



Francisco Sá MG - Licitação &lt;licitacaofranciscosam@gmail.com&gt;

---

**IMPUGNAÇÃO - PP 42 - Francisco Sá - MG - 21/09 - 09:00**

---

Juridico - Metal <juridico@metalpartes.com.br>  
Para: licitacaofranciscosam@gmail.com

16 de setembro de 2021 15:13

Prezados Senhores,

Boa tarde.

Segue no corpo deste e-mail, bem como anexada, Impugnação/Esclarecimento ao Edital do Pregão ora mencionado no assunto desta carta eletrônica.

Assim, aguardamos sua apreciação e julgamento.

OBS: Favor acusar recebimento.

À PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO SÁ - MG

**REF.: PREGÃO PRESENCIAL Nº 042/2021**

**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 Edital, a descrição do objeto a ser contratado pela Administração a saber: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE PESSOA JURÍDICA PARA FORNECIMENTO DE GASES MEDICINAIS

COM DISPONIBILIZAÇÃO DE CILINDROS EM COMODATO, BEM COMO PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS CORRELATOS, CONFORME DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FRANCISCO SÁ/MG.

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 gasoso bem como o Ar Comprimido Medicinal.

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, bem como por Centrais ou Compressores de Ar Comprimido 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 DE AFE E REGISTRO DE PRODUTO NA ANVISA:**

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, como já dito no item anterior.

Cumpre destacar que **Usinas de Oxigênio são consideradas pela ANVISA “equipamentos de apoio à infraestrutura hospitalar”**, não necessitando de AFE, bem como Registro de Produtos na ANVISA 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.***

### **→ AFE e Registro de Produtos na ANVISA:**

**A RDC 70 QUE TRATA DA NOTIFICAÇÃO DOS GASES MEDICINAIS**, 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.

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 Concentradoras de Oxigênio são aceitas em todo o mundo sem restrições e a ANVISA não regula este fornecimento com emissão de Autorização de Funcionamento bem como de Certificado Boas Práticas de Fabricação, tampouco necessita do Registro de Produto, em razão do baixíssimo risco que oferecem e por tratar-se de equipamentos de apoio à Infraestrutura.**

Isso porque a produção dos gases por usinas e Compressores se dá através do processo totalmente **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.

O escopo do serviço proposto pela impugnante não enseja o cadastro na Agência Reguladora, por não ser atividades e/ou produtos regulados por esta. Conforme mencionado no tópico acima os equipamentos utilizados para produção dos gases in loco, não são regulados pela ANVISA.

### ***Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde***

#### ***Produtos Não Regulados pela Anvisa***

Atualizado em 31/08/2017

### CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA 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.**

(fonte de pesquisa: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>).

Por esta razão as exigências de Registro são ilegais. Pois não são necessárias para as atividades que serão desenvolvidas e/ou produtos a serem fornecidos conforme objeto e com base na lista exemplificativa da ANVISA citada anteriormente.

**Ou seja, não há registro para esses equipamentos fornecidos pela empresa e nem em dispensa de registro**, haja vista que os produtos, não são considerados pela ANVISA como produtos de saúde.

**A RDC 25/2015 da Anvisa SUSPENDEU por prazo indeterminado a necessidade de NOTIFICAÇÃO dos gases medicinais elencados na RDC 68/2008 e 70/2008.**

Assim, tanto os equipamentos geradores quanto o próprio oxigênio gerado, não necessitam de registro na Vigilância Sanitária, e, conseqüentemente, as empresas que fornecedoras destes.

*RESOLUÇÃO - RDC Nº 25, de 25 de junho de 2015 Dispõe sobre a suspensão de prazos relativos à notificação de gases medicinais estabelecidos na Resolução-RDC n.º 68, de 16 de dezembro de 2011.*

*Art. 1º Fica suspenso o prazo estabelecido pelo art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 68, de 16 de dezembro de 2011.*

*Art. 2º Fica também suspenso o prazo estabelecido no item 4.13 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 70, de 1º de outubro de 2008, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada n.º 68, de 16 de dezembro de 2011.*

*Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação*

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:

- 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](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:

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.**

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.**

Para corroborar com todas as razões expostas, que necessitam a modificação do edital para adequação à legislação em vigor, cabe ressaltar que a lei e jurisprudência rechaçam as exigências excessivas e ilegais em editais, que apenas servem para restringir a competitividade no certame, conforme os já citados **art. 3.º da Lei 8.666/93, § 1.º ,I; e acórdão proferido no 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 do Registro de Produtos pela ANVISA, não cabíveis a todos os casos.

