

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO

Rua Eloy Cândido de Melo, nº 477 - Centro - CEP. 32.450-000 Estado de Minas Gerais CNPJ:
01.612.509/0001-58 SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**PREGÃO PRESENCIAL Nº 06/2019*****ILUSTRÍSSIMO SENHOR, PREGOEIRO***

FULLTEC INDÚSTRIA E COMERCIO MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA, Sociedade devidamente registrada, inscrita no CNPJ sob o nº 07.759.127.0001-38, sediada na Rua Doutor Plínio Gonçalves Marques, n.º 1264, Pinheirinho, Curitiba/PR, CEP 81.880-300 vem, respeitosamente, perante Sr.(a) Pregoeiro (a), com fulcro na Lei nº 8.666/93 e Lei nº 10.520/2005, **IMPUGNAR** o Edital supra referido, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

Tem a presente licitação como objeto: Contratação de empresa especializada para locação, instalação e manutenção de Usinas Geradoras de Oxigênio, com no mínimo 93% de pureza e central de vácuo clínico de 1,8 m³/h, para atender as necessidades da UPA 24 hrs, de acordo com as especificações, quantitativos e condições constantes deste Edital e seus Anexos por um período de 12 (doze) meses, com possibilidade de prorrogação por até 60 (sessenta) meses.

DOS FATOS E DO DIREITO

A Impugnante, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, **PREGÃO PRESENCIAL Nº 06/2019** constatou exigências que necessitam obrigatoriamente serem excluídas no Edital, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório, o bem público e as Normas Legais da ANVISA e ABNT. Diante disso, certos da habitual atenção dessa Ilustre 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, lei 10.520/02 e normas da ANVISA, ABNT, dentre outras pertinentes. Assim, conforme será demonstrado, os itens devem ser excluídos de empresas fabricantes de usina de oxigênio, central de ar comprimido medicinal e central de vácuo clínico e/ou hospitalar de tal exigência abaixo:

- 1 -

10.4 - DA CAPACIDADE TÉCNICA E OUTRAS COMPROVAÇÕES

10.4.5. Apresentar Alvará de Licença Sanitária da empresa licitante, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com validade prevista em lei;

Servimo-nos da presente impugnação para esclarecer que o fornecimento de USINA CONCENTRADORA DE OXIGÊNIO, por não ser exposto aos riscos de uma planta industrial de grande porte, possui regramentos próprios à sua forma de fornecimento e instalação, quais sejam, RDC 50 ANVISA e NBR 12.188 ABNT.

Porém, para corroborar com a afirmativa acima, elucidaremos sobre a AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO) e LICENÇA SANITÁRIA publicadas pela ANVISA, a fim de ratificar as razões alegadas.

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 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 - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - LICENÇA SANITÁRIA), 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 e NBR 12.188 ABNT.

A RDC 32 que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão da AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - LICENÇA SANITÁRIA), ao realizar a leitura da mesma, verifica-se imediatamente que o fornecimento de gases através **USINA CONCENTRADORA DE OXIGÊNIO, CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL E CENTRAL DE VÁCUO CLÍNICO E/OU HOSPITALAR** 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.

Há ainda a recente RDC 16/2014 RDC criada no intuito de dirimir as dúvidas ainda pendentes sobre a exigência e aplicabilidades da AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - LICENÇA SANITÁRIA), 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.

USINA CONCENTRADORA DE OXIGÊNIO, CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL E CENTRAL DE VÁCUO CLÍNICO E/OU HOSPITALAR são aceitas em todo o mundo sem maiores restrições e a ANVISA não enquadra as mesmas nas AFE's (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - LICENÇA SANITÁRIA).

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 as exigências: Licença Sanitária, desde que o fornecimento **USINA CONCENTRADORA DE OXIGÊNIO, CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL E CENTRAL DE VÁCUO CLÍNICO E/OU HOSPITALAR** atendam as diretrizes da RDC 50 da Anvisa e NBR 13.587 da ABNT, pois até presente data, é 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 por USINA CONCENTRADORA DE OXIGÊNIO, CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL E CENTRAL DE VÁCUO CLÍNICO E/OU HOSPITALAR se torna ilegal.

