

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 AGÊNCIA MUNICIPAL DE REGULAÇÃO DE SERVIÇOS DELEGADOS – ARSER

REF.: **PREGÃO ELETRÔNICO (SRP) Nº 65/2018-CPL/ARSER**

OBJETO: FORMALIZAÇÃO DE ARP PARA FUTURA CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS NO FORNECIMENTO DE GÁS MEDICINAL (OXIGÊNIO) COM COMODATO DE CILINDROS.

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 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.3º da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

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

1. FORNECIMENTO DE CILINDROS ENVASADOS ATRAVÉS DE USINAS CONCENTRADORAS

O edital em comento, dispõe a viabilidade de fornecimento dos cilindros requeridos envasados através de concentradores, conforme item abaixo:

7.5. Apresentação de declaração formal de que dispõe de Capacidade Técnica e Operacional para instalar o equipamento concentrador de gases medicinais, nas formas estabelecidas pela NBR/ABNT nº 12.188/2012 (Sistema Concentrador de Gases Medicinais para uso em estabelecimentos hospitalares).

A empresa AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA é empresa fornecedora de usinas concentradoras ou PSA (Pressure Swing Adsorption), como são conhecidas internacionalmente que realizam envase de cilindros de O₂ através de um booster (enchedor de cilindros) acoplados à central.

Esta modalidade de abastecimento está sendo adotada por algumas unidades de saúde do país. O envasamento é rápido e preciso. Nossas centrais de geradoras de oxigênio são reguladas de pela ANVISA E ABNT que garantem um processo de envase seguro.

Os cilindros envasados por usinas concentradoras são utilizados em hospitais, Postos de Saúde, Ambulâncias, Home Care, entre outras aplicações tais, tanto quanto os cilindros envasados por tanques criogênicos.

Afinal, tanto cilindros envasados por usinas concentradoras como os envasados por tanques criogênicos, possuem o mesmo produto: **Oxigênio Medicinal Gasoso**.

O gás em ambos cilindros é o mesmo. Apenas produzido e envasado de formas distintas.

Embora no Brasil ainda seja mais comum a aquisição de cilindros envasados por tanques criogênicos onde o oxigênio é produzido em sítios industriais distantes sem controle do adquirente, nos países mais desenvolvidos do mundo já se adotou o fornecimento do oxigênio medicinal produzido por usinas concentradoras como a principal fonte de abastecimento do gás em razão das inúmeras vantagens que este último possui sobre o primeiro.

A Anvisa regulou há 18 anos, pela RDC 50/2002, as três formas de abastecimento de oxigênio medicinal onde o sistema concentrador de oxigênio, tecnologia utilizada em todo o mundo é previsto.

RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 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.

Atualmente, com os avanços tecnológicos das usinas concentradoras é possível a produção do oxigênio gasoso a 99,5%, mesma concentração exigida para produção do O₂ líquido.

1.2 O INÍCIO E AVANÇO DAS USINAS CONCENTRADORAS NO BRASIL E NO

MUNDO

As Usinas de Oxigênio foram, inicialmente, implantadas em Hospitais de Campanha (HC) pelo exército americano durante a 2ª Guerra Mundial para suprir as demandas de gases dos HC's e o enchimento dos cilindros de oxigênio para o resgate nos campos de batalha. O sucesso na eficiência do fornecimento foi tanto que, posteriormente, as usinas foram implantadas nos hospitais civis do mundo.

Essa necessidade e urgência da obtenção do oxigênio foi a “semente” das atuais instalações de Usinas de Oxigênio no mundo.

Assim, Farmacopeias de diversos países europeus, EUA, Japão, Canadá e o Brasil (Anvisa, ABNT, Conselho Federal de Medicina) regulamentaram o uso das usinas concentradoras de oxigênio por reconhecerem a eficiência desta tecnologia.

A mesma necessidade e urgência vistos outrora nos campos de batalha, é sentida no Brasil. Um país de dimensões continentais que concentra povoados distantes dos centros urbanos, ribeirinho e aldeias indígenas, tem no fornecimento de usinas concentradoras instaladas *in loco*, a forma mais, eficaz, segura, confiável e econômica de obter o oxigênio medicinal.

