
ENC: ESCLARECIMENTO: PP 80 - PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARANÉSIA - MG - 09/07/2019

De: licitacao@prefguaranesia.mg.gov.br

Para: licitacao@metalpartes.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: ENC: ESCLARECIMENTO: PP 80 - PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARANÉSIA - MG - 09/07/2019

Enviada em: 28/06/2019 | 11:14

Recebida em: 28/06/2019 | 11:14

Bom dia.

Segue abaixo resposta ao seu questionamento exarada pela Secretaria Municipal de Saúde.

Atte.

Bruna Ap. Silva
Divisão de Licitação, Compras e Material
Fone: (35) 3555-1200/3555-3556

De: saude@prefguaranesia.mg.gov.br
Enviada: 2019/06/28 09:39:41
Para: licitacao@prefguaranesia.mg.gov.br
Assunto: RE: ESCLARECIMENTO: PP 80 - PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARANÉSIA - MG - 09/07/2019

Prezados Senhores,

Analisando o pedido de esclarecimento sobre o Processo nº 079/20109,, temos a registrar:

I - Quanto aos questionamentos apresentados:

1: Acredito que a pergunta deveria ser: quantas unidades de saúde utilizam o serviço de oxigenioterapia. Se for esse o entendimento a resposta é: 8 unidades de saúde, sendo: 6 unidades de PSF, 1 Pronto Atendimento e 1 Unidades de Especialidades. Deve se considerar as ambulâncias aqui também: 8 veículos atualmente.

2. Pacientes domiciliares: 30 pacientes em uso de oxigenioterapia domiciliar.

II - Quanto à proposta de alteração da forma de produção / envase / entrega do oxigênio medicinal, neste momento, somos pelo não acatamento do pedido, salvo melhor juízo devidamente amparado, levando em consideração a necessidade dos serviços já ofertados. Justificamos: O proponente descreve a usina concentradora com indicação de instalação em unidade hospitalar, o Município não dispõe de unidade de hospitalar, o hospital que aqui existe é de domínio privado, portanto não temos local para instalação da usina. Quanto ao envase, não ficou claro de quem seria a atividade. O transporte e distribuição ficaria a cargo do Município e neste momento não dispomos de quadro de pessoal disponível para esse serviço adicional. Não há indicação de tempo de instalação de uma usina concentradora, se fosse o caso, e como ficariam os pacientes que estão utilizando as centrais de suprimento com cilindros? Diante do exposto, considerando o tempo entre a vigência do contrato atual e a necessidade de sequencia do serviço com o próximo fornecedor c/c com a necessidade de análise aprofundada na mudança da forma de abastecimento de oxigênio, somos pela manutenção neste ato do fornecimento de oxigênio medicinal em cilindros.

At.te.

Ana Cristina dos SantosSecretaria Municipal de Saúde
Guaranésia - MG
Tel: (35)3555-3422

De: licitacao@prefguaranesia.mg.gov.br
Enviada: 2019/06/25 08:35:37
Para: saude@prefguaranesia.mg.gov.br, saudeguaranesia@gmail.com
Assunto: ENC: ESCLARECIMENTO: PP 80 - PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARANÉSIA - MG - 09/07/2019

Bom dia.

Segue abaixo esclarecimento do edital do PP 080/2019 (Oxigênio).
Aguardo retorno até amanhã para responder à empresa.
Foi entregue também uma cópia impressa ao César para melhor análise do questionamento.

Atte.

Bruna Ap. Silva
Divisão de Licitação, Compras e Material
Fone: (35) 3555-1200/3555-3556

De: "LICITAÇÃO METALPARTES"
Enviada: 2019/06/24 16:46:50
Para: licitacao@prefguaranesia.mg.gov.br
Assunto: ESCLARECIMENTO: PP 80 - PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARANÉSIA - MG - 09/07/2019

MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL Nº. 080/2019

PROCESSO Nº.: 079/2019

Constitui objeto da presente licitação a contratação de empresa para o registro de preços para locação de cilindros de oxigênio e recarga de oxigênio medicinal, para atendimento eventual e futuro pelo período de doze meses.

Segue abaixo pedido de esclarecimento:

1- Gostaria de saber quantas unidades de saúde fazem parte do fornecimento de oxigênio?

2- Quantos pacientes domiciliares estão cadastrados?

3- Segue abaixo esclarecimento de nosso tipo de fornecimento:

CARTA DE ESCLARECIMENTOS

AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA, CNPJ 29.020.062/0001-47, vem, por meio deste, prestar alguns esclarecimentos quanto aos tipos de fornecimento de oxigênio medicinal autorizados pela Anvisa e ABNT.

