



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

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE IBIÁ

REF.: PREGÃO PRESENCIAL Nº. 030/2019

PROCESSO: 040/2019

OBJETO: Registro de preços para futuras e eventuais contratações, visando o fornecimento de oxigênio medicinal.

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 À EXIGENCIA DE 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.**



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

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:

→ 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 gases medicinais um assunto basicamente novo e de área abrangente, atípica e desconhecida até mesmo por profissionais do ramo de longa data.

Lembramos à Nobre Pregoeira 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.



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

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:

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



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

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**



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

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.

DA INEXIGIBILIDADE DE REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA

Assim, como não há obrigatoriedade das empresas fornecedoras/fabricantes de usinas concentradoras de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO expedida pela ANVISA E LICENÇA SANITARIA por não fornecer produtos considerados para saúde pela ANVISA, igualmente, não há obrigatoriedade de qualquer outro registro da empresa na AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Por esta razão a exigência de Registro é ilegal. Pois não é necessária para as atividades que serão desenvolvidas e/ou produtos a serem fornecidos conforme objeto.

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.



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

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

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 recente 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 Ar 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.

Assim, resta demonstrado que o cadastro da ANVISA solicitado de maneira ilegal seria apenas para o fornecimento de produtos, os quais não são regulados pelo órgão e, portanto, descabida a exigência.

2. 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)



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

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



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:

*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).*

3. 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 Termo de Referência não impõe prazo de entrega para atendimento da demanda do presente certame.

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..."

A entrega dos cilindros e instalação do equipamento demanda tempo, além do transporte e testes. Se mantido prazo inexecutável, as empresas poderão não atender com a eficiência e qualidade o requerido que, nem sequer sabe-se a estimativa prévia da quantidade que deverá ser entregue, conforme impugnação no tópico acima.

DO PEDIDO:

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

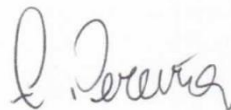
Isto posto, é a presente **Solicitação de Impugnação com modificação do Edital** para requerer:

- 1. QUE AS EXIGÊNCIAS DE ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA E REGISTRO DO PRODUTO, 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;**
- 3. QUE SEJA CONCEDIDO PRAZO MÍNIMO DE 30 (TRINTA) DIAS PARA A INTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO NA UNIDADE DE SAÚDE A SER INDICADA PELO FISCAL DO OBJETO DESTES 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, 01 de julho de 2019.



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

AAE - METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS LTDA.