

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO E DEMAIS MEMBROS DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAIAPABA -CE.

Ref.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 005/2022

LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA., com sede na Av. Guido Aliberti nº 3005 – Jardim São Caetano – São Caetano do Sul, São Paulo, inscrita no CNPJ sob o nº 05.652.247/0001-06, por intermédio de seu representante infra-assinado, tempestivamente, vem, à presença de vossa senhoria, com fulcro no item 18.1 do Edital de Pregão e assegurando o direito previsto inciso IX do artigo 40 da Lei Federal 8.666/93, **IMPUGNAR O EDITAL**, visto que o presente instrumento convocatório padece de irregularidades que, se não sanadas, afrontarão o caráter competitivo do certame, senão vejamos:

I- CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Cediço que para manutenção e efetividade do instrumento convocatório, este deve atender, de forma plena, os requisitos nele supedaneados, observando a legalidade e atendendo à competitividade inerente ao processo licitatório, respeitando-se a igualdade entre os licitantes.

O presente certame tem como objeto o "REGISTRO DE PREÇOS VISANDO FUTURAS E EVENTUAIS CONTRATAÇÕES PARA LOCAÇÃO DE CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO (...)"

Assim, a ora impugnante, visando participar do presente certame, tomou conhecimento do Edital que regem as normas deste processo licitatório, observando irregularidade no tocante ao direcionamento evidenciado pelas Especificações Técnicas para os itens 01 e 02, as quais somente poderiam ser atendidas por uma marca em específico, violando assim a competitividade e igualdade que se esperam no processo licitatório.

Com base no introito supra, tem-se necessária a adequação do instrumento convocatório, atendendo assim, de forma plena, a sua função social e trazendo à administração propostas efetivamente vantajosas, sendo ainda imperiosa a correção frente às irregularidades perpetradas, visto que a manutenção do direcionamento latente causará violação passível de nulidade dos atos posteriores deste processo licitatório.

II- DAS RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO

II.1. DIRECIONAMENTO DE MARCA

Analisando-se as disposições constantes no Anexo I, o qual dispõe detalhadamente as especificações dos Equipamentos a serem ofertados para os ITENS 01 e 02, observa-se que pelas exigências lançadas há infeliz direcionamento do equipamento para uma marca específica, fator este que influencia diretamente na competitividade e na igualdade ao

processo licitatório, frustrando o caráter competitivo do certamente.

Vejamos:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANT.
01	CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO DE 5 LITROS - Equipamento gerador de fluxo de oxigênio a partir do ar ambiente. Principais características: entrada de energia 220 volts; potência aproximada; 350 watts; fluxo de oxigênio de 0.5 a 5 LPM (litros por minuto); rodízios para locomoção do equipamento; nível 01 baixo de ruído...Níveis de alarme: nível baixo de Serviço oxigênio de: 82%; Oxigênio muito baixo: 70% Temperatura de operação; 12° a 32° Obs.: deve acompanhar a locação de cada concentrador de oxigênio; copo umidificador, cânula nasal e extensor, 01 (um) cilindro de oxigênio com capacidade de 1,5m3, 01 (um) carrinho de transporte do cilindro e 01 (uma) reposição mensal de oxigênio.	SERVIÇO	30
02	CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO 10LPM - Locação de Kit composto por: locação de concentrador de oxigênio dotado de: fluxo variável de 0 a 10L/min (dez litros por minutos). Filtros para remoção de poeira, bactérias e outras partículas, sistema de alarme para indicação de defeitos e intercorrências, como queda de pressão, falha elétrica e concentração de oxigênio fora dos parâmetros normais de operações, móvel montado sobre rodízios, alimentação elétrica de 220V ou 110V acompanhado de transformador. Incluso cânula nasal com extensor e copo umidificador, cânula nasal e extensor, 01 (um) cilindro de oxigênio com capacidade de 1,5m3, 01 (um) carrinho de transporte do cilindro e 01 (uma) reposição mensal de oxigênio.	SERVIÇO	10

E, o mote do direcionamento evidencia-se, para o item 01, onde as descrições reproduzidas são idênticas as do equipamento **EVERFLO DA MARCA PHILIPS**, conforme se depreende:

Especificações

Sistema Geral

Dimensões	58.4 cm H x 30.1 cm W x 24.1 cm D (23" H x 15" W x 9.5" D)	Voltagem de Input	120 +/- 10% VAC
Consumo médio de energia	350 W	Frequência de Input	60 Hz
IPO (Indicador de Porcentagem de Oxigênio) níveis de alarme	Oxigênio Baixo (82%) e Oxigênio muito Baixo (70%)	Concentração de oxigênio (a 5 LPM)	93 +/- 3 %
Fluxo de litros	0.5-5 Litros por minuto	Peso	14 (31) kg (lbs)
Pressão da válvula de escape	5.5 PSI	Nível de ruído	45 (normal) dB
Temperatura de funcionamento	12°C até 32°C/55°F até 90°F	Umidade de armazenamento/transporte	-34°C até 71°C (-30°F até 160°F) até 95% umidade relativa

Fonte: <https://www.philips.com.br/healthcare/product/HC0044000/everflo-concentrador-de-oxigenio-domestico>.

