmula nº 272/2012: No edital de licitação, é vedada a inclusão de exigências de habilitação e de quesitos de pontuação técnica para cujo atendimento os licitantes tenham de incorrer em custos que não sejam necessários anteriormente à celebração do contrato”.

Por todo o exposto, necessário se faz que sejam suprimidas as exigências dos incisos I, VII ‘b’ e XII do Edital, para que o Pregão possa abranger mais empresas interessadas no certame e assim, obter o bem licitado pelo melhor preço, consubstanciando o princípio da Proposta mais vantajosa para a Administração, que é o que se busca nos certames licitatórios.

4. DO PRAZO INEXEQUÍVEL PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS/ENTREGA DO OBJETO:

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

PE 0141/2021/AUE
PA 101/2021
FLS. 304
<i>[Assinatura]</i>
ASSINATURA

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:

9.2 A CONTRATADA deverá efetuar a entrega dos produtos, no prazo de até 02 (dois) dias corridos a partir da data da Ordem de Fornecimento;

O prazo de entrega imposto no edital para a efetiva instalação 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.

Como colocado, somente o atual fornecedor poderá atender ao prazo, sinalizando um claro direcionamento da licitação.

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...".

Se mantido prazo inexecutável, as empresas não conseguirão atender com a eficiência e qualidade o requerido.

DOS PEDIDOS:

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

- 1. QUE AS EXIGÊNCIAS DA RDC Nº 69/ANVISA SEJAM SUPRIMIDAS DO EDITAL OU VENHAM ACOMPANHADAS DO TERMO QUANDO APLICÁVEL/CABÍVEL; POR NÃO SER EXIGÍVEL PARA TODAS AS FORMAS DE FORNECIMENTO PREVISTO PELA ANVISA, ESPECIFICAMENTE PARA USINAS CONCENTRADORAS DE OXIGÊNIO, CENTRAIS DE AR COMPRIMIDO E VÁCUO CLÍNICO;**
- 2. QUE SEJAM SUPRIMIDAS AS EXIGÊNCIAS CONTIDAS NOS INCISOS I, VII 'b' E XII, DA CLÁUSULA 10.3.1 DO EDITAL, PARA QUE NÃO HAJA A RESTRIÇÃO DE COMPETITIVIDADE DO CERTAME, EM OBEDIÊNCIA AOS PRINCÍPIOS DO ARTIGO 3º DA LEI 8666/93;**
- 3. QUE SEJA CONCEDIDO PRAZO MÍNIMO DE 60 (SESSENTA) DIAS PARA A ENTREGA/INSTALAÇÃO DOS OBJETOS 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, 25 de junho de 2021.

[Assinatura]
Parsonella Patricia Pereira - Diretora
CNPJ nº 29.020.062/0001-47
AAE-METALPARTES LTDA.

AAE - METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS LTDA.