



## RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 042

REFERÊNCIA: PREGÃO ELETRONICO Nº 02

- 1. OBJETO:** LOCAÇÃO MENSAL DE SISTEMA DE GERADOR DE OXIGÊNIO, DE ACORDO COM AS NORMAS E RESOLUÇÕES DA ANVISA - RDC-50/2002, ABNT/NBR 13587/1996, CFM 1355/1992, ENQUADRAMENTO NA NORMA NR 13 ANEXO IV 1.2 PARA OS VASOS DE PRESSÃO, PARA O HOSPITAL MUNICIPAL DE IBAITI-PR
- 2. DAS PRELIMINARES:**

Impugnação interposta tempestivamente pela empresa AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA, com fundamento nas Leis 8.666/93 e 10.520/2002.

### 3. DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

A empresa impugnante contesta o item 1.1, quanto a Normas e Resoluções que o equipamento deve se enquadrar, e o prazo de entrega e instalação do objeto.

Transcrição item 1. da impugnação:

#### **“1. QUANTO AO OBJETO -**

*Consta no item 1.1 do Edital, a descrição do objeto a ser contratado pela Administração a saber: LOCAÇÃO MENSAL DE SISTEMA DE GERADOR DE OXIGÊNIO, DE ACORDO COM AS NORMAS E RESOLUÇÕES DA ANVISA - RDC-50/2002, ABNT/NBR 13587/1996, CFM 1355/1992, ENQUADRAMENTO NA NORMA NR 13 ANEXO IV 1.2 PARA OS VASOS DE PRESSÃO, PARA O HOSPITAL MUNICIPAL DE IBAITI-PR. 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 Geradoras de Oxigênio, 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.”**

## **“2. DO PRAZO INEXEQUÍVEL PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS/ENTREGA DO OBJETO:**

A impugnante alega que o prazo de 10 (dez) dias para entrega do objeto é inexecutável; diante disso solicita que seja concedido o prazo de 60 (sessenta) dias para a entrega e instalação do objeto do certame.

## **4. DO MERITO**

### **4.1. RESOLUÇÕES E NORMAS**

#### **4.1.1. RDC-50/2002 –**

A legislação aplicável para fornecimento de gases no local, conforme RDC 70 da ANVISA é a contida nas: RDC 50 ANVISA, NBR 13.587.

A ANVISA ao publicar a RDC 50/2002 instituiu 3 formas de abastecimento do oxigênio medicinal. O sistema PSA (Pressure Swing Adsorption), tecnologia mais avançada e utilizada em todo o mundo, tanto na Europa como nos Estados Unidos está prevista na legislação pátria, na alínea 'c' do item 7.3.3.1 da RDC 50/2002 da ANVISA.

**RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. D.O. de 20/03/2002**

**7.3.3. Gases Medicinais (oxigênio, ar comprimido e óxido nítrico)**

**7.3.3.1. Oxigênio medicinal (FO)**

**c) Usinas concentradoras: O terceiro 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. Nos postos de utilização de oxigênio gerado por usinas concentradoras e localizados nas áreas críticas de consumo, deve haver identificações do percentual de oxigênio. O sistema deve interromper automaticamente o funcionamento da usina quando o teor do oxigênio na mistura for inferior a 92%. O sistema reserva deve entrar em funcionamento automaticamente, em qualquer instante em que a usina processadora interrompa sua produção.**



**HOSPITAL MUNICIPAL DE IBAITI**  
FUNDAÇÃO HOSPITALAR DE SAÚDE MUNICIPAL DE IBAITI  
CNPJ – 80.617.319/0001-08  
Rua Francisco de Oliveira, 692 – 84.900-000 – Ibaíti - Paraná



#### 4.1.2. ABNT/NBR 13587/96

Esta norma estabelece os requisitos mínimos para uma central de suprimento com concentrador de oxigênio, para uso do sistema centralizado de gases medicinais em estabelecimento de saúde.

#### 4.1.3. CFM 1355/92

In verbis:

**RESOLUÇÃO CFM nº 1.355/92 O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto 44.045, de 19 de julho de 1958, e CONSIDERANDO ser dever do Médico guardar absoluto respeito pela vida humana, atuando sempre em benefício do paciente, não podendo, seja qual for a circunstância, praticar atos que afetem ou concorram para prejudicar sua saúde; CONSIDERANDO que o médico investido em função de Direção tem o dever de assegurar as condições necessárias para o desempenho ético-profissional da medicina; CONSIDERANDO os Pareceres Técnicos da Comissão de Normas Técnicas da Sociedade Brasileira de Anestesiologia e do Ministério da Saúde, a respeito das usinas concentradoras de oxigênio; CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina, realizada em 14 de agosto de 1992.

RESOLVE: 1 - Estabelecer, como parâmetro mínimo de segurança, a concentração de oxigênio igual ou maior que 92% para a utilização hospitalar, devendo tal valor integrar a farmacopéia brasileira. 2 - Aprovar os seguintes padrões mínimos para a instalação e funcionamento das usinas concentradoras de oxigênio: a - A Usina Concentradora de Oxigênio deverá ter medidor que indique continuamente a concentração do oxigênio que está sendo fornecido. b - Que possua um sistema para interromper automaticamente o funcionamento da usina quando o teor do oxigênio na mistura for inferior a 92%. c - Que seja mantido o sistema usual de Oxigênio, que deverá entrar em funcionamento automaticamente, em qualquer instante em que a usina processadora interrompa sua produção. d - Que existam filtros que

assegurem o grau de pureza, de forma que a mistura de gases não contenha elementos danosos à saúde, inclusive argônio com concentração superior a 5% ou nitrogênio em concentração superior a 4%. e - Que periodicamente seja efetuado um controle da composição dos gases (análises qualitativa e quantitativa) que permita absoluta segurança do sistema, sob a responsabilidade do Diretor Técnico da instituição. f - Que existam na instituição placas indicadoras do sistema utilizado. g - Que os aparelhos de anestesia sejam providos de analisadores de oxigênio (oxímetro de linha), quando utilizarem mistura com outros gases. 3 - Determinar que não podem ser efetuadas anestésias em circuito fechado, utilizando a mistura de gases produzida pela usina. 4 - Recomendar aos Hospitais Universitários que façam análise prospectiva, permitindo o aperfeiçoamento do sistema. 5 - Recomendar ao Ministério da Saúde que discipline o uso dessa tecnologia no sistema de saúde do País, através de normas e regulamentos técnicos que assegurem os padrões propostos. Brasília-DF, 14 de agosto de 1992. IVAN DE ARAÚJO MOURA FÉ Presidente HERCULES SIDNEI PIRES LIBERAL Secretário-Geral Publicada no D.O.U. dia 11.09.92 Página 12648

#### **4.1.4. NORMA NR 13 ANEXO IV, VASOS DE PRESSÃO, PARA O HOSPITAL**

##### **Vasos de pressão - disposições gerais.**

**Vasos de pressão são equipamentos que contêm fluidos sob pressão interna ou externa, diferente da atmosférica.**

Do glossário:

**Vasos de pressão** - são reservatórios projetados para resistir com segurança a pressões internas diferentes da pressão atmosférica, ou submetidos à pressão externa, cumprindo assim a sua função básica no processo no qual estão inseridos; para efeitos desta NR, estão incluídos:

a) permutadores de calor, evaporadores e similares;

b) vasos de pressão ou partes sujeitas à chama direta que não estejam dentro do escopo de outras NR, nem no subitem 13.2.2 e alínea “a” do 13.2.1 desta NR;

c) vasos de pressão encamisados, incluindo refervedores e reatores;

d) autoclaves e caldeiras de fluido térmico.

*Comentários do Manual de Caldeiras e Vasos de Pressão (2006):*

*“Vasos de pressão estão sempre submetidos simultaneamente à pressão interna e à pressão externa. Mesmo vasos que operam com vácuo estão submetidos a essas pressões, pois não existe vácuo absoluto. O que usualmente denomina-se vácuo é qualquer pressão inferior à atmosférica. O vaso é dimensionado, considerando-se a pressão diferencial resultante que atua sobre as paredes, que poderá ser maior interna ou externamente”.*

*“Há casos em que o vaso de pressão deve ser dimensionado pela condição de pressão mais severa, a exemplo de quando não exista atuação simultânea das pressões interna e externa”.*

*“Vasos de pressão podem ser construídos de materiais e formatos geométricos variados em função do tipo de utilização a que se destinam. Dessa forma existem vasos de pressão esféricos, cilíndricos, cônicos, etc., construídos em aço carbono, alumínio, aço inoxidável, fibra de vidro e outros materiais”.*

*“Os vasos de pressão podem conter líquidos, gases ou misturas destes. Algumas aplicações são: armazenamento final ou intermediário, amortecimento de pulsação, troca de calor, contenção de reações, filtração, destilação, separação de fluidos, criogenia, etc”.*

*“A NR-13 aplica-se a vasos de pressão instalados em unidades industriais, e outros estabelecimentos públicos ou privados, tais como: hotéis, hospitais, restaurantes, etc”.*



**HOSPITAL MUNICIPAL DE IBAITI**  
FUNDAÇÃO HOSPITALAR DE SAÚDE MUNICIPAL DE IBAITI  
CNPJ – 80.617.319/0001-08  
Rua Francisco de Oliveira, 692 – 84.900-000 – Ibaíti - Paraná



*Todas as normas exigidas no edital são pertinentes, vejamos:*

**A RDC-50/2002** – A legislação aplicável para fornecimento de gases no local, conforme RDC 70 da ANVISA é a contida nas: RDC 50 ANVISA, NBR 13.587, **Usinas concentradoras: 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; a CFM 1355/92 estabelece como parâmetro mínimo de segurança, a concentração de oxigênio igual ou maior que 92% para a utilização hospitalar, devendo tal valor integrar a farmacopeia brasileira; ABNT/NBR 13587/96** Esta norma estabelece os requisitos mínimos para uma central de suprimento com concentrador de oxigênio, para uso do sistema centralizado de gases medicinais em estabelecimento de saúde; **NORMA NR 13 ANEXO IV, VASOS DE PRESSÃO, PARA O HOSPITAL- Vasos de pressão** - são reservatórios projetados para resistir com segurança a pressões internas diferentes da pressão atmosférica, ou submetidos à pressão externa, cumprindo assim a sua função básica no processo no qual estão inseridos.

Assim podemos observar que todas as normas exigidas estabelecem requisitos mínimos de segurança, as normas aqui explanadas se complementam umas às outras, não podendo ser desconsideradas.

A empresa impugnante no item 1 QUANTO AO OBJETO, explana que termos e Resoluções devem ser desconsideradas, mas a mesma se quer fundamenta o porquê, bem como no item DOS PEDIDOS, a empresa deixa de explanar sua pretensão.

Sendo assim, não há necessidade de qualquer alteração no Edital Pregão Presencial nº 002/2021, neste ponto, uma vez que as alegações feitas pela empresa são suposições.

#### **4.2. DO PRAZO**

A impugnação quanto ao prazo de entrega do objeto, a empresa requer a alteração para no mínimo de 60 (sessenta) dias.

Em que pese as razões despendidas da impugnação, as disposições edilícias foram pautadas em conformidade com a legislação vigente, pois a Administração tem o poder discricionário para determinar o prazo de entrega dos materiais licitados.

O prazo de 10 (dez) dias em momento algum inibe ou prejudica a competitividade.



**HOSPITAL MUNICIPAL DE IBAITI**  
FUNDAÇÃO HOSPITALAR DE SAÚDE MUNICIPAL DE IBAITI  
CNPJ – 80.617.319/0001-08  
Rua Francisco de Oliveira, 692 – 84.900-000 – Ibaíti - Paraná



Por sua vez, o Gerador de oxigênio é de extrema necessidade e urgência, pois visa o atendimento de pacientes em tratamento da COVID-19, que estão internados no Hospital Municipal de Ibaíti.

Hoje o hospital Municipal tem o abastecimento de oxigênio através de Cilindros, o que vem sendo insuficiente devido ao grande número de internamento que está ocorrendo.

Outrossim, como vem sendo veiculado na imprensa nacional, todos os municípios estão com escassez de cilindros de oxigênio, então a administração visando o princípio da eficiência não pode estender o prazo para 60 (sessenta) dias, quando pode ocorrer de não ser mais necessário a aquisição, esse período é muito longo quando temos vida de pacientes em risco que necessitam deste recurso imediatamente.

A necessidade do Município é imediata, mas atendendo ao princípio da razoabilidade e proporcionalidade o prazo é de 10 dias após o recebimento da Ordem de Entrega.

## **5. DECISÃO**

Pelas razões de fato e direito acima aduzidas, acolho a presente impugnação, mas no mérito decido por negar provimento a impugnação apresentada pela empresa AAE-MetalPartes Produtos e Serviços LTDA.

Ibaíti, 07 de abril de 2021.

**SIDINEI BRAZ GOULART**  
Pregoeiro

De acordo

**ROBSON DA SILVA REIS**  
Presidente da F.H.S.M.I.