Nossa Empresa tem grande interesse em participar de licitação em sua região, onde estudamos a instalação de um posto avançado de nossa Empresa, e, ao deparar com o Pregão referenciado acima, que pode ser adequado ao nosso modo de fornecimento com uma simples errata, resolvemos explicá-los sobre nosso tipo de fornecimento, totalmente seguro, confiável e econômico, onde sua Instituição terá as seguintes vantagens:

- 1 – Gases conforme normas Anvisa e ABNT, sem riscos de contaminação para paciente ;
- 2 – Fornecimento de gás medicinal seguro, eficiente e até 50% inferior ao valor de mercado;
- 3 – Oxigênio produzido no local, sem riscos, à vista da Instituição;
- 4 – Enchimento de cilindros conforme Normas Nacionais e Internacionais;
- 5 – Confecção de rede de gases incluída opcionalmente no fornecimento, sem custos;
- 6 – Atendimento imediato a ações judiciais pela facilidade de atendimento.

* FORNECIMENTO DE CILINDROS ENVASADOS POR USINAS CONCENTRADORAS

Somos uma empresa fornecedora de usinas concentradoras por VPSA (Vacuum Pressure Swing Adsorption), como são conhecidas internacionalmente, que realizam envase de cilindros de O₂ através de um booster (enchedor de cilindros) acoplados à central.

O envasamento é rápido e preciso. Nossas centrais de geradoras de oxigênio são reguladas de pela ANVISA E ABNT que garantem um processo de envase seguro.

Os cilindros envasados por usinas concentradoras são utilizados em hospitais, Postos de Saúde, Ambulâncias, Home Care, entre outras aplicações tais, tanto quanto os cilindros envasados por tanques criogênicos.

Afinal, tanto cilindros envasados por usinas concentradoras como os envasados por tanques criogênicos, possuem o mesmo produto: Oxigênio Medicinal Gasoso.

O gás em ambos cilindros é o mesmo. Apenas produzido e envasado de formas distintas.

Embora no Brasil ainda seja mais comum a aquisição de cilindros envasados por tanques criogênicos onde o oxigênio é produzido em sítios industriais distantes sem controle do adquirente, nos países mais desenvolvidos do mundo já se adotou o fornecimento do oxigênio medicinal produzido por usinas concentradoras como a principal fonte de abastecimento do gás em razão das inúmeras vantagens que este último possui sobre o primeiro.

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 A GREVE DE TRANSPORTE!

Para que o certame atinja seu objetivo em obter proposta mais vantajosa (MENOR PREÇO), 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 regulou há 18 anos, pela RDC 50/2002, as três formas de abastecimento de oxigênio medicinal, onde o sistema concentrador de oxigênio (VPSA), tecnologia mais avançada e utilizada em todo o mundo, inclusive na Europa e nos Estados Unidos da América, é previsto.

RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 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 3º 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.

Atualmente, com os avanços tecnológicos das usinas concentradoras é possível a produção do oxigênio gasoso a 99,5%, mesma concentração exigida para produção do O₂ líquido.

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.

1.1 COMO FUNCIONA O ENVASE DE CILINDROS POR USINAS CONCENTRADORAS

Oxigênio medicinal por usinas concentradoras é produzido e entregue em seu estado natural através de um processo totalmente físico que separa do ar atmosférico o oxigênio e o nitrogênio. Assim, sem qualquer risco de mistura química, fornece um gás mais seguro para ser utilizado pela Instituição administradora do equipamento, atendendo seus pacientes com total segurança e qualidade.

È ONDE SERÁ INSTALADA A USINA CONCENTRADORA?

A usina será instalada em unidade hospitalar informada no edital atendendo a demanda do nosocômio e, também, será utilizada para o envase dos cilindros de oxigênio requeridos para demais aplicações. Opcionalmente, podemos realizar confecção de rede de gases em unidade que não possua, sem custos adicionais.

O sistema de usinas concentradoras com um enchedor de cilindros (booster) acoplado é considerado um sistema de produção de oxigênio autossuficiente, pois o O₂ pode ser utilizado, simultaneamente, para atender a demanda do hospital onde o mesmo está instalado e para o envase de cilindros de seu próprio backup, ambulâncias, Home Care (oxigenoterapia domiciliar) entre outras aplicações.

Este procedimento é regularmente utilizado por Organizações Militares no Brasil, através de sistemas autônomos de produção e recarga de cilindros e também por várias Organizações localizadas em locais distantes dos grandes centros produtores como o MSF (médicos sem fronteiras), podendo proporcionar significativa economia financeira e de tempo e, mais importante, que essa economia é a garantia e a certeza do recebimento de um Oxigênio 100% medicinal conforme as normas vigentes atualizadas da ANVISA e ABNT.