**Se mantida a exigência, o edital estará restringindo a competição do certame limando, peremptoriamente, futuras empresas interessadas em ofertar no pregão. Isso fere princípios intrínsecos a as compras públicas como ISONOMIA, ECONOMICIDADE, COMPETITIVIDADE, INTERESSE PÚBLICO e AMPLA CONCORRÊNCIA**

Diante disso, certos do bom senso dessa Ilustre Comissão de licitação, requer que sejam as questões acima analisadas e, posteriormente, alteradas a irregularidade apontada, 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.

-

### **3. QUANTO A PREDILEÇÃO POR OXIGÊNIO E AR COMPRIMIDO EM CILINDROS:**

O Edital aponta em seu Termo de Referência, a aquisição de Oxigênio e Ar Comprimido acondicionados em cilindros, evidenciando assim a aquisição dos bens, tanto para a produção de Oxigênio medicinal, quanto para **Ar Comprimido Medicinal**. 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 ENCHENTES E GREVES DE CAMINHONEIROS!**

#### **Um prólogo:**

**Do objeto: O objeto licitado é o Gás Oxigênio Gasoso, bem como o Ar medicinal e não sua forma de transporte, os cilindros.**

O modo "em cilindros" é o "**modo ideal para transporte de O2 a baixos volumes**" e isso ***não pode nem deve ser utilizado para restringir a competitividade da licitação se existem outros modos de fornecimento previstos em lei, como no caso de Usinas Concentradoras com enchedores de cilindros.***

***Não existe diferença terapêutica entre o Oxigênio 93% (O2 via Usinas) e o Oxigênio 99% (O2 em cilindros) conforme Anvisa, ABNT e ISO (Se esse é utilizado em todas as áreas hospitalares, porque não em cilindros?).***

***Essa existe apenas nas industriais, onde o teor de concentração pode alterar a qualidade (não a execução) de cortes e soldas.***

***Relatórios de áreas técnicas, influenciáveis por revendas, não têm preeminência sobre Normas Anvisa, ABNT e ISO.***

**Cabe ao Administrador a decisão e responsabilidade final sobre o acato ou não das Normas e Lei vigentes.**

Gases medicinais são regidos por Legislações específicas e baseados em estudos clínicos efetuados em diversos países, incluindo o Brasil e regidos por Normas Nacionais e Internacionais, determinando *suas propriedades, restrições e usos, seara onde nenhum parecer de Área Técnica Hospitalar, administrador, médico, associação ou responsável técnico por gases pode arvorar-se conhecedor, sobrepondo-se a estudos e testes em Laboratórios Controlados e ainda à Legislação específica dos Órgãos elaboradores das Normas Reguladoras desses gases, a saber: Anvisa; ABNT; ISO; USP; Pharmacopeia Europeia...*

O oxigênio via usina tem vantagens além de **preço menores, a qualidade e a segurança da garantia da entrega contínua**, independentemente de greves, enchentes e calamidades, como se pode ver adiante:

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 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.

**O sistema PSA/VPSA fornecido através de Mini Usinas de Oxigênio pela impugnante oferece a opção da inclusão de 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**

**Usinas concentradoras acopladas a booster para o enchimento desses cilindros, que sem transgredir leis, a especificação que se integrada ao objeto certamente causará prejuízos monetários de grande monta à Instituição, ainda mais por existirem em profusão comprovação por estudos clínicos, inclusive com o apoio em Normas, que o oxigênio produzido por usinas a 90% ou o oxigênio gasoso a 99% de cilindros pré-carregados têm o mesmo efeito terapêutico, o que faz toda a legislação mundial igualar um ao outro terapêuticamente em procedimentos ambulatoriais, médico cirúrgicos, resgate e home care.**

**Ademais, as Usinas PSA ofertadas por esta impugnante possuem o acessório medidor de vazão e controle da Demanda, possibilitando que o fornecimento seja cobrado mensalmente e pela quantidade real consumida dentro do período de locação dos equipamentos. Adquirindo o equipamento citado, permite que haja uma vantagem econômica para Administração, tendo em vista que a aquisição por cilindro não permite o fornecimento fracionado dos gases medicinais**

**A Usina abastece o Hospital e ainda pode encher cilindros para Ambulâncias, PSF, Home Care e outros usos remotos a preço de mercado mais em conta que cilindros terceirizado e nesse contexto, preceitua a norma constitucional:**

*“ressalvado casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública **que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes...***

**O indispensável à obrigação é a entrega do Oxigênio Medicinal e não sua forma de abastecimento!**

**Sobre nossa Empresa:**

Temos cerca de 300 geradores de gases hospitalares de diversas capacidades locados 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.

