



ILUSTRÍSSIMO(a) SENHOR(a) PREGOEIRO(a) CHEFE DA  
COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE JACUTINGA/MG

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 91/2021

*ILUSTRÍSSIMO(a) SENHOR(a), PREGOEIRO(a)*

**Ox-Genium Equipamentos Médico Hospitalares LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 06.025.158/0001-00, com sede na Rua Gama, nº 50, CEP 32.372-120, na cidade de Contagem, estado de Minas Gerais, por seu representante legal infra-assinado, respeitosamente, perante o Sr.(a) Pregoeiro (a), com fulcro nas Leis nº 8.666/93, nº 10.520/2002 e nº 10.024/2019, IMPUGNAR o Edital supra referido, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.**

#### **I – TEMPESTIVIDADE.**

A presente Impugnação é plenamente tempestiva, uma vez que o prazo para protocolar o pedido é de 3(três) dias úteis contados antes da data fixada para recebimento das propostas e habilitação. Considerando o prazo legal para apresentação da presente impugnação, são as razões ora formuladas plenamente tempestivas, uma vez que o termo final do prazo de impugnação se dá em 21/07/2021, conforme item 21.1 do edital, razão pela qual deve conhecer e julgar a presente impugnação.

#### **II - DOS FATOS E DO DIREITO**

Tem a presente licitação como objeto: **escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de sistema de produção de oxigênio – usina de gases medicinais (oxigênio e ar comprimido), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos**

A Impugnante, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, Pregão Eletrônico 91/2021, constatou exigências que necessitam obrigatoriamente serem excluída do Edital,

Ox-Genium Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA  
CNPJ: 06.025.158/0001-00  
Rua Gama, 50 – Vila Paris, Contagem/MG  
Tel. (31) 3532-4643



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, bem como inclusão de informações técnicas imprescindíveis a elaboração de proposta técnica. 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.

Começamos pelo item que deve ser excluído do referido edital para de empresas fabricantes de Usina de Oxigênio, central de ar comprimido medicinal e central de vácuo clínico e/ou hospitalar.

**9.8.7. Autorização de funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais emitida pela ANVISA, em conformidade com a RDC 32/2011 e RDC 16/2014.**

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – AFE**

Servimo-nos da presente impugnação para esclarecer que o fornecimento de SISTEMA DE GERAÇÃO DE AR COMPRIMIDO, 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**

Ox-Genium Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA

CNPJ: 06.025.158/0001-00

Rua Gama, 50 – Vila Paris, Contagem/MG

Tel. (31) 3532-4643



**FUNCIONAMENTO E – LICENÇA SANITÁRIA**), RDC 69 ou RDC 70, pois as mesmas não se enquadram aos gases medicinais produzidos no local de demanda, haja vista 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 E LICENÇA SANITÁRIA)**, ao realizar a leitura da mesma, verifica-se imediatamente que o fornecimento de gases através de **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 e LICENÇA SANITÁRIA)**, ressaltando 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 e 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 a exigência **de AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO)**, 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.

Desta forma deverá ser **EXCLUIDO 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** a exigência de:

**9.8.7. Autorização de funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais emitida pela ANVISA, em conformidade com a RDC 32/2011 e RDC 16/2014**, para adequação à legislação em vigor.

A empresa impugnante fornece produtos que a própria ANVISA não considera como produtos para saúde e sim produtos considerados pela ANVISA de **APOIO DE INFRAESTRUTURA HOSPITALAR**, e assim sendo, a Agência Reguladora, não exige licença sanitária para o funcionamento da licitante e nem autorização de funcionamento. **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.**

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**, bem

Ox-Genium Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA

CNPJ: 06.025.158/0001-00

Rua Gama, 50 – Vila Paris, Contagem/MG

Tel. (31) 3532-4643



**como suas manutenções**, 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 AFE(AUTORIZAÇÃO E 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

Ox-Genium Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA

CNPJ: 06.025.158/0001-00

Rua Gama, 50 – Vila Paris, Contagem/MG

Tel. (31) 3532-4643



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 em **AFE (UTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO)** nem em dispensa, haja vista que nossos produtos, não são considerados pela ANVISA como produtos de saúde.

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 e NBR 13.587 ABNT.

Por fim, após retirar a exigência de **AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO)** 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.

**III- Sem prejuízo, passamos aos questionamentos quanto as informações técnicas omissas neste edital.**

Ox-Genium Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA  
CNPJ: 06.025.158/0001-00  
Rua Gama, 50 – Vila Paris, Contagem/MG  
Tel. (31) 3532-4643



Após a leitura do referido edital verificamos que algumas informações de suma importância para elaboração de proposta comercial não foram inseridas. Sendo assim cabe a esta nobre comissão a revisão do edital e a inserção das informações necessárias, quais sejam:

- a) O que significa sistema integrado com tanques, cilindros, enchedor de cilindros, gerador de energia, necessário para a plena e segura operação do sistema?
- b) Qual a capacidade mínima dos tanques?
- c) Qual a capacidade e quantidade de cilindros?
- d) Qual a pressão e vazão do enchedor de cilindros?
- e) A Usina deverá ser acompanhada de um Gerador de energia?

## I - DOS PEDIDOS

Por todo o exposto, propomos:

- a) seja conhecida a presente representação porquanto atendidos os requisitos de admissibilidade previstos no art. no § 2º, do art. 41, da **Lei nº 8666/93**.
- b) no mérito, considerá-la procedente;
- c) **SEJA O ITEM 9.8.7. Autorização de funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais emitida pela ANVISA, em conformidade com a RDC 32/2011 e RDC 16/2014, excluído para fabricantes de Usina de Oxigênio, central de ar comprimido medicinal e central de vácuo clínico e/ou hospitalar.**

d) Sejam as perguntas do item III desta impugnação acrescentadas no edital

Ox-Genium Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA  
CNPJ: 06.025.158/0001-00  
Rua Gama, 50 – Vila Paris, Contagem/MG  
Tel. (31) 3532-4643



e) seja o edital republicado com todas as alterações realizadas, respeitando-se todos os prazos para o a realização do certame.

-

f) Caso o entendimento seja contrário ao requerido, requer então, seja direcionado o presente recurso à autoridade hierarquicamente superior para apreciação e pronunciamento, de onde se espera total provimento.

Nestes Termos,  
Pede Deferimento.

Contagem, 21 de julho de 2021.

---

Gilson Claudio Amorim– Assinatura Eletrônica  
Sócio Administrador

Ox-Genium Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA  
CNPJ: 06.025.158/0001-00  
Rua Gama, 50 – Vila Paris, Contagem/MG  
Tel. (31) 3532-4643