SeparAr
Soluções Inovadoras
CNPJ: 03.184.220/0001-00
Rua Aurora Maria do Nascimento Furtado, 50
Bangu, Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21.862-720
www.separar.com.br - vendas@separar.com.br
(21) 2401-9913 - (21) 2401-5412

AO FMS/SMS - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE RIO CLARO - SP

PREGÃO ELETRÔNICO N. 08/2023
EDITAL N.09/2023

SEPARAR PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA., CNPJ 03.184.220/0001-00, vem, por seu representante legal, solicitar, tempestivamente, a esse Pregoeiro, a **IMPUGNAÇÃO PARA REFORMA** do edital em epígrafe, com fulcro na Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 pelas razões que passa a expor:

DOS FATOS E DO DIREITO

A Impugnante, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem excluídas e/ou alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

Diante disso, certos da habitual atenção dessa Ilustre Pregoeira e Comissão e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3° da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

Os seguintes itens referentes merecem ser alterados e /ou adequados à legislação vigente aplicável, conforme será demonstrado:

1. QUANTO AO OBJETO

Consta no Edital, a descrição do objeto a ser contratado pela Administração a saber: contratação de empresa especializada em fornecimento ininterrupto de GASES MEDICINAIS COM COMODATO DE CILINDROS E TANQUE DE OXIGÊNIO, E LOCAÇÃO DE CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO ACOMPANHADOS DE SEUS RESPECTIVOS KITS, para atender à Fundação Municipal de Saúde do Município de Rio Claro/SP.

Imperioso esclarecer inicialmente que o que pretende a Administração, é a aquisição de equipamentos fornecedores de gases medicinais, como Oxigênio Medicinal.

Para tanto, cumpre ressaltar que há mais de um tipo de fornecimento dos gases, como se pretende demonstrar nesta impugnação e vale asseverar que os termos E Resoluções que tratam da obrigatoriedade de Autorizações e Certificados de Funcionamento não se referem ao fornecimento de gases medicinais feitos no local por usinas concentradoras, com a instalação de uma “mini-fábrica” de gases no local, por não ser exposto aos riscos de uma planta industrial de grande porte, uma vez que estes equipamentos estão elencados e abarcados pela RDC 50 ANVISA e NBR 12.188 ABNT, razão pela qual devem ser desconsideradas as Exigências impostas no Edital, a despeito da Resolução supracitada e ***conforme se verá adiante sob pena dessa Administração ser punida pelo TCU e outros órgão controladores por “direcionamento de objeto” a determinadas empresas que comercializam tais produtos na forma citada.***

Cumpre ainda esclarecer que o oxigênio utilizado em Hospitais é sempre gasoso, inclusive o assim denominado “Oxigênio Líquido” que é tornado líquido pelas fabricantes multinacionais para facilidade de seu transporte e estocagem no local de uso, necessitando seu retorno ao estado gasoso para ser utilizado e perdendo nesse retorno ao modo gasoso até 25% do seu volume, perda essa custeado pelo adquirente, valor esse não computada na análise de preços nos pregões.

CNPJ: 03.184.220/0001-00
Rua Aurora Maria do Nascimento Furtado, 50
Bangu, Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21.862-720
www.separar.com.br - vendas@separar.com.br
(21) 2401-9913 - (21) 2401-5412

Essas multinacionais vêm conseguindo ludibriar algumas Administrações Públicas por mais de 50 anos com argumentos falaciosos sobre a eficácia terapêutica do O2 99%, enquanto a OMS/Farmacopeias de todo o mundo (ABNT e Anvisa no Brasil) editaram a mais de 20 anos, Normas classificando o O2 99% como equivalente terapeuticamente ao O2 93%±3%.

Usinas de oxigênio, ao fornecer somente oxigênio no modo gasoso (pronto para uso) não tem perdas.

Destacamos ainda que os fornecedores de Oxigênio Liquido têm utilizado, agora também no Brasil, usinas de oxigênio para fazer frente à alta demanda de oxigênio ocasionada pela pandemia COVID-19, desmentindo assim seus próprios argumentos sobre a ineficiência das usinas de oxigênio em uso hospitalar.
A diferença entre os 2 tipos de pureza somente é significativa em processos de corte e solda de metais.

2. <u>QUANTO A PREDILEÇÃO A PREDILEÇÃO POR OXIGÊNIO LÍQUIDO:</u>

O Edital aponta em seu Termo de Referência, a aquisição de Oxigênio (líquido) acondicionado em instalação de Tanque Criogênico. 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.

<u>AO SOLICITAR O OXIGÊNIO LÍQUIDO ACONDICIONADO EM TANQUE CRIOGÊNICO QUANDO O OXIGENIO UTILIZADO NO HOSPITAL É NO MODO GASOSO, ESSA ADMINISTRAÇÃO INCORRE NO DIRECIONAMENTO NA LICITAÇÃO PARA AS EMPRESAS MULTINACIONAIS QUE COMERCIALIZAM ESSE TIPO DE PRODUTO, ALIJANDO DESSA FORMA AS PEQUENAS E MÉDIAS EMPRESAS NACIONAIS QUE TÊM CAPACIDADE DE ATENDER QUALQUER DEMANDA HOSPITALAR SOLICITADA, POR MAIOR QUE SEJA, ATRAVES DE SEUS GERADORES PSA OU VSA.</u>

<u>Desse modo, evidente que a Administração, deve obedecer aos princípios fundamentais da Lei de Licitações, dentre eles o da legalidade e impessoalidade, haja vista que, como se demonstrará adiante, o Oxigênio e Ar comprimido Medicinal através de Usinas e COmrpessores, vêm sendo utilizado por empresas que também fornecem o Oxigênio líquido, uma vez que a qualidade dos gases são indiscutíveis, além de sua vantagem econômica, eis que o processo de evaporação do Oxigênio líquido, resulta na perda de até 30% do referido gás medicinal.</u>

