

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 DA SAÚDE DE ALEXÂNIA - GO

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 017/2020  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 5654/2020

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 na Cláusula 2, item 2.1 do Edital, a descrição do objeto a ser contratado pela Administração a saber: a aquisição de oxigênio gasoso medicinal para recarga de 480 (quatrocentos e oitenta) cilindros de 10m<sup>3</sup> (dez metros cúbicos) e 100 (cem) cilindros de 1m<sup>3</sup> (um metro cúbico), com o fornecimento de cilindros em comodato, a serem utilizados na realização de oxigenioterapia de usuários/pacientes semicríticos e críticos internados no Hospital Municipal de Alexânia – HMA, transportados pelo Serviço de Atendimento Móvel de Urgência – SAMU e atendidos nas Unidades Básicas de Saúde – UBSs.

Imperioso esclarecer inicialmente que os termos das RDC's 16/2014, 32/2011, 69 e 70/2008 não se referem ao fornecimento de oxigênio feito 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.

### 2. QUANTO ÀS EXIGÊNCIAS DE CERTIFICADO BOAS PRÁTICAS (CBPF):

O fornecimento de Oxigênio medicinal através de usinas concentradoras, por serem equipamentos de produção local de gases, instalados no local de uso, possuem regramento próprios à sua forma de fornecimento, quais sejam, RDC 50 ANVISA e NBR 12.188 ABNT.

Cumpra destacar que Usinas de Oxigênio são consideradas pela ANVISA "equipamentos de apoio à infraestrutura hospitalar", não necessitando de Certificado de Boas Práticas ou 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*

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

## ➔ Certificado de Boas Práticas de Fabricação:

**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.*

**Cumpr** 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 nas 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.

Cumpr 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 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 de multinacionais e outros fornecedores de gases** ou ignorantes da Legislação Específica para Gases Medicinais, visto ser a regulação de gases medicinais um assunto basicamente novo, 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 pregando a desigualdade entre os desiguais.

**Ou seja, pessoas diferenciadas necessitam de tratamento diferenciado, como no caso das ME/EPP's nacionais em confronto às multinacionais, que em seu domínio recente de mercado, a menos de 20 anos atrás, impunham seus preços no mercado, comercializando o oxigênio a até US\$ 17.00 (HOJE CERCA DE R\$ 85,00 o m³) e hoje o comercializam R\$ 2,00 a R\$ 4,00, isso graças a empresas como a nossa, que introduzimos no país as Usinas de oxigênio, aceitas em todo o mundo desde os anos 1950 e somente acatados no país a partir de 2002, cinquenta anos após seu aceite no mundo civilizado.**

Apesar do produto, gases medicinais, ser o objeto de fornecimento de várias empresas diferentes, suas 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
- 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.**

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

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/fc9a4b00474591589989d33fbc4c6735/cartilha\\_licitacao.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989d33fbc4c6735/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 O<sub>2</sub>, 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.**

### **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, e/ou Boas Práticas, 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

Sendo assim, qualquer outra exigência para o fornecimento de gases medicinais por Usinas 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 A PREDILEÇÃO A PREDILEÇÃO POR OXIGÊNIO EM CILINDROS:

O Edital aponta, em seus itens de nº 01 e 02, a aquisição de Oxigênio acondicionado em cilindros. Acreditamos que esta nobre comissão já possui 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.

O fornecimento de Oxigênio medicinal através de usinas concentradoras, por serem equipamentos de produção local de gases, instalados no local de uso, **possuem regramento próprios à sua forma de fornecimento, quais sejam, RDC 50 ANVISA e NBR 12.188 ABNT**

**GASES PRODUZIDOS NO LOCAL DE CONSUMO NÃO SOFREM COM DESABASTECIMENTO POR FATOS SUPERVENIENTES E IMPREVISÍVEIS COMO ENCHENTES E GREVES DE CAMINHONEIROS!**

**GASES PRODUZIDOS NO LOCAL DE CONSUMO NÃO TÊM PERDAS EVAPORATIVAS (± 30%) QUE O OXIGÊNIO LÍQUIDO E OUTROS GASES LIQUEFEITOS TÊM!**

Normas Brasileiras (ANVISA, ABNT, MS) e Mundiais (ISO, OMS, FDA, Farmacopeia Europeia, Canadense, Japonesa...) **aceitam e recomendam a utilização de Oxigênio 93%** por:

1 – O293% e O299% são equivalentes terapeuticamente (ANVISA/ABNT/OMS/FDA...) conforme diversos estudos clínicos nacionais e internacionais.