O oxigênio produzido por usinas concentradoras pode ser monitorado full time pela instituição através de um analisador de pureza/concentração monitor instalado na central, conforme determinado pela RDC 50/2002 da Anvisa. Este monitor pode, a critério da instituição, ser instalado nas principais salas de atendimento (vermelha e amarela).

Sendo este oxigênio o mesmo produto que irá abastecer a unidade de saúde, os cilindros da central de backup e cilindros para uso da instituição (pacientes, ambulâncias, home care).

Os cilindros devem ser enviados a Postos de Saúde (PS) e pacientes domiciliares através de Ambulâncias da Prefeitura, e/ou retirados por pacientes próximos aos PS.

È COMO É FEITO O ENVASE DOS CILINDROS?

Nossos técnicos são profissionais, devidamente treinados e capacitados para operação do envase dos vasos de pressão e entrega dos mesmos nos locais determinados pelo edital.

O envase dos cilindros no local de demanda gera menores riscos em sua utilização pela certeza de se estar manipulando produtos provenientes de processos auditados pelo próprio requisitante com total controle da pureza e concentração do gás produzido/embalado.

A qualificação do oxigênio produzido é realizada semestralmente ou conforme edital e/ou quando o administrador solicitar, aumentando, sobremaneira, a confiança na qualidade de nosso produto.

1.2 AS VANTAGENS NO FORNECIMENTO DE CILINDROS POR VPSA E OS RISCOS DOS CILINDROS ENVASADOS POR TANQUES CRIOGÊNICOS.

Cilindros envasados em plantas industriais distantes aos olhos do consumidor e, na maioria das vezes, do órgão fiscalizador, podem sofrer contaminações, seja por conduta criminosas de empresas inidôneas que injetam ar comprimido para ampliar sua margem de lucro, seja pela imperícia ao trocar os cilindros de oxigênio medicinal com os de outros gases.

O fornecimento de cilindros medicinais envasados em sítios industriais distantes do local de consumo, necessitam de AFE e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), que são expedidos pela Anvisa devido à fabricação e envase simultâneo do oxigênio industrial e medicinal na mesma planta de produção.

O CBPF sinaliza que deve existir a segregação dos cilindros de oxigênio medicinal e cilindros de oxigênio industrial. Isto se torna dispensável em processos de produção por concentradores, que somente produzem Oxigênio Medicinal no próprio hospital, não havendo, portanto, o risco de mistura com outros gases durante o processo de envase dos cilindros.

Sabe-se que após certificadas e autorizadas pela Anvisa, essas empresas não são, regularmente, fiscalizadas pelos órgãos sanitários locais. Sua cessão de AFE a terceiros, sem a fiscalização necessária, facilita condutas fraudulentas no fornecimento desses gases como, por exemplo, a mistura do ar comprimido em cilindros de envasados de oxigênio, para obtenção de vantagem econômica desleal, como já ocorreu diversas vezes no país e pode ser visto em apêndice a essa.

QUADRO COMPARATIVO - AS VANTAGENS PARA ADMINISTRAÇÃO NA AQUISIÇÃO DO SISTEMA VPSA - USINAS CONCENTRADORAS

Oxigênio Gasoso – Usinas concentradoras (VPSA)

Oxigênio líquido – Tanques criogênicos

Produzido na forma que será consumido, sem perda

Passa por processo de evaporação para consumo, perda de 15% do gás já adquirido pelo cliente

Sua concentração pode ser verificada na própria unidade de saúde através de monitores.

É produzido em plantas industriais distantes ao local de consumo.

As centrais concentradoras utilizam perímetros menores ao dos tanques criogênicos

Tanques criogênicos requerem área maior a de usinas

Possui a opção de recarga de cilindros de oxigênio e Ar comprimido

Não possui opção para recargas de cilindros e ar comprimido.

Uma central pode fornecer oxigênio e ar comprimido

Necessita que o cliente adquira Nitrogênio líquido e misturador para fornecer o Ar Sintético

Sem atrasos no fornecimento, pois o gás é produzido 24h por dia no local de consumo.

Produzido em local distante e necessita de transporte especial.

Novas usinas – VPSA geram concentração de até 99.5% (Anvisa exige 92% com consumo energético 3 a 4 vezes inferior às usinas PSA)

Por ser propenso à contaminação e a perda do gás na evaporação, foi determinada maior concentração (99%) para a sua comercialização.

è PERCENTUAL DE CONCENTRAÇÃO / GRAU DE PUREZA

É mister destacar ainda que o envase de cilindros pelo Sistema VPSA são mais confiáveis e possuem menor risco em sua utilização por serem produtos provenientes de processos físicos e não químicos, além de possibilitar o controle/monitoramento da concentração do gás pela própria unidade hospitalar através de um monitor, sendo garantido 100% contra fraudes e ainda podendo ser entregue a 99.5%, embora aceite acima de 92% pela ANVISA/ABNT e todas as Normas Internacionais.

