



ILUSTRÍSSIMO(a) SENHOR(a) PREGOEIRO(a) CHEFE DA
COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO HORIZONTE/CE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2021.05.19.1



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 09/06/2021, conforme item 10.1 do edital, razão pela qual deve conhecer e julgar a presente impugnação.

II - DOS FATOS E DO DIREITO

A Impugnante, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou exigência que necessita obrigatoriamente ser excluída do Edital, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório, o bem público e as Normas Legais da ANVISA e ABNT. Diante disso, certos da habitual atenção dessa Ilustre Comissão e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir

Ox-Genium Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA

CNPJ: 06.025.158/0001-00

Rua Gama, 50 – Vila Paris, Contagem/MG

Tel. (31) 3532-4643



a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3º da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988, lei 10.520/02 e normas da ANVISA, ABNT, dentre outras pertinentes. Assim, conforme será demonstrado, o item deve ser excluído de empresas fabricantes de usina de oxigênio, central de ar comprimido medicinal e central de vácuo clínico e/ou hospitalar de tal exigência abaixo:



O objeto do referido edital é **Aquisição de usina de gases, incluindo instalação e testes de funcionalidade para atender a demanda do Hospital e Maternidade Venâncio Raimundo de Sousa no Município de Horizonte, de interesse da Secretaria Municipal de Saúde, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos**

Após a leitura do edital verificamos a seguinte exigência:

ITEM 5.3.5.3

5.3.5.3. Número do registro ou inscrição do bem no órgão competente.

Servimo-nos da presente impugnação para esclarecer que o fornecimento de **SISTEMA DE PRODUÇÃO DE OXIGÊNIO MEDICINAL PELO SISTEMA PSA**, 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.**

Ademais, o produtos ora licitados não são considerados produtos de saúde e sim como **PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRAESTRUTURA HOSPITALAR CONFORME PARAGRAFO 2º DO ARTIGO 2 DA RDC Nº 260 DE 23/09/2002.**

LEGISLAÇÃO	DISPONIVEL	NO	SITE
http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/enquadramento/naoconsiderado.pdf			

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;

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



- (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) **(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

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



1. 3 Esterilizador de ar
1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
- 4.1 Biombo
5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal



Sem prejuízo, 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.

Por fim, após retirar a exigência de NUMERO DE REGISTRO DOS EQUIPAMENTOS, 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.

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



III - 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) EXCLUSÃO do item 5.3.5.3,**

5.3.5.3. Número do registro ou inscrição do bem no órgão competente.

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

e) 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, 08 de junho de 2021.

GILSON CLAUDIO
AMORIM:871772
26672

Assinado de forma digital por
GILSON CLAUDIO
AMORIM:87177226672
Dados: 2021.06.09 16:43:23
+03'00'

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