



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

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAÇAPAVA DO SUL

EDITAL Nº 2688/2018
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 346/2018

OBJETO: contratação de Empresa para aquisição de **OXIGÊNIO MEDICINAL (recarga) com grau de pureza teor mínimo de 99%, em cilindros de 7 à 10m³** para uso dos pacientes domiciliares cadastrados na Secretaria de Município da Saúde e demais Unidades de Saúde do Município.

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, normas da ANVISA e ABNT, no princípio da ECONOMICIDADE que passa a expor:

DOS FATOS E DO DIREITO

A Impugnante, ao proceder a análise do mencionado ato convocatório, verificou que a aquisição do oxigênio requerido por esta Administração pública pode ser ofertada de maneira mais eficiente e econômica aos cofres públicos e pleno cumprimento das normas regulamentadores de gases medicinais vigentes.

Certos da habitual atenção dessa Ilustre Comissão de Licitação 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.

Passamos a expor nossos argumentos e seus fundamentos legais:

1. FORNECIMENTO DE CILINDROS CONFORME RDC 50 – ANVISA:

O edital, ora impugnado, visa a contratação de fornecedor de oxigênio envasado em cilindros de diversas capacidades.

Servimo-nos da presente peça para informar a esta Nobre comissão que existe, atualmente, maneira mui vantajosa para esta Administração Pública adquirir os cilindros requeridos no certame em questão.

A ANVISA ao publicar a RDC 50/2002 instituiu 3 formas de abastecimento do oxigênio medicinal.

O sistema concentrador de oxigênio PSA/VSA/VPSA, tecnologia mais avançada e utilizada em todo o mundo, tanto na Europa como nos Estados Unidos está prevista na legislação pátria, na alínea 'c' do item 7.3.3.1 da RDC 50/2002 da ANVISA.

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)

7.3.3.1. Oxigênio medicinal (FO)

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.

Através deste sistema, obtêm-se o Oxigênio medicinal em seu estado natural: o gasoso, produzido com total segurança e qualidade no local onde será utilizado.

No sistema PSA/VSA/VPSA o oxigênio já é fornecido para o cliente em seu estado natural gasoso, atendendo todas as normas nacionais (ANVISA; ABNT, CFM) e internacionais (Farmacopeia estadunidense, europeia, canadense, japonesa), sem perdas ou resíduos químicos, com produção local ocupando sempre área inferior à dos tanques criogênicos e seu perímetro de segurança.

Clientes em todo o país (Hospitais Universitários, Federais, Estaduais, Municipais, UPAS, Hospitais particulares) utilizam nossos sistemas a mais de 20 anos **com índice zero de rejeição.**

O sistema de recarga de cilindros para ambulâncias, postos de saúde, atendimento residencial ofertado pela impugnante, possibilita, através da utilização de um sistema PSA/VSA/VPSA acoplado a um enchedor de cilindros, a recarga desses cilindros a custo baixíssimo proporcionará a essa instituição significativa economia, e a isentará dos riscos de aquisição de oxigênio fora das normas vigentes da ANVISA e ABNT.

A inclusão de todas as opções de fornecimento de oxigênio previstas na legislação, possibilitará à Administração Pública um maior número de licitantes, proporcionando maior competitividade no certame e, conseqüentemente, ofertas mais vantajosas para os cofres públicos.

Assim, ao ampliar seu leque de possibilidades para aquisição do produto pretendido, a Administração, **não só estará buscando melhores preços, com também proporcionando às instituições de saúde um oxigênio mais seguro para os usuários.**

O processo de produção do oxigênio através do sistema **PSA/VSA/VPSA é totalmente** físico sem adição de substância química, diferente da criogenia onde as reações químicas podem gerar subprodutos arriscando a saúde dos usuários. Este risco é relevante para os centros médicos mais avançados em tecnologia no mundo, fazendo-os optar pelo **oxigênio por PSA ao invés do oxigênio criogênico (líquido) e determinando a pureza mínima para o modo líquido em 99,5%, enquanto no modo gasoso via Concentrador, essa pureza é aceita a até 90% de concentração, embora concentradores atuais, inclusive os do suplicante possam fornecer esse oxigênio a até 99.5%, pureza desnecessária em aplicações médicas conforme ANVISA/ABNT/Farmacopeia Mundial.**

O fornecimento do Oxigênio medicinal em cilindros, se proveniente de empresas inidôneas, pode ter sua composição modificada por mistura com o resíduo contido no cilindro, umidade, ar comprimido injetado e outros contaminantes.