Lembramos que a produção in loco e as vantagens desta, também podem ser adquiridas para AR COMPRIMIDO MEDICINAL através de compressores e assim como nas usinas concentradoras de oxigênio, pode ser instalado um booster à central para envase de cilindros com AR COMPRIMIDO MEDICINAL.

Em contrapartida às vantagens que o abastecimento através de usinas concentradoras oferece, como ECONOMIA, SEGURANÇA, GARANTIA NA CONCENTRAÇÃO DO GÁS ENVASADO entre outras, estão os inúmeros riscos e ocorridos na aquisição de cilindros envasados como mistura com gás industrial, ar comprimido, baixa concentração/pureza do produto, etc.

Diante de todo explanado, seria esta licitação a oportunidade desta Administração adquirir uma nova tecnologia na busca de mais economia e eficiência deste serviço. É exatamente isso que viemos ofertar, demonstrando que nosso produto e serviço estão amparados legalmente.

1.3 FORNECIMENTO DE CILINDROS POR USINAS CONCENTRADORAS - AMPARO LEGAL - ANVISA E ABNT

Além da RDC 50 publicada em 2002 da Anisa que regulamenta o fornecimento de gases medicinais através de usinas concentradoras. A ABNT publicou recentemente a NBR 13.587/2017 que permite que este sistema seja utilizado para o abastecimento/ envase dos cilindros de oxigênio.

ABNT NBR 13.587 – 2017 publicada em 26/10/2017.

4.5 Enchimento de cilindros de alta pressão

O sistema concentrador de oxigênio pode ser utilizado para o enchimento de cilindros de alta pressão com oxigênio 93, desde que as seguintes condições sejam atendidas:

- a) a capacidade do sistema concentrador de oxigênio deve ser suficiente para garantir que o enchimento dos cilindros não afete o suprimento de oxigênio 93 para a rede de distribuição do serviço de saúde;
- b) um ponto de tomada de amostra com válvula deve ser instalado adjacientemente ao sistema de enchimento de cilindros

NOTA: A utilização de cilindros cheios com oxigênio 93 diferente do especificado nesta subseção não está abrangida por esta Norma.

Enfim, o fornecimento do oxigênio e/ou ar medicinal para Home Care pode ser realizado com a instalação de um sistema concentrador de oxigênio e uma central de ar medicinal acoplados a booster instalados em local determinado por essa Administração, para que lá se realize o processo de enchimento dos cilindros de gases medicinais de uso nos Postos de Saúde, Ambulâncias, Pacientes Hospitalares e de Home Care, desde que ligados à Instituição.

Na verdade o que a Norma restringe (de forma não muito clara) seria o enchimento de cilindros para fornecimento a terceiros, não vinculados à Instituição do equipamento instalado.

Por fim, a inclusão de todas as opções de fornecimento de gases medicinais previstas na legislação, possibilita à Administração Pública um maior número de licitantes, aumentando consideravelmente a competitividade no certame e, conseqüentemente, ofertas mais vantajosas para os cofres públicos. Assim, ao ampliar seu leque de possibilidades para essa aquisição, a Administração, não só estará buscando melhores preços, com também proporcionando às instituições de saúde um oxigênio mais seguro para seus usuários.

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).

Lembrando que as RDCs 69/2008 (Boas Práticas de Fabricação), 70/2008 (Notificação dos gases medicinais – AFE), 32/2011 (critérios para concessão da AFE), RDC 68/2011; RDC 09/2010; RDC 16/2014, RDC 260 (registro de produtos para saúde na Anvisa) e RDC 307, todas criadas para regulamentar processos que demandam um maior controle por estarem ou se iniciarem distantes das Unidades de Saúde, não se aplicam ao fornecimento por VPSA.

Assim, essa empresa acredita que essa inclusão de informações poderia se dar por meio de Errata, ou outro meio legal que essa Administração considerar viável.

PELO EXPOSTO, AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA., SOLICITA QUE O EDITAL SEJA POSTO EM CONFORMIDADE COM A RDC 50, PERMITINDO QUALQUER DOS TIPOS DE FORNECIMENTO DOS GASES MEDICINAIS, CONFORME ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA, NBR 13.587 E 12.188 DA ABNT.

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.

Colocamo-nos à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários, e nos despedimos com costumeira cordialidade.

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2019.

Atenciosamente,

Santos

Licitação

AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda

Tel: (21) 3338-5224

E-mail: licitacao@metalpartes.com.br

Antes de imprimir, pense em sua responsabilidade com o meio ambiente.

Livre de vírus. www.avast.com.