Gases medicinais produzidos in loco, para consumo próprio, não são passíveis de registro na ANVISA; assim como é ilegal a exigência de Licença Sanitária, de fornecedores de gases medicinais através USINA CONCENTRADORA DE OXIGÊNIO, CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL E CENTRAL DE VÁCUO CLÍNICO E/OU HOSPITALAR. 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, a exigência de cumprimento destas RDCs procede tão somente em relação aos outros tipos de fornecimento, sendo conditio sine qua non para os mesmos, mas é desnecessária e ilegal para USINA CONCENTRADORA DE OXIGÊNIO, CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL E CENTRAL DE VÁCUO CLÍNICO E/OU HOSPITALAR.

Desta forma deverá ser EXCLUÍDO DE APRESENTAÇÃO DE TAL EXIGÊNCIA PARA EMPRESAS FABRICANTES DE USINA CONCENTRADORA DE OXIGÊNIO, CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL E CENTRAL DE VÁCUO CLÍNICO E/OU HOSPITALAR os itens abaixo do edital, para adequação à legislação em vigor.

10.4.5. Apresentar Alvará de Licença Sanitária da empresa licitante, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com validade prevista em lei;

A empresa impugnante fornece produtos que a própria ANVISA não considera como produtos para saúde e sim produtos considerados para ANVISA de APOIO DE INFRA ESTRUTURA HOSPITALAR, e assim sendo, a Agência Reguladora, não exige licença sanitária 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 sistema USINA CONCENTRADORA DE OXIGÊNIO, CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL E CENTRAL DE VÁCUO CLÍNICO E/OU HOSPITALAR em local determinado pela Administração do Hospital para que lá, se realize o processo de produção do gás medicinal, 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 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 sanitária 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.

“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://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>”

A relação desses produtos está disponibilizada no site, no endereço supracitado. Colacionamos aqui a parte da listagem que trata dos produtos por nós oferecidos:

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela Anvisa

Atualizado em 31/08/2017

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

Anexo lista dos produtos reproduzido site da ANVISA anexado.

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 1. 1 Condicionadores de ar
 1. 2 Purificador de ar
 1. 3 Esterilizador de ar
 1. 4 Umidificador de ar

2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes

4.1 Biombo

5. Bomba a vácuo

6. Caldeira

7. Central de ar comprimido

8. Central de gases medicinais

9. Central de vácuo

10. Compressor de ar

11. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal

Ou seja, no caso em tela, não há que se falar nem em registro licença sanitária nem em dispensa, 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 “licença sanitária”.

Algumas empresas do nosso segmento até possui licença sanitária, porém motivado por outro produto que a mesma comercializa e que é obrigatório possuir tal licenciamento e usa de má fé e de manobras dizendo possuir para **USINA CONCENTRADORA DE OXIGÊNIO, CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL E CENTRAL DE VÁCUO CLÍNICO E/OU HOSPITALAR.**

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 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 e NBR 13.587 ABNT.

Desta forma deverá ser alterado para adequação à legislação em vigor, dos itens abaixo:

10.4.5. Apresentar Alvará de Licença Sanitária da empresa licitante, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com validade prevista em lei;

DO PEDIDO:

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

1. **EXCLUSÃO para empresas usina de oxigênio, central de ar comprimido medicinal e central de vácuo clínico e/ou hospitalar, a apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal da empresa licitante, conforme o que determina a legislação vigente.**

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, FULLTEC INDÚSTRIA COMERCIO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS 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.

Termos em que,
Pede deferimento!



Curitiba Paraná, 07 de março de 2019.



FULLTEC IND COM E MANUT DE EQUIPAMENTOS LTDA

Celso Ricardo dos Santos - Sócio Diretor COO

CNPJ: 07.759.127/0001-38



Fulltec
Gases
FULLTEC Indústria, Com. e Man.
de Equipamentos Ltda ME
CNPJ: 07.759.127/0001-38
Inscrição Estadual: 903.60659-20
Telefone: (41) 3298 2096