O fornecimento de cilindros medicinais envasados em sítios industriais distantes do local de consumo, necessitam de AFE e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) expedidos pela Anvisa devido à fabricação e envase simultâneo do oxigênio industrial e oxigênio medicinal na mesma planta de produção.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação sinaliza que deve existir a segregação do oxigênio medicinal do oxigênio industrial. Sendo o CBPF dispensável em processos via concentradores que produzem apenas Oxigênio Medicinal e, portanto, sem risco de haver mistura com oxigênio industrial.

Essa produção do oxigênio em plantas industriais distantes possui exigências mais rigorosas, incluindo a separação dos cilindros de envase do tipo medicinal, necessitando maior fiscalização dos órgãos sanitários locais devido ao altíssimo risco de contaminação desses cilindros, risco inexistente em operações unicamente hospitalares, sem risco dessa mistura.

Sabe-se que após certificadas e autorizadas pela Anvisa, essas empresas não são, regularmente, fiscalizadas pelos órgãos sanitários locais. A concessão de AFE, sem a fiscalização necessária, facilita condutas fraudulentas no fornecimento desses gases como, por exemplo, a mistura do ar comprimido em cilindros de envasados de oxigênio para obtenção de vantagem econômica desleal, como já ocorreu diversas vezes no país e pode ser visto em apêndice a essa impugnação e a seguir:

<http://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/pf-e-controladoria-poem-operacao-asfixia-contrafraudes-na-saude-do-acre/>

PF e Controladoria começam Operação Asfixia contra fraudes na Saúde do Acre.

A PF, Min. Transparência e CGU deflagraram Operação Asfixia no Acre.

Cilindros O2 medicinal da saúde pública estadual investigados: **Sesacre, Fundhacre** e em Campo Grande (MS) e Ceará.

<http://acjornal.com/superfaturamento-do-oxigenio-medicinal-pago-pela-sesacre-chegou-661-confira-tabela-por-municipio/>

Superfaturamento do oxigênio medicinal pago pela Sesacre chegou a 661%.

<http://www.agazeta.net/policia/17333-tres-empresas-do-acre-envolvidas-em-fraude-na-saude>

Três empresas do Acre envolvidas em fraude na Saúde

Manipulavam cilindros de oxigênio e superfaturavam preço

Mister destacar ainda que o envase de cilindros pelo Sistema PSA/VSA/VPSA são mais confiáveis e possuem menor risco de contaminação em sua utilização por serem produtos provenientes de processos físicos e não químicos, além de possibilitar o

controle/monitoramento da concentração do gás pela própria unidade hospitalar através de um monitor, sendo garantido 100% contra fraudes e ainda podendo ser entregue a 99.5%, embora aceito acima de 92% pela ANVISA/ABNT e todas as Normas Internacionais.

O envase dos cilindro no local de demanda gera menores riscos em sua utilização pela certeza de se estar manipulando produtos provenientes de processos auditados pelo próprio requisitante que tem total controle da pureza e concentração do gás produzido/embalado.

A qualificação trimestral do processo no todo (produção do gás via concentrador e carga do cilindro via booster) é executado regularmente e sempre que o administrador assim o desejar, aumentando sobremaneira a confiança na qualidade do produto.

Esclarecemos ainda que Normas nacionais e internacionais regulamentam os dois tipos de abastecimentos via cilindros, a saber:

1 - Sistema utilizando oxigênio líquido (esse sem controle direto do usuário, ficando esse controle por conta dos órgãos da vigilância sanitária locais).

2 - Sistema utilizando concentrador de oxigênio + booster de enchimento com o controle total do usuário e qualificações periódicas conforme Normas ou determinação do usuário.

A ABNT publicou a recente NBR 13.587, na qual regula o abastecimento dos cilindros de oxigênio através de usinas concentradoras. Esta norma alcançaria o progresso já consolidado em demais países desenvolvidos se não tivesse restringido o envase dos cilindros à central de backup.

ABNT NBR 13.587 – 2017 publicada em 26/10/2017.

4.5 Enchimento de cilindros de alta pressão

O sistema concentrador de oxigênio pode ser utilizado para o enchimento de cilindros de alta pressão com oxigênio 93, desde que as seguintes condições sejam atendidas:

a) a capacidade do sistema concentrador de oxigênio deve ser suficiente para garantir que o enchimento dos cilindros não afete o suprimento de oxigênio 93 para a rede de distribuição do serviço de saúde;

b) um ponto de tomada de amostra com válvula deve ser instalado adjacientemente ao sistema de enchimento de cilindros;

.....

NOTA: A utilização de cilindros cheios com oxigênio 93 diferente do especificado nesta subseção não está abrangida por esta Norma.