2 - O293% via Usina tem menor custo que o Oxigênio líquido (O299%).

3 - O293% via Usina está sempre disponível por ser produzido localmente e a certeza da pureza monitorado pelo próprio usuário através de analisadores e trocas de filtros, diferente de oxigênio líquido que depende de fretes, é passível de desvios e pode ser afetado por greves, enchentes e bloqueios de estradas

4 - Usinas utilizam menos 50% da área de instalação do O2 Líquido de necessita menor área de instalação)

5 - O293% via usina demanda pouca energia (até 0,5 kW/m<sup>3</sup> O2 = ~R\$ 0,25) podendo ser paga pelo fornecedor. Essa **energia utilizada tem custo bem inferior aos 25% a 30% de perdas por evaporação/equilíbrio** de pressão nos tanques do O2 líquido adquirido e estocado.

6 - Embora as Administrações, em tese, possam “escolher” o produto que deva utilizar nos Hospitais, a economia, facilidades e a segurança proporcionada pelos geradores locais de oxigênio de oxigênio tipo PSA ou VSA não deixa espaço para descartar-se esse tipo de fornecimento baseado em argumentações das multinacionais do setor, que antes do advento desses geradores, comercializavam esse mesmo oxigênio a até USD 30.00 e hoje o fazem a até USD 1.00, valor 30 vezes inferior ao de vinte anos atrás, apesar da inflação do período.

O descarte desse tipo de fornecimento nos editais **pode até mesmo gerar problemas futuros às Administrações por “mau uso dos fundos públicos”.**

7 - O293% via gerador local (usina) é comercializado no mundo inteiro sem restrições, inclusive **com enchimento de cilindros, com custos até 5 vezes menores que os praticados no mercado nessa região**, podendo proporcionar grande economia aos cofres públicos.

#### **Sobre nossa Empresa:**

Temos cerca de 300 geradores de gases hospitalares de diversas capacidades localizados em todas as regiões do País e dispomos ainda de **“Postos Avançados de Manutenção”** além do **“SeparAr Cloud”**, nosso sistema de monitoramento e reparo de Usinas via web.

**É importante ressaltar que o oxigênio produzido no local tem custo em energia de ~R\$ 0,25 e o Oxigênio líquido tem perdas de 25% a 30% de seu volume por perdas evaporativas, equilíbrio de pressões nos tanques e transformação de oxigênio líquido em gasoso.**

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

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/VSA é totalmente** físico sem adição de substância química, diferente da criogenia onde as reações químicas podem gerar subprodutos arriscando a saúde dos usuários.

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% pela ANVISA e 90% pela ABNT e Farmacopeia mundial.

Nossas Usinas com avançada tecnologia, permite opcionalmente 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.

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.

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

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:

*10.1. Os itens objeto deste Instrumento deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis, contados da data do recebimento da Ordem de Fornecimento;*

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.

**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 DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, 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;**

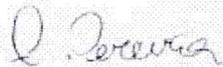
Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP. 21.725-001  
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614  
E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

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;**
3. **QUE SEJA CONCEDIDO PRAZO MÍNIMO DE 30 (TRINTA) DIAS PARA A ENTREGA/INSTALAÇÃO DOS OBJETOS DESTA 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, 09 de novembro de 2020.



Personagem Jurídica Pessoa - Jurídica  
Número nº 020.062.0001-47  
AAE-METALPARTES PDL

**AAE - METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS LTDA.**