Porém, a aquisição desta tecnologia não deve ficar restrita a estes casos, tendo em vista que a boa aplicação das verbas públicas e economicidade proporcionada por essa tecnologia, devem ser metas almeçadas por todos os administradores públicos do país.

Os municípios que se convenceram da eficiência das usinas concentradoras, já estão experimentando a economia, segurança e agilidade do fornecimento do oxigênio medicinal para suas unidades de saúde e pacientes domiciliares, através de nossos sistemas concentradores com enchedores de cilindros (*booster*) acoplado para envase de cilindros.

Estes administradores já estão convencidos que esta é a evolução no mercado de gases medicinais, antes, refém das multinacionais do setor com a imposição de custos proibitivos e diversas empresas distribuidoras não confiáveis.

1.3 COMO FUNCIONA O ENVASE DE CILINDROS POR USINAS CONCENTRADORAS

Oxigênio medicinal por usinas concentradoras é produzido e entregue em seu estado natural através de um processo totalmente físico que separa do ar atmosférico o oxigênio e o nitrogênio. Assim sem qualquer risco de mistura química fornece um gás mais seguro para ser utilizado pela Instituição administradora do equipamento atendendo seus pacientes com total segurança e qualidade.

O sistema de usinas concentradoras com um enchedor de cilindros (booster) acoplado é considerado um sistema de produção de oxigênio autossuficiente, pois o O2 pode ser utilizado, simultaneamente, para atender a demanda do hospital onde o mesmo está instalado e para o envase de cilindros de seu próprio backup, ambulâncias, Home Care (oxigenoterapia domiciliar) entre outras aplicações.

Este procedimento é regularmente utilizado por Organizações Militares no Brasil, através de sistemas autônomos de produção e recarga de cilindros e também por várias Organizações localizadas em locais distantes dos grandes centros produtores como o MSF (médicos sem fronteiras), podendo proporcionar significativa economia financeira e de tempo e, mais importante, que essa economia é a garantia e a certeza do recebimento de um Oxigênio 100% medicinal conforme as normas vigentes atualizadas da ANVISA e ABNT.

O oxigênio produzido por usinas concentradoras pode ser monitorado *full time* pela instituição através de um analisador de pureza/concentração monitor instalado na central, conforme determinado pela RDC 50/2002 da Anvisa. Este monitor pode, a critério da instituição, ser instalado nas principais salas de atendimento (vermelha e amarela).

Sendo este oxigênio o mesmo produto que irá abastecer a unidade de saúde, os cilindros da central de backup e cilindros para uso da instituição (pacientes, ambulâncias, home care).

Nossos técnicos são profissionais habilitados para operação do envase dos vasos de pressão e entrega dos mesmos aos pacientes, em caso de oxigenoterapia domiciliar.

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

A qualificação do oxigênio produzido é realizada semestralmente ou conforme edital e/ou quando o administrador solicitar, aumentando, sobremaneira, a confiança na qualidade de nosso produto.

1.4 AS VANTAGENS NO FORNECIMENTO DE CILINDROS POR PSA E OS RISCOS DOS CILINDROS ENVASADOS POR TANQUES CRIOGÊNICOS.

GASES PRODUZIDOS NO LOCAL DE CONSUMO NÃO SOFREM COM DESABASTECIMENTO POR FATOS SUPERVENIENTES E IMPREVISÍVEIS COMO A GREVE DE TRANSPORTE!

Cilindros envasados em plantas industriais distantes aos olhos do consumidor e, na maioria das vezes, do órgão fiscalizador, podem sofrer contaminações, seja por conduta criminosa de empresas inidôneas que injetam ar comprimido para ampliar sua margem de lucro, seja pela imperícia ao trocar os cilindros de oxigênio medicinal com os de outros gases.

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) que são expedidos pela Anvisa devido à fabricação e envase simultâneo do oxigênio industrial e medicinal na mesma planta de produção.

O CBPF sinaliza que deve existir a segregação dos cilindros de oxigênio medicinal e cilindros de oxigênio industrial. Isto se torna dispensável em processos de produção por concentradores, que **somente produzem Oxigênio Medicinal no próprio hospital**, não havendo, portanto, o risco de mistura com outros gases durante o processo de envase dos cilindros.

Sabe-se que após certificadas e autorizadas pela Anvisa, essas empresas não são, regularmente, fiscalizadas pelos órgãos sanitários locais. Sua cessão de AFE a terceiros, 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.

É mister destacar ainda que o envase de cilindros pelo Sistema PSA/VSA/VPSA são mais confiáveis e possuem menor risco 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.

Lembramos que a produção *in loco* e as vantagens desta, também podem ser adquiridas para AR COMPRIMIDO MEDICINAL através de compressores e assim como nas usinas concentradoras de oxigênio, pode ser instalado um *booster* à central para envase de cilindros com AR COMPRIMIDO MEDICINAL.

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 via Booster	Cilindros pré carregados	Comentários
Concentração/ Pureza	90% a 99.5% Controlado/ monitorado pelo usuário	Conf. Normas Controlado/ monitorado pelo usuário	99% Controlado somente pelo fabricante	Normas exigem concentração O2 em cilindros a 99% por riscos inerentes à criogenia e resíduos.

				O2 via Usina é aceito a partir de 92% pela Anvisa e 90% ABNT em razão da separação física, não química. O consumidor determina percentual a ser utilizado entre 90% a 99.5%. Estudos clínicos/científicos comprovam não haver diferença na administração de O ² 90% ou O ² 99%.
Recomendações	Todas as Farmacopeias	Todas as Farmacopeias	Todas as Farmacopeias	A Anvisa, Farmac. Estadunidense e Europeia recomendam o uso dos gases medicinais por usinas em razão de seu baixo custo e fácil controle.
Recarga de cilindros na Unidade de Saúde	Disponível	Disponível	Não disponível	Além do baixo custo de produção outra vantagem é a otimização dos cilindros, reduzidos em até 50% em quantidades pela não necessidade de serem enviados para a recarga em sítios distantes, sem o devido controle de qualidade pelo usuário.
Legislação Regulamentadora	Anvisa/ABNT	Anvisa/ABNT	Anvisa/ABNT	A integração de um Enchedor de Cilindros (conforme NBR 13.587) a um sistema VPSA permite a recarga de cilindros de O ² e Ar medicinal para Ambulâncias, Home Care, Transferências e demais aplicações a até 99.5%

Em contrapartida às vantagens que o abastecimento através de usinas concentradoras oferece, como ECONOMIA, SEGURANÇA, GARANTIA NA CONCENTRAÇÃO DO GÁS ENVASADO entre outras, estão os inúmeros riscos e ocorridos na aquisição de cilindros envasados como mistura com gás industrial, ar comprimido, baixa concentração/pureza do produto, etc.

Diante de todo explanado, seria esta licitação a oportunidade desta Administração adquirir uma nova tecnologia na busca de mais economia e eficiência deste serviço. É exatamente isso que viemos ofertar, demonstrando que nosso produto e serviço estão amparados legalmente.

1.5 FORNECIMENTO DE CILINDROS POR USINAS CONCENTRADORAS - AMPARO LEGAL - ANVISA E ABNT

Além da RDC 50 publicada em 2002 da Anvisa que regulamenta o fornecimento de gases medicinais através de usinas concentradoras. A ABNT publicou recentemente a NBR

13.587/2017 que permite que este sistema seja utilizado para o abastecimento/ envase dos cilindros de oxigênio.

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.

A norma acima, em consonância com a norma internacional ISSO 80013, deveria seguir a mesma orientação, no entanto a tradução ABNT desvirtua o texto original, procurando manter a estrutura monopolista que estava aos poucos sendo desfeita pelo uso dos concentradores de oxigênio no Brasil com uma redação dúbia, tentando retornar o monopólio de abastecimento através de oxigênio líquido ao país, já há muito tempo desfeito no mundo.

Texto original da ISO 80013 traduzido correspondente ao Item 4.5 citado da ABNT 135872017

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/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 na redação acima existe Norma e recomendação internacional ISO/FDIS 10083 (A norma ABNT 13587 deve ser transcrição fiel dessa Norma original) para enchimento de cilindros via concentrador, sendo isso prática corrente mundial, tanto que em todos os países do mundo é permitido uso de concentradores portáteis residenciais acoplados a compressores de alta pressão para o enchimento de cilindros de utilização por pacientes fora de sua residência.