Entretanto esta norma da ABNT é baseada no texto da ISO 80013, que se traduzida *ipsis litteris* teria a seguinte redação :

4.6 - Enchimento do cilindro

Se um concentrador de oxigênio for usado para encher cilindros com ar enriquecido com oxigênio, as seguintes condições devem ser atendidas:

- a) *Devem ser fornecidos meios para garantir que o enchimento do cilindro não afete a liberação de ar enriquecido com oxigênio para o sistema de distribuição canalizado.*

b) *Uma porta de amostragem com válvula de corte deve ser mantida adjacente ao sistema de enchimento.*

NOTA 1 Podem existir normas regionais ou nacionais que sejam aplicáveis ao enchimento de cilindros transportáveis.

NOTA 2 Podem existir normas regionais ou nacionais que sejam aplicáveis ao sistema de enchimento de cilindros.

NOTA 3 As recomendações para encher cilindros com ar enriquecido com oxigênio são fornecidas no Anexo J.

Como se constata norma e recomendação internacional ISO/FDIS 10083 (a NBR 13.587 deveria ser a transcrição fiel dessa da norma internacional original) para o enchimento de cilindros via concentrador, sendo este procedimento corrente mundial, tanto que em todos os países do mundo, inclusive no Brasil, é permitido o uso de concentradores portáteis residenciais acoplados a compressores de alta pressão para o enchimento de cilindros a serem utilizados pelo paciente em todo lugar.

No entanto, temos a tradução ABNT desvirtuando o texto original, procurando manter a estrutura monopolista que já estava aos poucos sendo desfeita pelo uso dos concentradores de oxigênio no Brasil com uma redação canhestra, tentando retornar a impor esse monopólio ao país, já a muito tempo desfeito no mundo.

Na nota ambígua, sinalizando fuga de responsabilidades da ABNT para com os usuários brasileiros e citamos: “A utilização de cilindros cheios com oxigênio 93 diferente do especificado nesta subseção não está abrangida por esta Norma” a mesma tenta remendar sua posição dúbia, almejando quiçá, eximir-se de responsabilidades futuras, quando sua tarefa única seria traduzir a norma original sem direcionamentos para esse ou aquele fabricante/fornecedor, **visando estritamente a legalidade e a economia popular** e não se prestar ao auxílio à restrição de mercados em favorecimento às multinacionais do setor.

Como se pode aferir, em momento algum a Norma original restringe a carga de cilindros via concentrador a determinados locais ou usos.

Indagamos: Se o Oxigênio via concentrador é utilizado em hospitais da Instituição como gás medicinal principal para uso em pacientes em cirurgias, nebulizações, oxigenoterapia e como back-up de cilindros do sistema, qual a razão para a não utilização do mesmo em cilindros para ambulâncias, assistência a enfermarias, home care e outras aplicações, já que se trata do mesmo produto em mesma embalagem?

Lembrando ainda que a utilização do oxigênio do concentrador apenas para back-up de cilindros do sistema estaria descartando na prática essa utilidade e a vantagem econômica desse sistema ao consumidor, pois o investimento em um booster (enchedor) somente para eventual recarga de backup, que pode passar até 5 (cinco) anos sem utilização, não se justificaria.

Esclarecemos ainda, que embora as normas brasileiras sejam omissas, ***não há proibição legal*** quanto ao enchimento de cilindros via concentrador, embora as

multinacionais do setor fabricantes de oxigênio líquido pressionem as comissões de licitação para adotarem leitura que os favoreça.

A ABNT e a ANVISA também são pressionadas para que editem normas de interpretação dúbia possibilitando tendenciosidades pelos eficientes corpos jurídicos dessas multinacionais nessa selva de leis que é o arcabouço jurídico brasileiro, onde nem mesmo o Supremo Tribunal Federal tem opinião formada sobre vários tópicos de nossa Legislação ou quiçá, de nossa Constituição.

Assim, pode se concluir que enchimento de cilindros através de concentradores no ambiente hospitalar, por constar em norma ABNT e por não haver legislação contrária é considerado um procedimento regular.

Lembrando ainda que a utilização do oxigênio do concentrador apenas para back-up de cilindros do sistema estaria descartando na prática a utilidade e vantagem econômica desse sistema ao consumidor, pois o investimento em um booster (enchedor) somente para eventual recarga de backup, que pode passar até 5 (cinco) anos sem utilização, não se justificaria.

Logo, depreendemos que a restrição visa tão somente a criação de barreiras ao uso dos sistemas concentradores em sua plenitude e procurar **manter o mercado de gases medicinais com seus altos preços, cativo às multinacionais do setor.**

Devemos nos lembrar ainda que **o abastecimento através de enchedor de cilindros acoplado a um concentrador de oxigênio ou sistema de ar comprimido é o mais recomendado no mundo devido ao baixo custo do produto final e o seu melhor controle de qualidade.**

Para melhor compreensão das vantagens do abastecimento de cilindros por Concentrador + enchedor de cilindros elaboramos quadro comparativo entre os sistemas:

Generalidades	Cilindros de O2 abastecidos por VPSA	Cilindros de Ar Medicinal abastecidos por VPSA	Cilindros pré carregados	Comentários
Concentração/ Pureza	90% a 99.5% Controlado/ monitorado pelo usuário	90% a 99.5% Controlado/ monitorado pelo usuário	99% Controlado somente pelo fabricante	Normas Internacionais exigem concentração do oxigênio em cilindros a 99% / 99.5% devido aos riscos inerentes à criogenia e seus resíduos utilizada para essa recarga. O O2 via Usina é aceito a partir de 92% de pureza pela ANVISA, 90% por outras Normas em razão de sua separação física, não química.

				O consumidor pode determinar o percentual a ser utilizado no intervalo entre 92% a 99.5%. Estudos clínicos e científicos comprovam não haver diferença entre administração de O ² 90% ou O ² 99%.
Recomendações	Todas as Farmacopeias	Todas as Farmacopeias	Todas as Farmacopeias	A ANVISA, Farmacopeia Estadunidense e Europeia recomendam o uso dos gases medicinais por usinas, em razão de seu baixo custo, fácil monitoramento e controle.
Recarga de cilindros na Unidade de Saúde	Disponível	Disponível	Não disponível	Além do baixo custo de produção outra vantagem é melhor aproveitamento dos cilindros, que podem ser reduzidos em até 50% do volume utilizado, por estar locados junto ao usuário, distribuidor em carga permanente, sem necessidade de serem enviados a sítios distantes, sem controle de qualidade pelo usuário.
Legislação Regulamentadora	Anvisa/ABNT	Anvisa/ABNT	Anvisa/ABNT	A integração de um Enchedor de Cilindros (conforme NBR 13.587) ao sistema VPSA permite a recarga de cilindros de O ² e Ar medicinal para Ambulâncias, Home Care, Transferências e demais aplicações.

Para melhor ilustrar as mudanças nos conceitos sobre o fornecimento de gases medicinais no Brasil, **listamos publicações recentes de editais, onde se pretende adquirir oxigênio medicinal e aceita-se sistemas PSA no fornecimento:**

MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE TABATINGA
 AVENIDA DA AMIZADE, Nr 887 – CENTRO, TABATINGA-AM – CEP 69.640-000
 FONE / FAX Nr (97) 3412-3177 – E-mail: salchgut@gmail.com

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20/2017

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 26528.005095/2017-59

Objeto: Aquisição de máquina de recarga de cilindros de oxigênio, para atender necessidades do Hospital e pacientes

Por todo exposto, verifica-se que a adoção da RDC 50 da ANVISA possibilita todos os tipos de fornecimentos de cilindros, conforme o disposto acima, inclusive, os abastecidos por USINAS CONCENTRADORAS.

Por conclusão lógica: se os cilindros da reserva da central de oxigênio podem ser envasados por BOOSTER – ENCHEDOR DE CILINDROS ACOPLADOS ÀS CONCENTRADORAS, e ser fornecido aos pacientes da unidade hospitalar, por que não podem receber este mesmo oxigênio, os pacientes internos, ambulâncias, domiciliares e/ou de unidades externas?

É desarrazoado e antieconômico para administração inviabilizar o fornecimento de cilindros envasados por concentradoras de oxigênio, os quais atendem plenamente, o objeto da licitação.

Em suma, vimos informar a esta Administração que o fornecimento do oxigênio requerido no certame pode ser, perfeitamente, realizado com instalação de um sistema concentrador de oxigênio e um sistema compressor de ar medicinal em local determinado por essa Administração para que lá se realize o processo de enchimento dos cilindros de gases medicinais e uso por ambulâncias, pacientes hospitalares e Home Care.

Por oportuno, anexamos o folder abaixo para melhor ilustrar o funcionamento das ESTAÇÕES DE RECARGA DE CILINDROS através das usinas concentradoras da SeparAr Produtos e Serviços, nossa fornecedora regular de equipamentos médicos.

Por se tratar de uma QUESTÃO DE UTILIDADE PÚBLICA, alertamos em nosso anexo os riscos que envolvem as recargas limitadas a portadores de AFE terceirizadas, realizadas longe dos olhos da instituição que destinará o oxigênio adquirido aos seus pacientes.

Desta forma, vimos requerer a viabilidade do fornecimento de gases medicinais por cilindros envasados por booster acoplado a concentradores de oxigênio devidamente adequados, por medida de economia para essa Instituição e legalidade, já que inexistem normas restritivas ao seu uso.

