



# PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Av. Brasil, 31.274 - Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614

E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

À PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACATI - CE

PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS N.º 10.018/2022-SRP

AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI, 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 esse 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 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: : Seleção de melhor proposta visando o registro de preços para futura e eventual aquisição de recarga de gases medicinais e seus respectivos periféricos, com concessão gratuita de cilindros recebidos em regime de comodato, com entrega parcelada e imediata, para atender pacientes do Hospital Municipal Dr. Eduardo Dias - HMED e Unidade de Pronto Atendimento - UPA do Município do Aracati/CE, através da Secretaria Municipal de Saúde.

Imperioso esclarecer inicialmente que o que pretende a Administração, é a aquisição de gases medicinais, e, que o fim precípuo da Licitação, é o oxigênio Medicinal e Ar Comprimido, para uso em pacientes, no seu estado final gasoso.

Para tanto, cumpre ressaltar que há mais de um tipo de fornecimento dos gases, como se pretende demonstrar esta 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 A PREDILEÇÃO 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 <u>Ar Comprimido Medicinal</u>. 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:

# III AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Eireli.

Av. Brasil, 31.274 - Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614

E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

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

O modo "em cilindros" é o "<u>modo ideal para transporte de O2 a baixos volumes</u>" 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 cínico 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 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 <u>energia utilizada tem custo bem inferior aos 25% a 30% de perdas por evaporação/equilíbrio</u> 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, cilidades 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 <u>pode até mesmo gerar problemas futuros às Administrações por</u> <u>"mau uso dos fundos públicos"</u>.

7 - O293% via gerador local (usina) é comercializado no mundo inteiro sem restrições, inclusive <u>com enchimento</u> <u>de cilindros, com custos até 5 vezes menores que os praticados no mercado nessa região</u>, 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

Av. Brasil, 31.274 - Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614

E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

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 <u>que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes...</u>

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

obre nossa Empresa:

Temos cerca de 300 geradores de gases hospitalares de diversas capacidades locados em todas as regiões do País e dispomos ainda de <u>"Postos Avançados de Manutenção"</u> além do <u>"SeparAr Cloud"</u>, 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.

# 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 <u>"Postos Avançados de Manutenção"</u> além do <u>"SeparAr Cloud"</u>, nosso sistema de monitoramento 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 liquido em gasoso.

### Lei 8.666:

# § 10 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:

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

# **III** AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Eireli

Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614

E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

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 O² + N².

O ar comprimido gerado por compressores nunca varia sua composição e, com simples tratamento (filtragem 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.

# AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Eireli

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: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

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, consequentemente, de melhores ofertas para os cofres públicos.

# 3. LICENÇA DE OPERAÇOES DE TRANSPORTE DE PRODUTOS PERIGOSOS:

Os equipamentos geradores de Oxigênio e Centrais de Ar Comprimido, 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, e as Centrais de Ar Comprimido 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 Çcuo 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.

### DOS PEDIDOS:

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

# AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Eireli.

Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614

E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br



- 1. QUE SEJA POSTO EM CONFORMIDADE COM A RDC 50, PERMITINDO QUALQUER DOS TIPOS DE FORNECIMENTO DO OXIGÊNIO MEDICINAL E CENTRAIS DE AR COMPRIMIDO, CONFORME ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA;
- 2. QUE AS EXIGÊNCIAS DE 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 CONCENTRADORAS DE OXIGÊNIO E CENTRAIS DE AR COMPRIMIDO.

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 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.

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2022.

Permandia Holema Persitar Directors Island, sri. 9000.007, 430-1 DICHA AAR - 9000.007, 430-1 DICHA AAR - 9000.007, 430-1 DICHA AAR - 9000.007, 430-1 DICHA

AAE - METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS EIRELI.