Em nota ambígua, sinalizando fuga de responsabilidades para com os usuários do país citamos:

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

Nota-se que 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 no texto original, em momento algum a Norma internacional restringe a carga de cilindros via concentrador a determinados locais ou usos.

Se o Oxigênio via concentrador é utilizado em hospitais da Instituição como gás medicinal para uso em pacientes em cirurgias, nebulizações, oxigenoterapia e back-up de cilindros do sistema, qual a razão para a sua não utilização 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 em cilindros apenas para back-up do sistema descartaria na prática a utilidade e vantagem econômica desses sistemas ao consumidor, pois o investimento em um booster (enchedor) somente para eventual recarga de backup, que às vezes passa até 5 (cinco) anos sem utilização, não se justificaria.

Logo, depreende-se que a restrição visa tão somente a criação de barreiras ao uso desses sistemas em sua plenitude e a **manter esse mercado de gases com seus altos preços cativo às multinacionais do setor.**

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 pacientes externos da Instituição?

É desarrazoado e antieconômico para administração inviabilizar o fornecimento de cilindros envasados por concentradoras de oxigênio, os quais podem atender plenamente a Instituição a um custo razoável e com confiança total sobre o produto.

Enfim, o fornecimento do oxigênio ou ar medicinal para Home Care pode ser realizado com a instalação de um sistema concentrador de oxigênio e uma central de ar medicinal acoplados a sistema compressor booster instalados em local determinado por essa Administração, para que lá se realize o processo de enchimento dos cilindros de gases medicinais de **uso nos Postos de Saúde, Ambulâncias, Pacientes Hospitalares e de Home Care, desde que ligados à Instituição.**

Na verdade o que a Norma restringe (de forma não muito clara) seria o enchimento de cilindros para fornecimento a terceiros, não vinculados à Instituição do equipamento instalado.

Por fim, a inclusão de todas as opções de fornecimento de gases medicinais previstas na legislação, possibilita à Administração Pública um maior número de licitantes, aumentando consideravelmente a competitividade no certame e, conseqüentemente, ofertas mais vantajosas para os cofres públicos. Assim, ao ampliar seu leque de possibilidades para essa aquisição, a Administração, **não só estará buscando melhores preços, com também proporcionando às instituições de saúde um oxigênio mais seguro para seus usuários.**

Lembrando que as RDCs 69/2008 (boas Práticas de Fabricação) 70/2008 (Notificação dos gases medicinais – AFE), 32/2011 (critérios para concessão da AFE), RDC 68/2011; RDC 09/2010; RDC 16/2014, RDC 260 (registro de produtos para saúde na Anvisa) e RDC 307, 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 PSA, conforme explicaremos nos tópicos abaixo:

2. QUANTO ÀS EXIGÊNCIAS DE AFE E LICENÇA SANITÁRIA DA ANVISA

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 uma “mini-fábrica” de gases 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.**

Já as empresas fornecedores de gases medicinais por PSA, em processo simplificado, absorvem o oxigênio do ambiente a 21% e, utilizando sistema com peneiras molecular e PSA, concentram esse oxigênio retirado do ar, o purificam e secam, transformando-o em oxigênio medicinal, **conforme a RDC 50 da ANVISA.**

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 e a alta pressão, mas sim, procedimentos inerentes ao seu processo, como demonstraremos abaixo:

→ Certificado de boas práticas

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.

Cumpr 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 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.

Cumpr ressaltar que a aplicabilidade da RDC 70/2008 está suspensa pela ANVISA desde publicação da RDC 68//2011 e, posteriormente, RDC 25/2015 que suspendeu o prazo por tempo indeterminado para notificação dos gases previsto na RDC 70/2008.

Usinas de oxigênio são aceitas em todo o mundo sem maiores restrições e a ANVISA não regula este fornecimento com emissão de AFE E CBPF, mas, tão somente, em razão do baixíssimo risco que oferecem, pela RDC 50/2002.