Os cilindros de oxigênio fornecido através do sistema PSA/VSA/VPSA garantem não só economicidade para os cofres públicos, como também, para os usuários da oxigenoterapia domiciliar abastecida por cilindros, pois os concentradores de oxigênio para uso individual, possuem configurações elétricas de altíssimo consumo energético, inviabilizando sua instalação em razão da situação econômica dos usuários, gerando grandes transtornos às Instituições Públicas ou Privadas por esse alto custo da energia utilizada.

Este deve ser, também, um fator a ser ponderado por esta Administração em atenção aos seus munícipes, os quais terão seus custos com energia elétrica bastante elevados.

Por qualquer ângulo que se analisa o serviço proposto pela impugnante verifica-se as vantagens do sistema VPSA/VSA/PSA.

Desta forma, requer que seja o objeto posto em conformidade com as normas aplicáveis, possibilitando todas as formas de abastecimento/fornecimento do oxigênio aos munícipes dessa Instituição.

Cumprе esclarecer que o fornecimento por concentradores, por ser um processo físico-mecânico, realizado na própria Unidade de Saúde, local livre das contaminações presentes em uma área industrial, é regulamentado pela RDC 50 da ANVISA.

As RDCs 69/2008 (Boas Práticas de Fabricação) 70/2008 (Notificação dos gases medicinais), 32/2011 (critérios para concessão da AFE) e 16/2014 (peticionamento da AFE e AE), todas criadas para regulamentar processos que demandam um maior controle por estarem ou se iniciarem distantes das Unidades de Saúde, não se aplicam ao fornecimento por concentradores, senão vejamos:

2. **QUANTO À EXIGÊNCIA DE AFE E BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO:**

Conforme já explicado acima, o **fornecimento de oxigênio feito no local por usinas concentradoras, ou compressores, no caso do Ar Comprimido Medicinal**, com a instalação de um concentrador e, ou compressor acoplados a booster 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.**

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 sem o controle do usuário com riscos de mistura do oxigênio industrial ao oxigênio medicinal, procedimentos diferenciados, inerentes ao seu processo, como demonstrado a seguir:

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.

Cumprе 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, também 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.

A RDC 32 QUE DISPÕE SOBRE OS CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA A CONCESSÃO DA AFE, ao realizar a leitura da mesma, verifica-se imediatamente que o fornecimento de oxigênio por usinas de oxigênio, geradores de vácuo e compressores de ar comprimido, não enquadram-se na mesma, pois as exigências de estrutura física sinalizam instalações de grande porte, enquanto esse últimos ocupam espaço, na maioria das vezes inferior ao espaço necessário à instalação de um tanque criogênico hospitalar e seu perímetro de segurança.

A recente **RDC 16/2014 RDC** criada no intuito de dirimir as dúvidas ainda pendentes sobre a exigência e aplicabilidades da AFE, **ressalta que tal exigência não se aplica a todas as formas de fornecimento**, conforme já preceituam as RDCs 50/2002, 69/2008, 70/2008, mencionadas acima.

A RDC 16/2014, traz em seu art. 5º, estabelecimentos ou empresas que a ANVISA não exige a Autorização de Funcionamento para o exercerem suas atividades. Quais sejam:

Art. 5º ***Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:***

(...)

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Concentradores de oxigênio e compressores de ar medicinal são aceitos em todo o mundo sem maiores restrições e a ANVISA não enquadra esses nas AFE's.

Ademais, é imperioso lembrar que há julgados no sentido da não inclusão de exigências não previstas em lei, como demonstraremos abaixo.

TCU - Acórdão 1351/2003 Primeira Câmara

*Não incluem nos editais de licitação **exigências não previstas em lei** ou irrelevantes para a verificação da qualificação técnica das licitantes em obediência ao art. 3º, § 1º, I, da Lei n.º 8.666/1993, a exemplo da exigência de estarem...*

TCU - Acórdão 668/2005 Plenário

*Ao inserir exigência de comprovação de capacidade técnica de que trata o art. 30 da Lei 8.666/1993 como requisito indispensável à habilitação das licitantes, consigne, **expressa e publicamente, os motivos dessa exigência e demonstre, tecnicamente, que os parâmetros fixados são adequados, necessários, suficientes e pertinentes ao objeto licitado**, assegurando-se de que a exigência **não implica restrição do caráter competitivo do certame**.*

Assim, em se cumprindo a RDC 50 da ANVISA, nada mais há que acrescentar-se às exigências técnicas do produto licitado.

Desta forma, não há respaldo legal para a exigência de AFE, 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.

Sendo assim, qualquer outra exigência para o fornecimento de gases medicinais pelo sistema PSA (Usinas Concentradoras) se torna ilegal.

3. QUANTO A EXIGÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA:

A empresa impugnante fornece produtos que a própria ANVISA não considera como produtos para saúde, e 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.

