

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

AO
MUNICÍPIO DE CAMARAGIBE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
Coordenadoria de Licitações
Comissão Permanente de Licitação – CPL

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 205/2019 CAF/SMS
PROCESSO: P099335/2019
Número Banco do Brasil: 797334

OBJETO: Registro de Preço para futuras e eventuais aquisição de Gás Oxigênio Medicinal com fornecimento de cilindro em regime de comodato para atender as Unidades Básicas de Saúde, Serviço de Atendimento Móvel de Urgência SAMU e aos pacientes que fazem uso de oxigenoterapia domiciliar da Secretaria Municipal da Saúde.

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.

Os seguintes itens merecem ser alterados e /ou adequados à legislação vigente aplicável, conforme será demonstrado:

1. QUANTO ÀS EXIGENCIAS DE AFE, BOAS PRÁTICAS E ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA:

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 Certificado de 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.

Cumpra 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

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



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.

→ **Licença Sanitária:**

A licença sanitária sequer é possível pleitear para o fornecimento de gases produzidos por usinas instaladas no local. Assim sendo, a Agência Reguladora, não exige licença para o funcionamento da licitante. A ANVISA ainda informa que não tem como fornecer licença para sede de empresa que apenas trabalha com produtos que não são considerados produtos para saúde.

Enfim, é como se um químico pleiteasse Registro junto à OAB.

Quando do fornecimento de gases medicinais, nossa empresa instala um sistema concentrador de oxigênio por PSA em local determinado pela Administração do Hospital para que lá, se realize o processo de produção/concentração dos gases medicinais, não necessitando nesse caso, a sede da licitante possuir licença sanitária.

Ressalta-se que a própria resolução da **ANVISA não exige tal licenciamento**.

Assim, exigência de licença de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária da sede da licitante para todos os fornecedores de gases medicinais, sem atentar às peculiaridades do setor, **é uma ilegalidade usualmente inserida em Editais**, acreditamos, não intencionalmente, mas por desconhecimento de área tão atípica como é a de regulação de gases medicinais.

Devido ao desconhecimento da Legislação Específica para Gases Medicinais, as Comissões de Licitações, infelizmente, frequentemente submetem-se às sugestões contidas em impugnações maliciosas ou ignorantes da Legislação Específica para Gases Medicinais, visto ser a regulação de

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



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:

- a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185/01;
- b) 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
- 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/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:

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.**

Explanado isto, cabe ressaltar que a lei e jurisprudência rechaçam as exigências excessivas e ilegais em editais, que apenas servem para restringir a competitividade no certam.

"Art. 3.º da Lei 8.666/93

§ 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).

O STJ também 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 o edital do certame dispensavam 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 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 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.

2. QUANTO A PREDILEÇÃO POR TANQUE CRIOGÊNICO E OXIGÊNIO LÍQUIDO:

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 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 15%, 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/VPSPA.

O **sistema PSA/VPSPA** ofertado pela impugnante, 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.

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

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 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 98% (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.

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.

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



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. Contudo, geralmente, as empresas fornecedoras de oxigênio líquido não cumprem esta determinação.

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

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



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.

QUANTO A PREDILEÇÃO PELO FORNECIMENTO POR CENTRAIS DE CILINDROS

O Edital apenas dispõe o fornecimento do oxigênio requerido por uma (central de cilindros) das três formas de abastecimento dos gases previstos na RDC 50/2002 da ANVISA.

A RDC 50, publicada em 2002 pela Anvisa, dispõe três diferentes formas de fabricação dos gases medicinais, quais sejam: Centrais de suprimento com cilindros, Centrais com tanque criogênico e **Usinas concentradoras:**

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)

São três os sistemas de abastecimento:

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.

Esclarece-se, o produto final das três formas de fornecimento são os gases medicinais, que apenas são fabricados de maneiras diferentes. As três formas são aceitas e reguladas pela ANVISA, segundo suas próprias especificidades.

Sendo assim, as empresas que fornecem conforme alínea 'c' do item 7.3.3.7 da RDC 50, o fazem através do sistema PSA.

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. Toda a operação é extremamente segura, em baixa pressão, não necessitando adoção dos procedimentos exigidos das empresas que o produzem em sítios industriais distantes a alta pressão, mas sim, procedimentos inerentes ao seu processo.

Como as formas de fornecimento/produção são diferentes, o legislador impôs normas diferentes para regulá-las.

O nosso caso, produção por usinas concentradoras, **tem suas próprias normas regulamentadoras para obedecer, quais sejam, RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT.**

O sistema PSA/VPSA fornecido pela impugnante oferece a opção da inclusão de um enchedor de cilindros, que poderá atender todas as unidades de saúde abrangidas, com total segurança, atendendo aos critérios estabelecidos pelas normas nacionais e internacionais.

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

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,

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



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).

DO PEDIDO:

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

- 1. QUE AS EXIGÊNCIAS DE AFE, BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA, VENHAM ACOMPANHADAS DO TERMO QUANDO APLICÁVEL/CABÍVEL; POR NÃO SER EXIGÍVEL 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, CONFORME ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA;**

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, 17 de janeiro de 2020.

Fernando Melo Pereira - Diretor
Ident. nº: 020.307.419-1 DCCRJ
AAE-METALPARTES PSL

AAE - METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS LTDA.