

À PREFEITURA MUNICIPAL DE VÁRZEA GRANDE - MT

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº. 37/2023

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 898780/2023

**PLURAL SR PRODUTOS E SERVICOS EIRELI**, CNPJ 33.333.135/0001-28, 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 referentes 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 empresa capacitada em fornecimento ininterrupto de gases medicinais, com cessão em regime de comodato de tanques, cilindros, bem como locação de central de ar comprimido medicinal, incluindo a instalação, manutenção corretiva e preventiva com reposição de peças dos equipamentos cedidos e locados e eventual troca de equipamentos, para atender as necessidades do Hospital e Pronto Socorro Municipal de Várzea Grande, Maternidade Pública Dr. Francisco Lustosa de Figueiredo, Unidades de Pronto Atendimento – Upa Ipase e Upa Cristo Rei, Unidades Secundárias Ambulatoriais, Unidades Básicas de Saúde e Atendimento Domiciliar.

Imperioso esclarecer inicialmente que o que pretende a Administração, é a aquisição de equipamentos fornecedores de gases medicinais, como Oxigênio Medicinal em seu estado final gasoso e 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 sob pena dessa Administração ser punida pelo TCU e outros órgão controladores por “direcionamento de objeto” a determinadas empresas que comercializam tais produtos na forma citada.**

Cumpra ainda esclarecer que o oxigênio utilizado em Hospitais é sempre gasoso, inclusive o assim denominado “Oxigênio Líquido” que é tornado líquido pelas fabricantes multinacionais para facilidade de seu transporte e estocagem no local de uso, necessitando seu retorno ao estado gasoso para ser utilizado e perdendo nesse retorno ao modo gasoso até 25% do seu volume, perda essa custeado pelo adquirente, valor esse não computada na análise de preços nos pregões.

Essas multinacionais vêm conseguindo ludibriar algumas Administrações Públicas por mais de 50 anos com argumentos falaciosos sobre a eficácia terapêutica do O<sub>2</sub> 99%, enquanto a OMS/Farmacopeias de todo o mundo (ABNT e Anvisa no Brasil) editaram a mais de 20 anos, Normas classificando o O<sub>2</sub> 99% como equivalente terapêuticamente ao O<sub>2</sub> 93%±3%.

**Usinas de oxigênio, ao fornecer somente oxigênio no modo gasoso (pronto para uso) não tem perdas.**

Destacamos ainda que os fornecedores de Oxigênio Líquido têm utilizado, agora também no Brasil, usinas de oxigênio para fazer frente à alta demanda de oxigênio ocasionada pela pandemia COVID-19, desmentindo assim seus próprios argumentos sobre a ineficiência das usinas de oxigênio em uso hospitalar.

A diferença entre os 2 tipos de pureza somente é significativa em processos de corte e solda de metais.

## **2. QUANTO ÀS EXIGÊNCIAS DE AFE, CBPF e REG. MATERIAL:**

### **Um breve introito:**

Todos grandes centros de saúde mundiais como OMS, FDA, ANVISA entre outros aceitam e atestam que o oxigênio 93% produzido por usinas tem o mesmo desempenho terapêutico que o oxigênio líquido 99%, a título exemplificativo.

Essas usinas, desenvolvidas pela Força Aérea Americana nos anos 1950 para uso em caças de combate, são utilizadas no mundo inteiro sem restrição desde os anos 1960, **exceto no Brasil e alguns países do terceiro mundo.**

Paradoxalmente essa restrição de uso é exclusiva em alguns setores governamentais, onde alguns órgãos, sabe-se lá por qual motivo, **insiste em tolher a concorrência plena na aquisição de oxigênio medicinal** para os Hospitais Públicos que administram, entregando sem concorrência esse setor às multinacionais do ramo.