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/ckqa>”*

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 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.**

Ou seja, no caso em tela, não há que se falar nem em registro nem em dispensa de registro, haja vista que nossos produtos, não são considerados pela ANVISA como produtos de saúde.

Quando os produtos não são considerados produtos para a saúde, nem mesmo é possível conseguir tal registro na ANVISA, sendo esse o motivo do nosso não-licenciamento.

A RDC 260 da Anvisa, em seu art. 2º, Inciso IV informa que:

*“Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I, **não são considerados produtos para a saúde e dispensam manifestação da ANVISA p/ sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.**”*

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.

Gases medicinais produzidos in loco, para consumo próprio, não são passíveis de registro na ANVISA, portanto, é ilegal a exigência de AFE, Boas Práticas de Fabricação, Licença Sanitária, Registro CRF (Cons. Reg. Farmácia) de fornecedores de gases medicinais através da tecnologia PSA. Somente fornecimentos específicos possuem tais exigências (no caso, fabricantes de gases medicinais em local diferente do de consumo); 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.

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 DEVERÁ SER ALTERADA AS EXIGÊNCIAS DE AFE, BPF E LICENÇA SANITÁRIA DO EDITAL, PARA ADEQUAÇÃO À LEGISLAÇÃO EM VIGOR, ACRESCENTANDO O TERMO “QUANDO APLICÁVEL/CABÍVEL”.

DO PEDIDO:

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

- 1. QUE SEJA POSTO EM CONFORMIDADE COM A RDC 50, PERMITINDO QUALQUER DOS TIPOS DE FORNECIMENTO DOS CILINDROS DE OXIGÊNIO CONFORME ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA E ABNT;**
- 2. QUE AS EXIGÊNCIAS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE), CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, ALVARÁ OU LICENÇA SANITÁRIA, VENHAM ACOMPANHADAS DO TERMO “QUANDO APLICÁVEL”.**

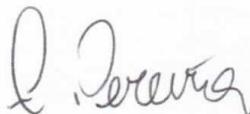
Assim, esta Administração possibilitará uma competição em igualdade de condições entre todas as Empresas que porventura venham almejar participar desse Pregão dentro do princípio da isonomia e na forma da Legislação aplicável.

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.

Em caso de indeferimento, que seja o presente Pedido de Impugnação reconhecido como informação e encaminhado à autoridade imediatamente superior para seu definitivo julgamento, não esgotadas as medidas administrativa possíveis.

Termos em que,
Pede deferimento!

Rio de Janeiro, 6 de abril de 2018.



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

AAE - METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA

Situações recorrentes no Brasil, evitáveis facilmente.

<http://g1.globo.com/pr/norte-noroeste/noticia/2015/11/gaeco-faz-operacao-no-pr-contrad-adulteracao-de-oxigenio-hospitalar.html>

Empresas vendiam oxigênio industrial como medicinal no Paraná, diz Gaeco.

Adulteravam cilindros, lacres, datas de validade e de inspeção Anvisa

Indícios de corrupção/fraude em licitações e crime contra a saúde pública.

<http://conexaohomecare.com/oxigenio-adulterado-pode-levar-paciente-domiciliar-a-obito/>

O2 alterado pode levar paciente domiciliar/hospitalar a óbito.

Empresas adulteravam cilindros, lacres, validades e inspeção Anvisa.

Outras 35 cidades investigadas para verificar se isso é prática institucionalizada.

<http://g1.globo.com/sc/santa-catarina/noticia/2016/02/oxigenio-vendido-por-empresario-podia-levar-morte-diz-delegado.html>

200 Cilindros industriais pintados de verde como medicinal apreendidos.

<https://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/tribunal-do-df-condena-empresario-por-adulterar-oxigenio-medicinal.ghtml>

Preso dono de empresa no DF por comprar cilindros de empresas legais e misturar o O2 medicinal com ar comprimido. Vigilância Sanitária cita explosão de cilindro O2 em UPA Ceilândia.

Era fornecido O2 para clínicas, hospitais e veterinárias do DF.

"Para os pacientes que utilizavam esses produtos, essa mistura é extremamente nociva, pois o ar comprimido, mais denso fica no fundo do cilindro. O O2 mais puro concentra-se em cima.

O paciente consome a parte pura por um tempo até passar a receber o ar comprimido, podendo sofrer nesse processo insuficiência respiratória” – Cita Relatório da Vigilância.

<http://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/pf-e-controladoria-poem-operacao-asfixia-contrad-fraudes-na-saude-do-acre/>

PF e Controladoria começam Operação Asfixia contra fraudes na Saúde do Acre.

A PF, Min. Transparência e CGU deflagraram Operação Asfixia no Acre.