→ **Licença Sanitária**

A licença sanitária sequer é possível pleitear para o fornecimento de gases produzidos por usinas instaladas no local. 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/ckga>”*

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 infraestrutura 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.

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.**

Explanado isto, cabe ressaltar que a lei e jurisprudência rechaçam as exigências excessivas e ilegais em editais, que apenas servem para restringir a competitividade no certam.

"Art. 3.º da Lei 8.666/93

§ 1.º - É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções" (grifo nosso).

O STJ também já se manifestou sobre o tema:

"O acórdão recorrido concluiu que tanto o objeto – contratação de serviços de oxigenioterapia domiciliar - quanto o edital do certame dispensavam o edital do certame dispensavam Licença de Funcionamento expedida pela Anvisa, porquanto a licitação não objetivava a ‘comercialização de equipamentos’ que exigiria a autorização do órgão de vigilância, nos termos da lei.

Não se deve exigir excesso de formalidades capazes de afastar a real finalidade da licitação, ou seja, a escolha da melhor proposta para Administração em prol dos administrados. (REsp 1.190/SC)"

Assim, devendo ser aceita a RDC 50 da ANVISA e todas as suas formas de fornecimento do objeto cabe esta Administração corrigir a exigência da AFE e Licença Sanitária, não cabíveis a todos os casos.

Desta forma, não há respaldo legal para a exigência de AFE e/ou Licença sanitária, 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.

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”.

3. DA ESPECIFICAÇÃO DA ESTIMATIVA DE PACIENTE E CILINDROS EM COMODATO

Além das unidades de saúde para abastecimento, a ARSER pretende, também, aquisição de oxigênio medicinal pacientes domiciliares. No entanto, não informa especificamente, a quantidade ou estimativa do número de pacientes que serão atendidos e quantidade de cilindros que deverão ser entregues em regime de comodato.

Esta falta de informação inviabiliza que as licitantes formulem suas propostas a fim de atenderem as reais necessidades do município, pois, geralmente, os cilindros entregues para atendimento domiciliar necessitam estarem acompanhados de acessórios, tais como: fluxômetro, máscara, válvulas reguladoras, cateter nasal, carrinho suporte e umidificador para cada paciente. Entretanto, o edital nada informe sobre estes produtos e quantidades.

6.5. Os produtos requisitados deverão ser entregues acompanhados da documentação fiscal, juntamente com cópia da Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento, nas Unidades de Saúde designadas pela Secretaria Municipal de Saúde bem como nas residências dos _____ pacientes em qualquer ponto do território de Maceió.

Desta forma, as condições devem estar claras e bem definidas, informando o número máximo de pacientes domiciliares que serão atendidos ou, no mínimo, uma estimativa destes, possibilitando, assim, que as licitantes tenham conhecimento real dos gastos para propor seus preços.

Deixar de constar tais informações necessárias, como a quantidade de unidade abrangidas neste edital ou estimativa de pacientes que deverão ser atendidos pela futura contratada fornecedora do gás medicinal, é colocar em risco a boa execução dos serviços que pretende contratar com a oferta de propostas inexequíveis.

Deixar de informar elementos quantitativos de extrema relevância para a formulação das propostas, além de estar em dissonância com a lei de Licitações, põe em risco a efetividade do presente certame e futura prestação do serviço.

IX - Projeto Básico - conjunto de elementos necessários e suficientes, com nível de precisão adequado, para caracterizar a obra ou serviço, ou complexo de obras ou serviços objeto da licitação, elaborado com base nas indicações dos estudos técnicos preliminares, que assegurem a viabilidade técnica e o adequado tratamento do impacto ambiental do empreendimento, e que possibilite a avaliação do custo da obra e a definição dos métodos e do prazo de execução, devendo conter os seguintes elementos:

a) desenvolvimento da solução escolhida de forma a fornecer visão global da obra e identificar todos os seus elementos constitutivos com clareza;

b) soluções técnicas globais e localizadas, suficientemente detalhadas, de forma a minimizar a necessidade de reformulação ou de variantes durante as fases de elaboração do projeto executivo e de realização das obras e montagem;