**Garantimos, em total conformidade com a ANVISA e ABNT, uma economia de até 65% nos seus custos em gases medicinais.**

**Imperioso reforçar que Geradores de gases utilizam área de instalação até 60% inferior à área de instalação do O2 líquido + seu perímetro de segurança.**

**Esses gases são aceitos em todo o primeiro mundo (EUA, Canadá, França, Alemanha, Itália, Rússia, China, Japão...) e produzido por gerador 100% nacional.**

**Equipamento amigo do meio ambiente, sem fretes poluentes, problemas de greves, desvios, faltas do produto, interdições de estradas, enchentes.**

**Sobre nossa Empresa:**

Temos cerca de 300 geradores de gases hospitalares de diversas capacidades locados 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.**

**Lei 8.666:**

**§ 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 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;**

-

Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

**I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho,** observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas

Assim, 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.

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.

Ainda, a norma da ANVISA, RDC 50/2002, dispôs sobre o AR COMPRIMIDO MEDICINAL, gerado através de compressores, senão vejamos:

**7.3.3.2. Ar comprimido (FA)**

**SISTEMAS DE ABASTECIMENTO**

*São três os tipos de ar comprimido no EAS, que podem ser atendidos de forma descentralizada, através de equipamentos colocados junto ao ponto de utilização, ou de forma centralizada, através de equipamento central. São eles:*

**a) Ar comprimido industrial:**

*Utilizado para limpeza e acionamento de equipamentos. É gerado por compressor convencional.*

**b) Ar comprimido Medicinal:**

***Utilizado para fins terapêuticos. Deve ser isento de óleo e de água, desodorizado em filtros especiais e GERADO POR COMPRESSOR com selo d'água, de membrana ou de pistão com lubrificação a seco. No caso de utilização de compressores lubrificados a óleo, é necessário um sistema de tratamento para a retirada do óleo e de odores do ar comprimido.***

**A central de suprimento deve conter no mínimo, um compressor e um suprimento reserva com outro(s) compressor(es), equivalente ao primeiro, ou cilindros.**

**c) Ar comprimido sintético:**

**É obtido a partir da mistura de oxigênio (21%) e nitrogênio líquido (79%). Também utilizado para fins terapêuticos como o ar comprimido.**

Desta forma, importante esclarecermos o Ar Comprimido Medicinal é obtido através de compressores, com funcionalidade para fins terapêuticos.

No entanto, o Ar comprimido sintético é muito mais caro, e ainda pode ter sua composição modificada por variações nos percentuais de composição, por desgaste natural dos orifícios calibrados do misturador ou falhas do misturador O<sup>2</sup> + N<sup>2</sup>.

**O ar comprimido gerado por compressores nunca varia sua composição** e, com simples tratamento (filtração e secagem) atende as regulamentações da Anvisa, conforme demonstrado na alínea b do item 7.3.3.2 da RDC 50.

A maioria dos hospitais públicos e a totalidade dos hospitais privados já adotaram o sistema por compressores, pois além de ser mais econômico, é mais seguro, pois o processo é totalmente físico, diminuindo os riscos de uma alteração em sua composição.

Os sistemas de ar comprimido classe zero, o qual é fornecido por esta empresa, têm risco zero de presença de óleo e baixo consumo elétrico com ruído usual inferior a 55 dB(A).

**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.

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 DE AFE E REGISTRO DE PRODUTOS PELA 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;**
2. **QUE SEJA POSTO EM CONFORMIDADE COM A RDC 50, PERMITINDO QUALQUER DOS TIPOS DE FORNECIMENTO DO OXIGÊNIO MEDICINAL E AR COMPRIMIDO, CONFORME ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA;**
3. **QUE SEJA CONCEDIDO PRAZO MÍNIMO DE 60 (SESSENTA) DIAS PARA A ENTREGA/INSTALAÇÃO DOS OBJETOS DESTE 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, 16 de setembro de 2021.



Fernanda Helena Pereira - Diretora  
Ident. nº. 020.397.419-1 DICRJ  
AAE-METALPARTES PSL

## AAE - METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS LTDA.



**ADILSON JUNIOR**

Jurídico

✉ [juridico@metalpartes.com.br](mailto:juridico@metalpartes.com.br)



[www.metalpartes.com.br](http://www.metalpartes.com.br)  
+55 (21) 3338-5224

4 anexos




Fernanda Helena Pereira - Diretora  
Ident. nº. 020.397.419-1 DICRJ  
AAE-METALPARTES PSL

image001.png  
51K

 **PP 42 (Francisco Sá - MG) AFE, REG. PROD., FORN. O<sup>2</sup>-AR COMP. CIL., PRAZO.pdf**

264K

 **CONTRATO SOCIAL METALPARTES - 13ª ALTERAÇÃO EIRELI.pdf**  
1481K

 **RG - FERNANDA HELENA - EMISSÃO 12-05-2017.pdf**  
625K