SeparAr
Soluções Inovadoras
CNPJ: 03.184.220/0001-00
Rua Aurora Maria do Nascimento Furtado, 50
Bangu, Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21.862-720
www.separar.com.br - vendas@separar.com.br
(21) 2401-9913 - (21) 2401-5412

AO HOSPITAL MUNICIPAL SANTANA DE CARANDAÍ - MG

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 094/2021
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 103/2021

SEPARAR PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA., CNPJ 03.184.220/0001-00, 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.3° 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 Preço para futura e eventual contração de empresa especializada para o fornecimento de oxigênio gasoso medicinal com comodato dos cilindros, e oxigênio em tanque criogênico para atender o Pronto Atendimento Municipal e o Hospital Municipal Santana de Carandaí com comodato do tanque, centrais de alarmes e cilindros reservas, conforme especificação contida no Anexo I deste Edital.

Imperioso esclarecer inicialmente que o que pretende a Administração, é a aquisição de equipamentos fornecedores de gases medicinais, como Oxigênio Medicinal.

Para tanto, cumpre ressaltar, 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 tipo de equipamento licitado, 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.

Destacamos que os fornecedores de Oxigênio Liquido 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, pois conforme vários estudos publicados, oxigênio a 90% de pureza tem o mesmo efeito terapêutico do oxigênio a 99%.

A diferença entre os 2 tipos de pureza somente é significativa em processos de corte e solda de metais.
https://www.airliquide.com/pt-br/brasil/air-liquide-brasil-esta-intensificando-iniciativas-para-apoiar-o-esforco-combate-pandemia-no

2. ESCLARECIMENTOS:

Inicialmente, vem esta Impugnante suscitar que, no Edital publicado, consta a seguinte informação quanto ao Local de entrega:

> 12.3. A vencedora deverá apresentar um cronograma, em até 03 (três) dias, após a assinatura do Contrato de Fornecimento, à Superintendência de Urgência e Emergência, com todas as informações dos procedimentos que serão adotados para a retirada e instalação dos novos Tanques Criogênico e dos Cilindros da Rede Auxiliar, sem prejuízo dos abastecimentos dos oxigênios **para os pacientes em tratamento de oxigenoterapia e/ou monitorização** respiratória;

Como se pode observar, o edital não deixa claro em suas cláusulas, quantos pacientes domiciliares serão atendidos, não informando, para este possível caso, quantos são castrados atualmente na unidade.

Não obstante, tal informação também não se encontra publicada no Termo de Referência, não sendo possível mensurar os dispêndios com a o fornecimento e entrega do bem licitado.

Sendo assim, vem esta Licitante solicitar esclarecimentos acerca das observações supracitadas, para que esta Nobre Comissão possa informar **quantos pacientes cadastrados serão contemplados pelo certame.**

3. QUANTO ÀS EXIGENCIAS DE AFE

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 inexiste em hospitais privados onde usinas são aceitas sem restrições.

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.**

Cumpre destacar que **Usinas de Oxigênio 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, equipamentos produtores unicamente de gases medicinais para uso próprio no local não comportam tal exigência.

➔ **AFE E RDC 69/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 n**ão 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.*

Cumpre 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.

Cumpre ressaltar que a aplicabilidade da RDC 70/2008 está supensa 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, 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)

"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 n° 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.**

4. QUANTO ÀS EXIGENCIAS DE CERTIFICADOS INMETRO:

O Edital dispõe a apresentação de Certificados Inmetro, conforme cláusula extraída do Termo de Referência a seguir:

> *8.4.3. Certificados de capacitação do veículo e dos equipamentos, expedido pelo INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial ou por entidade por ele credencia .*

Assim como a exigência de AFE somente é cabível para determinados tipos de fornecimento dos gases medicinais, condição igual se verifica na exigência de certificados para os veículos e capacitação de motoristas, pois estes serão exigíveis para os casos de fornecimento por cilindros e/ou tanques criogênicos. Portanto, assim como a AFE estas exigências deverão constar no edital, porém acompanhada o termo **"QUANDO APLICÁVEL",** possibilitando, assim, maior competitividade que é princípio basilar das licitações públicas.

O certificado de avaliação conformidade expedido pelo **INMETRO** será apresentado nos produtos que possuem regulamentação técnica compulsória. Não podendo ser este exigido para produtos que não sofreram a referida regulamentação. Produtos que não são passíveis de avaliação pelo INMETRO, estão desobrigados a apresentar o selo de conformidade do órgão. Assim, deverá o agente público verificar cada caso, sob pena de violar a Lei nº 10.520 de 17/07/2002, senão vejamos:

> Art. 3o A fase preparatória do pregão observará o seguinte:
> II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição e, ou sua clareza;

Desta forma requer que seja alterado o Edital, para a inclusão do termo quando cabível, quanto às especificações do INMETRO.