Cilindros O2 medicinal da saúde pública estadual investigados, idem *Sesacre, Fundhacre* e em Campo Grande (MS) e Ceará.

<http://www.mpdft.mp.br/portal/index.php/comunicacao-menu/noticias/noticias-2017/9118-dono-de-empresa-e-condenado-por-adulterar-oxigenio-medicinal>

Dono de empresa é condenado por adulterar oxigênio medicinal

A Pró-Vida obteve condenação de réu por adulteração de produto medicinal.

Anvisa aferiu que cilindros de O2 medicinal eram recarregados na mesma rede utilizada para cilindros de gás industrial. Esse reenvasamento é proibido por riscos de explosão e de contaminação dos cilindros medicinais por umidade e bactérias.

Logo, Instituição de Saúde/Home Care ao adquirir Gases Medicinais deve:

1 – Sempre verificar a pureza do O2 entregue, mesmo se provenientes de empresas legalizadas, utilizando um medidor de concentração (pureza) do O2.

2 – Inspeccionar periodicamente fornecedores para avaliar sua real situação.

3 – Deter o controle da qualidade do O2 entregue ao paciente pois normalmente a não conformidade do gás só é verificada após intercorrências clínicas.

Evite todos esses problemas simplesmente utilizando o EPGRC*



Estação Produtora de Gases e Recarga Cilindros (EPGRC)

Cilindros O2 a 95%/99.5% e Ar Medicinal conf. Anvisa/ABNT

VENDA – LOCAÇÃO – GASES POR DEMANDA

Hospitais, Home Care, Ambulâncias, Navios, Hiperbárica, Scuba, Aldeias...

OXIGÊNIO E AR MEDICINAL EM CILINDROS conf. Anvisa/ABNT produzidos por **Concentrador O2 com pureza até 99.5% + Gerador de Ar Medicinal conforme Anvisa/ABNT + Enchedor de Cilindros** instalado em Unidade do usuário **atendendo Normas atualizadas Anvisa/ABNT sem obrigatoriedade de AFE/BPF.**

Segurança, Economia e Facilidade: Os cilindros podem ser entregues por SeparAr, pela Instituição ou retirados por pacientes no posto de saúde mais próximo à sua residência com **economia de até 55%** nos custos finais desses gases.



Eliminação total do risco de aquisição de O2 adulterado

O EPGRC: Sistema Enchedor + Usina de Oxigênio + Central de Ar Medicinal produz e recarrega os cilindros de Oxigênio e Ar Medicinal na pureza exigida Anvisa /ABNT, sem adulteração da qualidade do produto, desvio ou atrasos em entregas para Hospitais, Home Care, Ambulâncias, **mantendo os pacientes em ambiente familiar a custo mais econômico e liberando leitos hospitalares para outros procedimentos...**

Averbação Anvisa (excerto) – ver anexo original em fim do folder

À SeparAr - Ofício nº 08-04/2016-GEAFE/SUINP/ANVISA - Brasília, 22 de janeiro de 2016

Aclaramento sobre a inexigibilidade de AFE para fornecimento de oxigênio por Usina Concentradora

1 – Seguem informações sobre a necessidade de Autorização de Funcionamento-AFE para fornecedora de **oxigênio medicinal gasoso e ar medicinal** através do sistema Concentrador PSA/VSA/VPSA.

2 – Nos casos em que a produção ocorre por meio de **“usinas concentradoras” in loco e exclusivamente como serviço de saúde para uso próprio**, os requisitos de controle ficarão a cargo da Legislação específica para serviços de saúde, se existente, conforme descrito no item 2.3 da RDC 69 de 01/10/2008

RDC 69, 2.3 - O disposto neste Regulamento não se aplica à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde p/ uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.

3 – Ante o exposto esclareço que **os serviços indicados acima (O2 por Concentrador, ar medicinal e vácuo clínico) também não se sujeitam à Norma RDC 32** de 05/07/2011, cujo conteúdo prevê AFE apenas para fabricantes e envasadoras de gases medicinais...

FABIO PEREIRA QUINTINO – Gerente de Autorização de Funcionamento – AFE

ABNT NBR 13587/2017 - 4.5 Enchimento de cilindros de alta pressão (excerto)

O sistema concentrador de oxigênio pode ser utilizado para o enchimento de cilindros de alta pressão com oxigênio 93, desde que as seguintes condições sejam atendidas:

a) a capacidade do sistema concentrador de oxigênio deve ser suficiente para garantir que o enchimento dos cilindros não afete o suprimento de oxigênio 93 para a rede de distribuição do serviço de saúde...