Ora, evidente que com as especificações constantes no instrumento convocatório para o item em destaque, somente as empresas que trabalhem com os referidos aparelhos poderão atendê-lo, ocorrendo evidente direcionamento e violação à lei, o que não se pode admitir.

A lei que rege as diretrizes para os processos licitatórios é clara ao prever¹ que a licitação visa garantir os princípios basilares, dos quais destacam-se o da legalidade, impessoalidade e o da igualdade, amplamente violados caso mantidas as especificações como lançadas.

No mais, igualmente cediço a vedação aos agentes públicos, aqui representados pela Ilustre Comissão de Licitação, de prever, nos atos de convocação, condições que restrinjam, comprometam ou frustrem o caráter competitivo, estabelecendo preferências infundadas². Ora, o direcionamento do objeto do item 01 uma marca específica, por obvio viola os elementos mencionados, configurando clara violação legal, em consequência.

No mais, a manutenção de condições que violem as disposições legais e apliquem tratamento diferenciado à determinadas licitantes, frustrando assim a

¹ Lei 8666/93 - 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.

² Lei 8666/93 - Art. 3º - § 1º 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

LUMIAR SAÚDE

CORRESPONDENCIA: AV. GUIDO ALIBERTI Nº 3005 - JD. SÃO CAETANO – SÃO
CAETANO DO SUL – SP

TEL. 11. 3775.0732 EMAIL: licitacao@lumiarsaude.com.br

competitividade esperada, geram a nulidade dos atos ou contratos realizados, conforme clara dicção dos §§ 5^o e 6^o do artigo 7^o da Lei 8.666/93.

Vale frisar que as previsões legais vêm dispostas em consonância com a Constituição Federal que, de forma primeva, instituiu, em seu artigo 37, os princípios basilares da administração pública, destacando que os processos de licitação assegurarão igualdade de condições aos concorrentes⁵.

Assim, destacada as condições necessárias que devem ser observadas no processo licitatório e, confrontando com a nulidade verificada neste certame, quando, de forma explícita, direciona o objeto licitado a uma determinada marca, tem-se imperioso a adequação do objeto, de forma que este possa ser suprido por tantos outros equipamentos no mercado.

Nesta toca, importante salientar que as especificações mencionadas pelo Memorial Descritivo e o qual se pretenda a mudança, **não interferirão, em nada, na qualidade e segurança dos equipamentos que poderão ser ofertados, somente conferindo à licitação validade e tornando o objeto licitado amplo**, não direcionado.

Assim, inúmeros outros aparelhos CONCENTRADORES atender às necessidades reais dos pacientes, não sendo necessário – sequer justificável- manter o direcionamento já mencionado, que somente beneficiará determinada licitante, em detrimento de todas outras que poderão apresentar propostas potencialmente vantajosas à administração.

Também cabendo ressaltar que além do direcionamento supra, o

³ § 5o É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.

⁴ § 6o A infringência do disposto neste artigo implica a nulidade dos atos ou contratos realizados e a responsabilidade de quem lhes tenha dado causa.

⁵ Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: **XXI** - ressalvados os 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, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

LUMIAR SAÚDE

CORRESPONDENCIA: AV. GUIDO ALIBERTI Nº 3005 - JD. SÃO CAETANO – SÃO
CAETANO DO SUL – SP

TEL. 11. 3775.0732 EMAIL: licitacao@lumiarsaude.com.br

termo de referência está inadequadamente fora das exigências da ANVISA que nos termos da Nota Técnica 20/2021 (..), dispõe que a pureza do Concentrador deve iniciar em no mínimo 90%.

Conforme a norma ABNT NBR ISO 13 587 26/10/2017, 2ª edição: Serviço de Saúde - Sistema Concentrador de Oxigênio (SCO) para uso em Sistema Controlado de Oxigênio Medicinal: a pureza do O_2 obtido por tal tecnologia deve ser de, no mínimo, 90,0%.

Existem-se também, a produção nas Farmácias Americanas (USP) e Europeia (Ph. Eur.) de oxigênio O_2 para uso medicinal, com variação de teor oxigênio entre 90,0 a 94,0%, produzido por PSA.

(TRECHOS EXTRAÍDOS DA NOTA TÉCNICA Nº 20/2021-SENGG/FIS-DIRE4-ANVISA)

Desta forma, devidamente demonstrado o direcionamento de marca perpetrado neste processo licitatório e, em consequência, sua ilegalidade manifesta, **imperioso que haja a adequação do termo de referência para especificações de amplo atendimento** evitando-se, ademais, a nulidade dos atos administrativos posteriores.