**Destacamos que essa restrição inexistente em hospitais privados onde usinas são aceitas sem restrições.**

O fornecimento de Oxigênio medicinal através de usinas concentradoras, bem como o Ar Comprimido através de Centrais de Ar, 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 e Centrais de Ar Comprimido são consideradas pela ANVISA “equipamentos de apoio à infraestrutura hospitalar”**, não necessitando de AFE, 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 e Centrais de Ar Comprimido, equipamentos produtores unicamente de gases medicinais para uso próprio no local não comportam tal exigência.***

→ AFE, CBPF e REGISTRO ANVISA:

**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.

**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.

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 e Centrais de Ar Comprimido Medicinal são aceitas em todo o mundo sem restrições e a ANVISA não regula este fornecimento com emissão de AFE, bem como de quaisquer outros certificados ou licenças, 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 das multinacionais** 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 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](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**

**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.**

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, Boas Práticas e/ou Alvará Sanitário, 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 Concentradoras 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. LICENÇA TRANSPORTE DE GASES:**

O fornecimento por Usinas Concentradoras, no local de consumo não enseja o transporte dos gases envasados em cilindros. O envase dos cilindros para central de reserva e para a própria unidade são abastecidos na própria instituição onde estará instalada a usina concentradora através de um enchedor acoplado a esta central conforme, amplamente explanado acima.

Os equipamentos que compõe a central geradora de gases medicinais não são considerados classificados como perigosos, sendo estas máquinas os objetos de transporte desta impugnante.

Por esta razão, dispensa o transporte desses gases podendo ser fornecidos a custo fixo (opção com medidor de consumo no local) com extrema segurança e em conformidade com a RDC 50 da ANVISA, NBR 12.188 e NBR 13.587 da ABNT, normas atuais que regem esse fornecimento.

Assim, a Licença de operação para transportes de produtos perigosos somente é exigível para as empresas que produzem seus gases medicinais em sítios distantes do local de consumo e precisam transportá-los, o que não é o caso da Impugnante.

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 Certificado de Autorização ambiental de Transporte de Produtos Perigosos, expedidos pelo IBAMA, não cabíveis a todos os casos.

Desta forma, não há respaldo legal para a exigência do Certificado de Autorização ambiental de Transporte de Produtos Perigosos, expedidos pelo IBAMA, 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.

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.

#### **4. QUANTO ÀS EXIGÊNCIAS DE CERTIFICADOS CRQ:**

O presente edital aponta em suas Cláusulas, quanto a QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, o Registro de Profissional no CRQ, conforme se verifica abaixo:

*8.8.12 Apresentar registro da empresa e dos responsáveis técnicos pela instalação e manutenção dos sistemas de armazenamento e distribuição dos gases medicinais legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Química – CRQ, onde for sediada a empresa (Leis n° 6.839/80, n° 2.800/56 e Resolução n° 270/2018 do Conselho Federal de Química);*

Ora, importante atentar que as instalações desses sistemas devem gerar a ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA (ART) emitida pelo CREA, tendo por responsável da obra, um Engenheiro Mecânico com Registro no CREA, bem como a empresa contratada.

Assim, o Registro Junto ao Conselho Regional de Engenharia é suficiente para a comprovação e exigência contida no Edital, devendo a requisição do documento fornecido pelo CRQ ser suprimido, ou requerido de modo facultativo, a fim de assim, haja maior competitividade no Certame, por empresas fornecedoras dos gases requeridos.

**Assim, não há que haver a exigência do Registro da empresa ou de Profissional junto ao CRQ, pelas justificativas supra narradas.**

**DO PEDIDO:**

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

**1. QUE AS EXIGÊNCIAS DE AFE, CERTIFICADOS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, REGISTRO JUNTO À ANVISA, LICENÇA DE TRANSPORTE DE GASES E CERTIFICADO CRQ, 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 E CENTRAIS DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL;**

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, **PLURAL SR PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI.**, 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.

E nestes termos, pede recebimento, apreciação e providências.

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2024.

Cordialmente,



**PLURAL SR PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI**

Rosângela Fernandes Sant'Anna



**Plural SR Produtos e Serviços EIRELI**

Rua Clara Nunes, 55, Oswaldo Cruz CEP 21.351-110

CNPJ 33.333.135/0001-28

Telefone: (21) 3274-2226 E-mail: contato@pluralsr.com.br

Sócia

RG: 08.345.035-3 Detran-RJ

「 33.333.135/0001-28 」

PLURAL SR PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI

Rua Clara Nunes, 55

Oswaldo Cruz - CEP 21351-110

「 Rio de Janeiro - RJ 」