5. TRANSPORTE DE CARGAS PERIGOSAS

Os equipamentos geradores de Oxigênio, instalados 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 as Usinas, 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 de Usinas de Oxigênio, Centrais de Ar Comprimido e Vácuo Clínico, 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.3° da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

6. QUANTO A PREDILEÇÃO, OXIGÊNIO LÍQUIDO EM TANQUE CRIOGÊNICO e O^2 EM CILINDROS:

O Edital aponta em seu Termo de Referência, a aquisição de Oxigênio (líquido), acondicionados em instalação de Tanque Criogênico, bem como os referidos gases em cilindros. 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!*
GASES PRODUZIDOS NO LOCAL DE CONSUMO NÃO TÊM PERDAS EVAPORATIVAS (± 30%) QUE O OXIGÊNIO LIQUIDO 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 liquido (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 liquido 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/m³ 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 liquido 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.

Imperioso frisar, que grandes empresas fornecedoras de gases medicinais, em sua forma líquida, vêm adquirindo o uso de usinas de oxigênio, como exemplo a Multinacional White Martins que tem realizado instalações do referido equipamento, em substituição aos tanques, conforme se extrai das reportagens a seguir:

> **A usina entrou em produção ao final da tarde da última quarta-feira,20/01, quando os técnicos da White Martins e a equipe de infraestrutura do HUGV/Ebserh finalizaram o período de instalação e teste do equipamento. Com a nova usina, o hospital terá disponíveis até 30 metros cúbicos de oxigênio por hora, quantitativo capaz de atender a demanda atual da unidade.**
>
> **A empresa White Martins tem contrato vigente de fornecimento de oxigênio para o HUGV/Ebserh e optou por instalar, sem custos para o hospital, uma usina de produção de oxigênio, temporariamente, até que possa assegurar o fornecimento regular(...);**
>
> **Três usinas de oxigênio da White Martins que estavam em operação em Manaus após o colapso no sistema de saúde local devem ser levadas para Santa Catarina. A informação foi passada ao G1 pelo secretário de saúde do Amazonas, Marcellus Câmpelo, nesta terça-feira (16).**
>
> **De acordo com o secretário, 37 usinas estão em funcionamento no estado e outras unidades devem ser montadas nos próximos meses até totalizar 74 equipamentos. Além dessas 37, outras três usinas da White Martins foram desligadas após a redução na demanda do insumo**
>
> https://ufam.edu.br/noticias-destaque/2147-usina-de-fornecimento-de-oxigenio-e-instalada-no-hugv-ebserh.html
>
> https://www.andifes.org.br/?p=87143

Como se pode observar, empresas multinacionais têm passado a utilizar usinas de Oxigênio, devido ao seu baixo custo, bem como sua capacidade de fornecer os gases medicinais na mesma equivalência a que os tanques criogênicos, sem perda evaporativa, tão pouco de maneira que seu uso seja prejudicial aos pacientes, conforme todo o exposto neste ato impugnatório.

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 terapeuticamente 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 liquido + 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

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 liquido 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.

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, consequentemente, de melhores ofertas para os cofres públicos.

7. 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 inexequível para atendimento da demanda do presente certame.

> *7.1 - O prazo de entrega dos bens é de no máximo 10 (dez) dias contados a partir do envio da Ordem de Fornecimento, via e-mail. O local de entrega será informado junto a ordem de fornecimento;*

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 inexequível, 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 SEJAM PRESTADOS OS ESCLARECIMENTOS ACERCA SE HÁ PACIENTES A SEREM CONTEMPLADOS PELO CERTAME, BEM COMO A QUANTIDADE DE PESSOAS CADASTRADAS;

2. QUE AS EXIGÊNCIAS DE AFE, CERTIFICADO INMETRO E TRANSPORTE PERIGOSO, 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 DE OXIGÊNIO;

3. QUE SEJA POSTO EM CONFORMIDADE COM A RDC 50, PERMITINDO QUALQUER DOS TIPOS DE FORNECIMENTO, INCLUSIVE DE OXIGÊNIO MEDICINAL, CONFORME ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA;

4. 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, **SEPARAR 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.

E nestes termos, pede recebimento, apreciação e providências.
Elio Sergio Pereira - 2.332.153 – IFP

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2021.

Elio Sergio Pereira
Identidade: 2.332.153 - IFP

SEPARAR PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA.