

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2018.

AO

ESTADO DE ALAGOAS

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS - UNICISAL

CARTA DE ESCLARECIMENTOS

SEPARAR – PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA., inscrita no CNPJ 03.184.220/0001-00, situada à Rua Aurora Maria do Nascimento Furtado, 50 – Bangu – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21.862-720, vem, por meio deste, **prestar alguns esclarecimentos sobre as irregularidades verificadas no edital do Pregão Eletrônico 25, QUANTO À EXIGÊNCIA DE OXIGÊNIO LÍQUIDO**, como segue:

A licitação não atingirá seu objetivo em obter proposta mais vantajosa caso o edital continue restringindo a competitividade do certame ao preferir os demais sistemas centralizados para o suprimento do oxigênio e ar comprimido.

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 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.

Através deste sistema, obtêm-se o Oxigênio medicinal em seu estado natural: o gasoso, produzido com total segurança e qualidade no local onde será utilizado.

O Oxigênio para uso terapêutico é sempre utilizado no modo gasoso independente do abastecimento ser líquido.

O oxigênio é liquefeito para facilitar seu transporte, com baixa de seu volume em até 860 vezes, mas, tão logo necessite seu uso, este é tornado gasoso, para sua utilização.

Nesse processo onde o oxigênio líquido é tornado gasoso, há uma perda considerável em seu volume, de **aproximadamente 15%, perda essa custeada pelo cliente.**

A transformação do oxigênio para seu estado líquido e utilização hospitalar, embora caríssima (o m³ poderia custar até R\$ 50,00), era uma solução razoável antes do advento da tecnologia do PSA/VPSA, a qual trouxe para o mercado brasileiro um oxigênio mais seguro e econômico.

No sistema PSA/VPSA o oxigênio já é fornecido para o cliente em seu estado natural gasoso, atendendo todas as normas nacionais (ANVISA; ABNT, CFM) e internacionais (USP- USA; Farmacopeias Européia, Canadense, Japonesa), sem perdas ou resíduos químicos, com produção local ocupando sempre área inferior à de tanques criogênicos e seu perímetro de segurança.

Clientes em todo o país (Hospitais Universitários, Federais, Estaduais, Municipais, UPAS, Hospitais particulares) utilizam nossos sistemas a mais de 15 anos **com índice zero de rejeição.**

São mais de 1.000 sistemas instalados por locação ou demanda de gases no país.

O sistema PSA/VPSA ofertado, possibilita, ainda, a recarga de cilindros para Ambulâncias, Postos de Saúde, atendimento residencial, etc.

Ademais, a inclusão de todas as opções de fornecimento de oxigênio previstas na legislação, possibilitará à Administração Pública um maior número de licitantes, aumentando, consideravelmente, a competitividade no certame e, conseqüentemente, ofertas mais vantajosas para os cofres públicos.

Ao ampliar seu leque de possibilidades para aquisição do produto pretendido, a Administração, não só estará buscando melhores preços, com também poderá proporcionar às suas instituições de saúde um oxigênio mais seguro.

QUADRO COMPARATIVO - AS VANTAGENS PARA ADMINISTRAÇÃO NA AQUISIÇÃO DO SISTEMA PSA/VPSA - USINAS CONCENTRADORAS

Oxigênio Gasoso – Usinas concentradoras (PSA/VPSA)	Oxigênio líquido – Tanques criogênicos
Produzido na forma que será consumido, sem perda	Passa por processo de evaporação para consumo, perda de 15% do gás já adquirido pelo cliente
Sua concentração pode ser verificada na própria unidade de saúde através de monitores.	É produzido em plantas industriais distantes ao local de consumo.
As centrais concentradoras utilizam perímetros menores ao dos tanques criogênicos	Tanques criogênicos requerem área maior a de usinas
Possui a opção de recarga de cilindros de oxigênio e Ar comprimido	Não possui opção para recargas de cilindros e ar comprimido.
Uma central pode fornecer oxigênio e ar comprimido	Necessita que o cliente adquira Nitrogênio líquido e misturador para fornecer o Ar Sintético
Sem atrasos no fornecimento, pois o gás é produzido 24h por dia no local de consumo.	Produzido em local distante e necessita de transporte especial.
Novas usinas – VPSA geram concentração de até 98% (Anvisa exige 92% com consumo energético 3 a 4 vezes inferior às usinas PSA)	Por ser propenso à contaminação e a perda do gás na evaporação, foi determinada maior concentração (99%) para a sua comercialização.

Para que não reste nenhuma dúvida à nobre comissão técnica quanto ao sistema de fornecimento do oxigênio por PSA, esclarecemos:

O processo de produção do oxigênio através do sistema **PSA/VPSA é totalmente físico** sem adição de substância química, diferente da criogenia onde as reações químicas podem gerar subprodutos arriscando a saúde dos usuários. Este risco é relevante para os centros médicos mais avançados em tecnologia no mundo, fazendo-os optar pelo **oxigênio por PSA ao invés do oxigênio criogênico (líquido) e determinando a pureza mínima para o modo líquido em 99,5%, enquanto no modo gasoso via Concentrador, essa pureza é aceita a até 90%.**

Países mais desenvolvidos econômica, tecnológica e industrialmente, como Estados Unidos, França, Canadá e Japão, utilizam largamente usinas concentradoras de oxigênio PSA/VPSA por já entenderem as inúmeras vantagens que este sistema possui em relação à criogenia.

Muito embora o Oxigênio líquido seja fornecido em grau de pureza a 99,5% e o Oxigênio por PSA/VPSA a 90%, esses centros de saúde de vanguarda ainda preferem o oxigênio por PSA/VPSA, justamente pelo risco que o oxigênio líquido oferece à saúde dos pacientes, ainda que seu percentual de pureza seja maior, não compensa. Não só pelo risco à saúde dos pacientes, como pela perda considerável e inevitável do produto quando passado para seu estado gasoso.

Na Europa, o teor mínimo exigido para O₂ líquido é de 99,5%, e também lá, aceitam sem restrição grau de pureza do Oxigênio a 90%, se gerado por sistema PSA/VPSA.

Em alguns centros médicos no mundo o grau de pureza aceito é de até 80%, se fornecido por PSA, enquanto que se fornecido na forma líquida, somente aceita-se o oxigênio à 99%.

O FDA (Food and Drug Administration) órgão responsável por proteger a saúde pública do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, adota e recomenda a norma gerada pela USP (United State Pharmacopeia) que edita mais de 98% das Normas de Fabricação de Produtos Médicos adotados pelas principais Farmacopeias do mundo, que atesta a qualidade e recomenda o uso do oxigênio por PSA para aplicação medicinal, até mesmo devido à facilidade de seu monitoramento de qualidade e controle, que é feito *in loco* pelo próprio cliente, se necessário.

Um equívoco frequente cometido por algumas áreas técnicas hospitalares, é julgar que adquirindo o oxigênio líquido a um elevado teor de “pureza” (99,5%), estarão protegendo os pacientes/usuários dos riscos. Ledo engano, a concentração média utilizada em procedimentos hospitalares/anestésicos é de 40%, bem inferior ao exigido pela ANVISA, qual seja, 92%.

O fato dessas empresas ofertarem Oxigênio (O₂) a 99,5% se dá por imperativos de purificação dos gases nobres, de alto valor de revenda: hélio (He), Neônio (Ne), Argônio (Ar), criptônio (Kr), Xenônio (Xe) e Radônio (Rn) presentes no ar em baixas concentrações, exigindo alta purificação para sua extração, não havendo nenhuma intenção altruística nesse procedimento quanto ao Oxigênio.

Ademais, empresas **fornecedoras de oxigênio líquido não disponibilizam monitores de concentração do gás fornecido**, embora a RDC 50 sinalize a exigência desse monitoramento, justamente, para garantir a qualidade do gás medicinal.

Cumpra ainda informar que o fornecimento do Oxigênio medicinal em cilindros, normalmente, é obtido a partir do Oxigênio Líquido. E, eventualmente, sua composição pode ser modificada por pela mistura com o resíduo contido no cilindro, entre outras variações.

O envase de cilindros pelo Sistema PSA/VPSA, embora com percentuais de pureza inferiores, são mais confiáveis e possuem menor risco em sua utilização por serem produtos provenientes de processos físicos e não químicos.

As normas internacionais regulamentam os dois tipos de abastecimento dos cilindros. No entanto, **o abastecimento através de enchedor de cilindros acoplado a um concentrador de oxigênio/ ar comprimido é o mais recomendado devido ao baixo custo e melhor controle de qualidade do produto.**

Para melhor compreensão dentre as vantagens do abastecimento de cilindros por Concentrador + enchedor de cilindros nas Unidades de Saúde, elaboramos um quadro comparativo entre os sistemas:

Generalidades	Cilindros de O ₂ abastecidos por VPSA	Cilindros de Ar Medicinal abastecidos por VPSA	Cilindros pré carregados	Comentários
Concentração/ Pureza	90% a 99.5% Controlado/ monitorado pelo usuário	90% a 99.5% Controlado/ monitorado pelo usuário	99% Controlado somente pelo fabricante	As Normas Internacionais exigem concentração do oxigênio em cilindros a 99% / 99.5% devido aos riscos inerentes à criogenia e seus resíduos utilizada para essa recarga. O O ₂ via Usina é aceito a partir de 92% de pureza pela ANVISA e outras Normas em razão de sua separação física, e não química. O consumidor pode determinar o percentual a ser utilizado no intervalo entre 92% a 99.5%. Estudos clínicos e científicos disponíveis comprovam não haver diferença entre a administração de O ₂ 90% e a administração de O ₂ 99%.
Recomendações	Todas as Farmacopeias	Todas as Farmacopeias	Todas as Farmacopeias	A ANVISA, Farmacopeia Estadunidense e Europeia recomendam o uso dos gases medicinais por usinas/Compressores, em razão de seu baixo custo, fácil monitoramento de controle da qualidade.
Disponibilidade energética	Baixo consumo	Baixo consumo	Não Necessita	Um Compressor produzindo 10.000 m ³ /mês consome menos que 0,5 kW/hora, equivalente ao consumo de 1 ar condicionado de pequeno 7.000 btus. Seu consumo energético médio é de 0,01 kW/hora por m ³ produzido (R\$ 0,005)

Recarga de cilindros na Unidade de Saúde	Disponível	Disponível	Não disponível	Além do baixo custo de produção outra vantagem é melhor aproveitamento dos cilindros, que podem ser reduzidos em até 50% do volume utilizado, por estar locados junto ao usuário, distribuidor em carga permanente, sem necessidade de serem enviados a sítios distantes, sem controle de qualidade pelo usuário.
Legislações Regulamentadoras	ANVISA / ABNT	ANVISA / ABNT	ANVISA / ABNT	A integração de um Enchedor de Cilindros (conforme NBR 13.587) ao sistema VPSA permite a recarga de cilindros de O ² e Ar medicinal para Ambulâncias, Home Care, Transferências e demais aplicações.

O sistema PSA/VPSA fornecido 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.

Para melhor ilustrar as mudanças nos conceitos sobre o fornecimento de gases medicinais no Brasil, **listamos publicações recentes de editais, onde se pretende adquirir oxigênio medicinal e aceita-se sistemas PSA no fornecimento:**

1 - MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO - EBSEH Filial Hospital Universitario Maria Aparecida Pedrossian

Código da UASG: 155124 - Pregão Eletrônico Nº 29/2015

Objeto: Contratação de empresa fornecedora de gases medicinais dos tipos: oxigênio e ar comprimido medicinal, podendo ser a forma de produção por: Sistema Concentrador de Gases Medicinais PSA (Pressure Swing Adsorption) ou por Centrais de Reservação (Centrais de Cilindros/Tanques Estacionários), incluindo o fornecimento, em comodato, dos equipamentos necessários para operar o sistema, bem como a assistência técnica gratuita de tais equipamentos, conforme condições, quantidades...

Endereço: Avenida Senador Filinto Muller, 355 - - Campo Grande (MS)

Telefone: (0xx67)33453328

Entrega da Proposta: a partir de 20/10/2015 às 08:00Hs.

Abertura da Proposta: em 04/11/2015 às 09:00Hs, no endereço:

www.comprasnet.gov.br

Esclarecido isso, mister informar que **não há qualquer subsídio legal para que em uma licitação seja exigido um tipo de fornecimento em detrimento do outro**, sendo o correto apenas solicitar o produto final, ou seja o gás medicinal requerido. Fazê-lo é direcionar o Edital, ferindo a competitividade e desrespeitando o princípio da Economicidade, princípios basilares do processo licitatório.

Mister se faz ressaltar, Ilustríssimo Senhor Pregoeiro, que a Lei Federal 8.666/93, materializa, entre outros, determinados princípios, de forma expressa e imperativa, não podendo o administrador furtar-se a observá-los integralmente, sob pena de responsabilidade nos termos da legislação em vigor. Com efeito, assim dispõe o referido Diploma Legal, *in verbis*:

*"Art. 3.º - 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** (desde que observados os pré-requisitos formais e materiais exigidos em lei), do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.*

*§ 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).*

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, conseqüentemente, de melhores ofertas para os cofres públicos.

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 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.

Isso pode ser aferido ao dispensar-se a legislação específica (RDC 50 da ANVISA) e ao substituí-la por normas diversas, pinçadas na aleatoriedade da Legislação Brasileira criando assim possibilidades de restrição ou frustração do caráter competitivo da licitação, evitando-se assim a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

Diante do exposto, esperamos ter esclarecido as e ratificar a inexigibilidade de apresentação da documentação solicitada

Colocamo-nos a disposição para esclarecer quaisquer dúvidas.

Atenciosamente,



Gilbson Almeida

Assessor Técnico-Comercial

RG: 06.864.936-7

SEPARAR PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA.