



ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO E PARECER TÉCNICO

VISTO

TEMA:	IMPUGNAÇÃO
REFERÊNCIA:	PREGÃO ELETRÔNICO Nº 064/2019/FMS/SMS/PMVR
OBJETO:	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA FORNECIMENTO PARCELADO DE GASES MEDICINAIS (OXIGÊNIO GASOSO, ÓXIDO NITROSO, AR MEDICINAL E NITROGÊNIO GÁS), COM CESSÃO GRATUITA DE CILINDROS, PARA A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE/PMVR
PROCESSO:	0185/2019/SMS/PMVR
IMPUGNANTE:	AAE – METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA
PREGOEIRO	CLÁUDIO DE ALCÂNTARA NEVES

No curso do certame denominado Pregão Eletrônico nº 064/2019/FMS/SMS/PMVR, a empresa **AAE – METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA**, apresentou, tempestivamente, Impugnação ao edital, a qual consta anexada às fls. 323 a 337.

Diante das alegações e fundamentos apontados na Impugnação, foi submetido o processo ao DAL/SMS/PMVR, para conhecer e emitir parecer técnico, o qual consta às fls. 339 a 340.

A impugnante, em síntese, pleiteou a modificação dos termos do edital especificamente para os subitens 13.5.4, 13.5.5 e 4.1 do Termo de Referência (anexo I do edital), conforme os itens a seguir, os quais foram analisados pelo setor competente da seguinte forma:

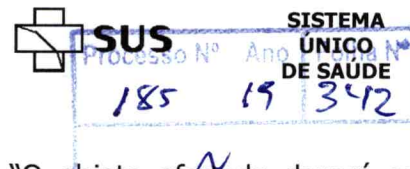
Requerimento: "1. Que as exigências de AFE e Registro do Produto, venham acompanhadas do termo quando aplicável/cabível; Por não ser exigível para todas as formas de fornecimento previsto pela ANVISA;"

Resposta do DAL/SMS/PMVR:

"Quanto às exigências da AFE a empresa fornecedora de gases medicinais deverá realizar, conforme item 13.5.4 do edital do Pregão Eletrônico 064/2019, a apresentação do documento conforme resolução abaixo:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 16, de 1º de Abril de 2014, Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

"Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde."



Com relação ao subitem 13.5.5 do edital: "O objeto ofertado deverá ser registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA/Ministério da Saúde/MS, ou possuir a sua isenção".

Acatamos pela retirada do subitem 13.5.5 do edital, visto que a **RDC 25/2015 da ANVISA** suspendeu por prazo indeterminado a necessidade de notificação dos gases medicinais elencados na RDC 68/2008 e RDC70/2008. Assim os gases medicinais não necessitam de Registro na Vigilância Sanitária."

Requerimento: "2. **Que seja posto em conformidade com a RDC-50, permitindo qualquer dos tipos de fornecimento do oxigênio medicinal, conforme elencados na RDC 50/2002 da ANVISA.**"

Resposta do DAL/SMS/PMVR:

"Quanto ao fornecimento de cilindros envasados através de usinas concentradoras, acatamos em parte a informação que permite qualquer tipo de fornecimento de gás medicinal, na forma elencada na RDC 50/2002 da ANVISA. Neste caso o **USO DAS USINAS CONCENTRADORAS NÃO INTERESSA** a nós, por representar ônus ao Sistema atualmente em funcionamento, posto que as usinas funcionem ligadas à energia elétrica, conforme texto abaixo:

7.3.3.1 Oxigênio medicinal (FO)

SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

- 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.**

Por esta razão as Unidades de Saúde desta Secretaria **NÃO** necessitam inovar quanto ao fornecimento dos gases medicinais por meio de Usinas Concentradoras, pois já existem instalações adequadas para o fornecimento por meio de Centrais de Suprimento com Cilindros, as quais satisfazem as necessidades do Sistema. Além disso, o uso de energia elétrica se torna um empecilho, pois inviabiliza o uso do equipamento pelas populações de baixa renda que são atendidos pelo Serviço de Atendimento Domiciliar.

Além disso, a facilidade de acomodação e de recarga dos cilindros que vem sendo fornecido ao longo dos anos se adéqua completamente à necessidade da Secretaria, o que inviabiliza a alteração sugerida pelo ora impugnante."

Requerimento: "3. **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.**"

Resposta do DAL/SMS/PMVR:

"Por se tratar de fornecimento de gases medicinais em centrais de suprimento com cilindros não necessitam de instalação de nenhum equipamento nas Unidades de Saúde, pois já possuímos o sistema e o mesmo se encontra em funcionamento."



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Processo Nº	Ano	Folha Nº	3
185	19	343	
SUS			SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
VISTO			

Pelo exposto, opino pelo conhecimento da **impugnação** e, no mérito, sugiro **decidir pela sua parcial procedência**, de modo a **retirar do edital somente o subitem 13.5.5**, mantendo-se as exigências previstas nos subitens 13.5.4 do edital e 4.1 do Termo de Referência (anexo I do edital), em razão do parecer apresentado pelo setor competente.

Em, 05 de julho de 2019.

Cláudio de Alcântara Neves
Pregoeiro/FMS/SMS/PMVR



Processo N.º	185	19	Folha N.º	348
				<i>[Handwritten Signature]</i>
				VISTO

Ao Sr. Secretário Municipal de Saúde/PMVR

Considerando a impugnação apresentada às folhas 323 a 337, parecer da DAL/SMS às folhas 339 e 340, análise deste Pregoeiro folhas 341 a 343, parecer da PGM/SMS folha 345 e Controle Interno/SMS folha 347, segue processo para conhecimento do exposto.

Em, 12 de julho de 2019.

Cláudio de Alcântara Neves
Pregoeiro
FMS/SMS/PMVR



Ao Pregoeiro: Cláudio de Alcântara Neves/FMS/SMS/PMVR

Devido a impugnação apresentada às folhas 323 a 337, parecer da DAL/SMS às folhas 339 e 340, análise deste Pregoeiro folhas 341 a 343, parecer da PGM/SMS folha 345 e Controle Interno/SMS folha 347. **Decido** pela sua **parcial procedência**, de modo a **retirar do edital somente o subitem 13.5.5**, mantendo-se as exigências previstas nos subitens 13.5.4 do edital e 4.1 do Termo de Referência (anexo I do edital).

Devolvo o processo para os demais procedimentos administrativos legais que o caso requer.

Em, 12 de julho de 2019.



Alfredo Peixoto de Oliveira Neto
Secretário Municipal de Saúde
PMVR

RECEBIDO NA

CAL / FMS

EM 16 / 07 / 13

HORA: 9:04

SERVIDOR: *[Signature]*