O Art. 11 da Lei 8.429/92, traz a seguinte redação:

> ***Art. 11. Constitui ato de improbidade administrativa que atenta contra os princípios da administração pública a ação ou omissão dolosa que viole os deveres de honestidade, de imparcialidade e de legalidade, caracterizada por uma das seguintes condutas:***

> ***V - frustrar, em ofensa à imparcialidade, o caráter concorrencial de concurso público, de chamamento ou de procedimento licitatório, com vistas à obtenção de benefício próprio, direto ou indireto, ou de terceiros;***

Como se pode ver, e o que se tem observado em inúmeros procedimentos licitatórios, é a preferência pelo Oxigênio Líquido, incorrendo assim em ato de improbidade, medida que se faz necessária para exaurir o direcionamento dos certamente às empresas exclusivas de Oxigênio líquido, como já dito, possui custo muito maior se comparado com o Oxigênio produzido por Usinas Concentradoras e Ar Medicinal produzido através de compressores.

Considerando que a Organização Mundial de Saúde (OMS), órgão regulador da qualidade e uso de gases medicinais no mundo e a ANVISA, órgão regulador da qualidade e uso de gases medicinais no Brasil e Mercosul confirmam que o oxigênio 93±3% tem idêntico efeito terapêutico do oxigênio 99%, ***impugnamos esse edital para que conste a seguinte redação na solicitação do produto licitado***:

Onde se lê: Oxigênio Liquido 99% ou 99,5%, leia-se Oxigênio conforme Norma Anvisa, ***sob risco de sanção legal ao Órgão Comprador por direcionamento do objeto licitado.***

Lei 8.666 - Art.3o A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a ***selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração*** e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, ***da igualdade***, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, ***do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.***

Lei 8.666 - § 2o Em igualdade de condições, como critério de desempate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços:

> ***I - produzidos ou prestados por empresas brasileiras de capital nacional;***
>
> ***II - produzidos no País;***
>
> ***III - produzidos ou prestados por empresas brasileiras.***
>
> ***IV - produzidos ou prestados por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País.***

Em apoio às citações acima, segue excertos da RDC 50/ANVISA e da OMS sobre o assunto:

1 – ANVISA: 7.3.3.1.Oxigênio medicinal (FO) > Utilizado para fins terapêuticos, ***existem três tipos de sistemas de abastecimento de oxigênio medicinal*** (Admitidos pela Anvisa):

Cilindros transportáveis, centrais de reservação e usinas concentradoras.

Assim, obrigatoriamente deve-se adquirir o produto de menor custo aos cofres públicos, posto que são produtos considerados equivalentes por normas nacionais e internacionais.

2 – OMS: O ***"PH.INT Medicinal Oxygen" em nome da Farmacopeia Internacional da OMS*** define e considera:

CNPJ: 03.184.220/0001-00
Rua Aurora Maria do Nascimento Furtado, 50
Bangu, Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21.862-720
www.separar.com.br - vendas@separar.com.br
(21) 2401-9913 - (21) 2401-5412

- A monografia do Oxigênio Medicinal agora incorpora ambas as concentrações de oxigênio atualmente reconhecidas internacionalmente.

O Oxigênio 93% e o Oxigênio 99,5% são considerados medicamente equivalentes em termos de tratamento do paciente.

Os requisitos de qualidade estipulados são idênticos.

De acordo com as diretrizes clínicas, o Oxigênio Medicinal pode ser usado na forma não diluída ou como misturas de Oxigênio 93% e Oxigênio 99,5%.

*Esta **nova definição** é resultado de uma consulta aprofundada com especialistas reconhecidos globalmente no assunto de tratamento de pacientes com Oxigênio Medicinal.*

A revisão da Farmacopeia Internacional OMS facilita assim acesso das populações carentes ou não ao oxigênio medicinal, assim, autoridades de saúde, hospitais e profissionais de saúde que trabalham com a definição PH.INT agora podem tratar pacientes com oxigênio a 93% e oxigênio a 99,5%, independentemente da fonte e as incertezas do passado causadas por definições internacionais separadas de oxigênio medicinal dependente da concentração foram eliminadas.

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 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 **que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes...***

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

Sobre nossa Empresa:

SeparAr
Soluções Inovadoras

CNPJ: 03.184.220/0001-00
Rua Aurora Maria do Nascimento Furtado, 50
Bangu, Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21.862-720
www.separar.com.br - vendas@separar.com.br
(21) 2401-9913 - (21) 2401-5412

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

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.

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. DO PEDIDO:

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

1. QUE ESTEJA EM CONFORMIDADE COM A NORMA ANVISA, REGULADORA OFICIAL DO FORNECIMENTO DE GASES MEDICINAIS NO BRASIL E MERCOSUL PARA PERMITIR QUALQUER DOS TIPOS DE FORNECIMENTO DE GASES MEDICINAIS ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA (REGULADORA DESSE FORNECIMENTO) SOB PENA DE CARACTERIZAR DIRECIONAMENTO DE OBJETO, PASSÍVEL DE PENALIZAÇÃO PELO TCU/TCE/TCM;

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, **SEPARAR 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.

E nestes termos, pede recebimento, apreciação e providências.
Elio Sergio Pereira - 2.332.153 – IFP

Rio de Janeiro, 03 de março de 2023.

Elio Sergio Pereira
Identidade: 2.332.153 - IFP

SEPARAR PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA.