

Ao

MUNICÍPIO DE GOIÂNIA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 044/2021

**FULLTEC INDUSTRIA, COMERCIO E MANUTENCAO DE EQUIPAMENTOS LTDA , CNPJ 07.759.127/0001-38**, 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: **Contratação de empresa especializada para fornecimento e instalação de USINA CONCENTRADORA DE OXIGÊNIO, com dispositivo para enchimento de cilindros, contemplado: fornecimento e instalação de um gerador de oxigênio, composto pelo concentrador de oxigênio, tanque de armazenamento, secador por calor e demais componentes necessários para o funcionamento, incluindo a prestação de serviços de instalação integrada com alimentação elétrica (ENEL) e com os geradores de energia**

da unidade, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e peças, fornecimento dos equipamentos para recarga de cilindros, conforme RDC 50/2002 ANVISA (Oxigênio medicinal por PSA; Booster Enchedor de Cilindros), fornecimento de materiais e mão de obra para instalação e treinamento de equipe de acordo com as especificações do Edital e seus anexos.

Imperioso esclarecer inicialmente que o que pretende a Administração, é a aquisição de USINA DE OXIGÊNIO, e, que o fim precípua da Licitação, é o oxigênio Medicinal em seu estado gasoso.

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, 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 AFE – LICENÇA SANITÁRIA:

### **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%. 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, fornecido no local por Geradores de Oxigênio, 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, 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 – LICENÇA SANITÁRIA – 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 **não se aplica à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.***

**Cumpr** ressaltar que a **RDC 09/2010** apenas altera o prazo previsto no art. 2º da RDC 69/2008, estendendo o prazo para as empresas que produzem seus gases em sítios distantes, para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Ou seja, se a produção ocorre in loco e para uso próprio, não há que se pensar nas normas dispostas nas **RDC 09, RDC 69 ou RDC 70**, pois as mesmas não se enquadram aos gases medicinais produzidos no local de demanda, haja visto que esse sistema não demanda transporte ou outro tipo de padronização que as RDC's citadas exigem, tendo suas próprias normas regulamentadoras para obedecer, quais sejam, RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT.

Cumpr ressaltar que a aplicabilidade da RDC 70/2008 está suspensa pela ANVISA desde publicação da RDC 68//2011 e, posteriormente, RDC 25/2015 que suspendeu o prazo por tempo indeterminado para notificação dos gases previsto na RDC 70/2008.

**Usinas Concentradoras de Oxigênio são aceitas em todo o mundo sem restrições e a ANVISA não regula este fornecimento com emissão de Certificados de Boas Prática (CBPF), 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 O<sub>2</sub>, exceto de uso pessoal**

**36 - Secador de ar medicinal.**

A Lei Federal nº 6.437/77 não se aplica ao caso em tela, porque a legislação aplicável para fornecimento de gases no local, conforme RDC 70 da ANVISA é a contida nas: **RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT.**

O STJ já se manifestou sobre o tema:

*“O acórdão recorrido concluiu que tanto o objeto – contratação de serviços de oxigenioterapia domiciliar - quanto o edital do certame dispensavam a Licença de Funcionamento expedida pela Anvisa, porquanto a licitação não objetivava a ‘comercialização de equipamentos’ que exigiria a autorização do órgão de vigilância, nos termos da lei. **Não se deve exigir excesso de formalidades capazes de afastar a real finalidade da licitação, ou seja, a escolha da melhor proposta para Administração em prol dos administrados.** (REsp 1.190/SC)”*

Assim, devendo ser APLICADA a RDC 50 da ANVISA e todas as suas formas de fornecimento do objeto, cabe esta Administração corrigir a exigência da AFE e licença sanitária, 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 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.**

#### DOS PEDIDOS:

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

#### EXIGÊNCIA:

9.7.5. Licença sanitária de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual e Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE), ou documento da Oficial que comprove a inexigibilidade desses requisitos para a licitante.

**1. QUE AS EXIGÊNCIAS DA AFE – LICENÇA SANITÁRIA, 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;**

FULLTEC INDUSTRIA  
COMERCIO E  
MANUTENCAO DE  
EQUIPA:07759127000138

Digitally signed by FULLTEC INDUSTRIA COMERCIO E  
MANUTENCAO DE EQUIPA:07759127000138  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=PR, l=Curitiba,  
ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=RFB e-CNPJ A1, ou=15400783000178,  
cn=FULLTEC INDUSTRIA COMERCIO E MANUTENCAO  
DE EQUIPA:07759127000138  
Date: 2021.07.22 11:04:32 -03'00'

Curitiba PR 22 de julho de 2021

**FULLTEC INDUSTRIA, COMERCIO E MANUTENCAO DE EQUIPAMENTOS LTDA**

**CNPJ: 07.759.127/0001-38**