c) identificação dos tipos de serviços a executar e de materiais e equipamentos a incorporar à obra, bem como suas especificações que assegurem os melhores resultados para o empreendimento, sem frustrar o caráter competitivo para a sua execução;

d) informações que possibilitem o estudo e a dedução de métodos construtivos, instalações provisórias e condições organizacionais para a obra, sem frustrar o caráter competitivo para a sua execução;

e) subsídios para montagem do plano de licitação e gestão da obra, compreendendo a sua programação, a estratégia de suprimentos, as normas de fiscalização e outros dados necessários em cada caso;

f) orçamento detalhado do custo global da obra, fundamentado em quantitativos de serviços e fornecimentos propriamente avaliados;

Assim, pelo princípio da economicidade, eficiência, competitividade, equidade no certame, urge a correção do presente edital para que sejam acrescentadas as informações necessárias.

4. DO PRAZO INEXEQUÍVEL PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS/ENTREGA DO OBJETO

Destacamos em nossa impugnação, cláusula que apresenta violação à legislação vigente e princípios norteadores dos processos licitatórios; antecipamos a necessidade da ampliação do prazo de entrega do objeto, sob pena de nulidade de todo o certame.

O Termo de Referência impõe prazo de entrega inexecutável para atendimento da demanda do presente certame. In verbis:

6.4. O prazo previsto para entrega deverá ser de até 02(dois) dias, contados do recebimento da Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento (via e-mail ou correios) ou retirado na sede da Contratante;

O prazo de entrega imposto no edital para a efetiva entrega dos equipamentos, desrespeita o princípio da Razoabilidade e Eficiência, tendo em vista a peculiaridade do serviço que deverá ser realizado pela futura arrematante deste certame.

Analisando a decomposição do princípio da razoabilidade, vislumbra-se que o edital ora impugnado não observou o citado princípio, vez que, segundo o mestre administrativista Hely Lopes Meirelles, discorrendo sobre o assunto, assim manifesta-se:

"[...] Razoabilidade e proporcionalidade: ...sem dúvidas, pode ser chamado de princípio da proibição do excesso que, em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública, com lesão aos direitos fundamentais..."

A entrega dos cilindros e instalação do equipamento demanda tempo, além do transporte e testes. Se mantido prazo inexecutável, as empresas poderão não atender com a eficiência e qualidade o requerido que, nem sequer sabe-se a estimativa prévia da quantidade que deverá ser entregue, conforme impugnação no tópico acima.

Isto posto, é a presente Solicitação de Impugnação com modificação do Edital para **rogar pelo bom senso desta Douta Comissão e requer-se que seja concedido prazo mínimo de 30 (trinta) dias para a entrega do objeto deste certame.**

DOS PEDIDOS:

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 OXIGÊNIO MEDICINAL CONFORME ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA;**
- 2. QUE AS EXIGÊNCIAS DE APRESENTAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO DA ANVISA E LICENÇA SANITÁRIA DO EDITAL, VENHAM ACOMPANHADAS DO**

TERMO QUANDO APLICÁVEL/CABÍVEL, POR NÃO SEREM APLICÁVEIS A TODAS FORMAS DE FORNECIMENTO PREVISTO PELA ANVISA;

3. QUE SEJA APRESENTADA A QUANTIDADE ESTIMADA DE PACIENTES DOMICILIARES PARA ATENDIMENTO E TOTAL DE CILINDROS EM REGIME DE COMODATO.

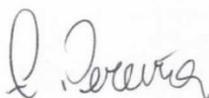
Assim, esta Administração possibilitará uma competição em igualdade de condições entre todas as Empresas que porventura venham almejar participar desse Pregão dentro do princípio da isonomia e na forma da Legislação aplicável.

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, 09 de julho de 2018.



Fernanda Helena Pereira- Diretora
Ident. nº: 020.397.419-1 DICRJ
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)**

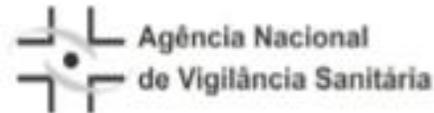
CREA: Mecânica, Elétrica, Química

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 – Bangalô – 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