Estação de Produção e Recarga Cilindros de Ar e O₂

Modelos	m ³ /h- 150 bar	m ³ /mês - 150 bar	Área	kg	dB(A)
EPGRC-01/150	1,0	720	2 m ²	92	<60 dB
EPGRC-03/150	3,0	2.160	2 m ²	112	<60 dB
EPGRC-06/150	6,0	4.320	3 m ²	126	<60 dB
EPGRC-10/150	10,0	7.200	4 m ²	372	<60 dB
EPGRC-16/150	16,0	11.520	4 m ²	496	<60 dB
EPGRC-20/150	20,0	14.400	12 m ²	516	<62 dB
EPGRC-30/150	30,0	21.600	12 m ²	744	<62 dB

Pressão standard: 150 bar. Opcional: 70 bar; 100 bar; 200 bar, 320 bar...

Montagem modular adaptável a vãos de escadas, terraços, corredores...

Outras configurações disponíveis sob consulta

“O maior obstáculo à implantação de novas tecnologias é a dificuldade de remoção de antigos conceitos já consolidados na mente do usuário”

Algumas referências de instalações/equipamentos

Prefeitura de Carapicuíba – SP - Carga Cilindros 6.000 m³/mês com Operação e Distribuição

Hospital Di Campi – RJ - Carga Cilindros 3.000 m³/mês sem Operação e sem Distribuição

Hospital Adventista Silvestre – RJ - Cilindros 2.000 m³/mês sem Operação e sem Distribuição

Hiperbárica Hosp. Adventista Silvestre – RJ - Carga Cilindros O₂ Hiperbárica 2.000 m³/mês

Prefeitura de Duque de Caxias – RJ - Carga Cilindros 3.000 m³/mês sem distribuição

Prefeitura de Foz do Iguaçu – PR - Carga Cilindros 3.000 m³/mês sem distribuição

Prefeitura de Armação de Búzios – RJ - Carga Cilindros 3.000 m³/mês sem distribuição

Hospital Universitário do Fundão RJ - Carga Cilindros 3.000 m³/mês sem distribuição

Prefeitura de Guapimirim – RJ - Carga Cilindros 3.000 m³/mês sem distribuição

SeparAr é uma empresa de origem 100% nacional com parcerias tecnológicas voltadas para desenvolvimento de equipamentos não produzidos no país como:

Geradores, Compressores e Purificadores de Gases...

Equipamentos: Hospitalar, Aeronáutico, Broadcast, Siderúrgico, Mineração...

Qualificação de Gases, Ambientes, HVAC...

Qualificações/Certificações/Registros:**Isenção AFE/ANVISA em Geradores de Gases em Produção Local (Anexo)**

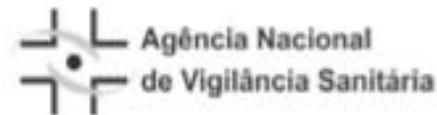
CREA: Mecânica, Elétrica, Química

ISO 9001: Em implantação

Membro ABNT/CB-26 CE 26:060.02 Comissão Estudo Gases Hospitalares...

Representações em todos os Estados do Brasil

Visite www.separar.com.br



Ofício nº. 08-04/2016-GEAFE/SUINP/ANVISA

Brasília, 22 de janeiro de 2016.

À empresa

SeparAr Produtos e Serviços Ltda.

Rua Aurora Maria do Nascimento Furtado, 50 – Bangü – RJ CEP 21862-720

CNPJ 03.184.220/0001-00

Pabx: (021) 2401-9913 / 2301-9134 / 3332-4421 / 3338-5011

Email: vendas@separar.com.br / sac@separar.com.br

Assunto: Aclaramento sobre a inexistência de AFE para o fornecimento de oxigênio por meio de usinas concentradoras.

Prezados,

1. Seguem as informações sobre a necessidade de Autorização de Funcionamento-AFE para fornecedora de oxigênio medicinal gasoso, ar comprimido Medicinal e vácuo clínico através do sistema PSA (*Pressure Swing Adsorption*):

2. Nos casos em que a produção ocorre por meio de “usinas concentradoras” *in loco* e exclusivamente como serviço de saúde para uso próprio, os requisitos e controles ficam a cargo da legislação específica para serviços de saúde, se existente, conforme descrito no item 2.3 da RDC 69, de 1º de outubro de 2008.

3. Ante o exposto, esclarecemos que os serviços indicados acima também não se sujeitam à normatização da RDC nº 32, de 5 de julho de 2011, cujo conteúdo prevê AFE apenas para fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

4. Sendo o que temos para o momento, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.


FABIO PEREIRA QUINTINO
Gerente de Autorização de Funcionamento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Gerência de Autorização de Funcionamento – GEAFE

S.L.A. Trecho 05, Área Especial 57, Bloco “B”

CEP 71.205-050, Brasília, DF

Fone (61) 3462-4387 Fax (61) 3462-5791

e-mail: geafe@anvisa.gov.br