II.2 DA ESPECIFICIDADE DA CAPACIDADE DOS CILINDROS E A LIMITAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO E COMPETITIVIDADE

Prosseguindo com as irregularidades observadas no instrumento convocatório, tem-se que, no tocante às capacidades previstas para os cilindros de oxigênio medicinal, parte delas evidenciam o direcionamento para fornecedor exclusivo, limitando o caráter competitivo inerente ao processo licitatório.

Conforme se depreende, ao lançar os requisitos dos itens 01 e 02, esta comissão considerou o fornecimento de cilindros com capacidade de 1,5m³, de forma totalmente desnecessária e injustificada.

Cediço - o que inclusive pode e DEVE ser certificado pela equipe técnica- que os cilindros de oxigênio comumente utilizados, tanto no âmbito residencial como hospitalar, são os de capacidade com maior variação, tendo como exemplo de 1m³, 4m³ e 8m³, os quais sequer constam no instrumento convocatório.

Dentro deste cenário, evidencia-se uma limitação injustificada na competitividade, a qual não pode prevalecer, sob pena de ferir princípios balizadores do processo administrativo de compras.

Assim, imperiosa a retificação do edital, excluindo as capacidades limítrofes e desnecessárias como 1,5m³ e, ainda, incluindo cilindros com maior variação da capacidade, tendo como sugestão 1m³, 4m³ ou 8m³

III- DO REQUERIMENTO FINAL

Assim, frente a todas as fundamentadas exposições trazidas à reapreciação de Vossas Senhorias, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO recebida e, ao final, julgada procedente, visando, essencialmente:

- I) A modificação do TERMO DE REFERÊNCIA conforme tópico I.1 supra, tornando-o adequada à apresentação de propostas sem restrição de marca e modelo, afastando, desta forma, o ilegal impedimento à livre concorrência perpetrado neste instrumento convocatório, considerando ainda os termos dispostos na NOTA TÉCNICA da ANVISA;
- II) Exclusão das injustificadas variações de capacidade dos cilindros previstas nos Itens 01 e 02, pois totalmente limitadoras da ampla participação e caso não o façam, que permitam no mínimo a apresentação de CILINDROS DE 1M³.

Assim, com a procedência da presente impugnação, alterando-se as disposições supra, requer a republicação do presente edital, respeitando-se as exigências e prazos previstos no artigo 21 e seguintes da Lei 8.666/93.



Nestes Termos

Pede deferimento.

São Caetano do Sul/SP, 23 de fevereiro de 2022.

Alexandra Ciotta Mani

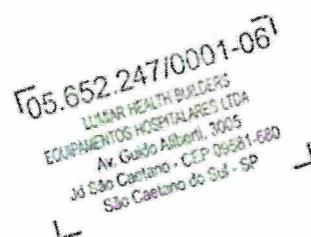
LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES - LTDA

Alexandra Ciotta Mani

Gerente de Licitações

Rg nº 34.971.911-1

CPF nº 222.421.438-32



LUMIAR SAÚDE

CORRESPONDENCIA: AV. GUIDO ALIBERTI Nº 3005 - JD. SÃO CAETANO – SÃO
CAETANO DO SUL – SP

TEL. 11. 3775.0732 EMAIL: licitacao@lumiarsaude.com.br



LUMIAR
HEALTHCARE

PROCURAÇÃO

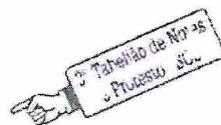
Pelo presente instrumento particular de procuração, **LAURO MINGUES**, brasileiro, casado, engenheiro civil, residente e domiciliado à Av. Presidente Kennedy, 3700 Torre 2, Andar 11, Apartamento 112 - Pateo Catalunya, São Caetano do Sul – SP, portador do CPF 003.799.348-84 e RG 7.687.426 SSP-SP, na qualidade de sócio da empresa **LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIP. HOSPT. LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ nº 05.652.247/0001-06, sediado em São Caetano do Sul, à Av. Guido Aliberti, 3005 – Bairro Jardim São Caetano – Estado de São Paulo, CEP. 09581-680, nomeia e constitui seu bastante procuradora **Sra. Alexandra Ciotta Mani**, brasileira, casada, portadora da Cédula de Identidade RG nº 34.971.911-1, inscrito no CPF/MF sob nº 222.421.438-32, residente e domiciliada à Rua Napoleão Laureano nº 124 – Ap 51 – Santos – Estado de São Paulo, a qual confere os poderes de representar em qualquer processo licitatório (concorrência, tomada de preço, carta convite, pregão) em órgãos públicos Federais, Estaduais e Municipais, da administração direta ou indireta, receber intimações, apresentar documentos, assinar propostas, contratos, declarações, livros de presença e atas, rubricar páginas de documentos e pré-qualificações, impugnar editais, convites, licitantes e propostas, recorrer de qualquer Instância administrativa, debater cláusulas contratuais, concordar, discordar, transigir, requerer e alegar, pedir informações, bem como formular lances, negociar preço, interpor e desistir de recursos, e praticar todos os atos necessários e convenientes a representação, previstos expressa ou implicitamente na legislação que trata da matéria, perante a respectiva Comissão de Licitação e/ou órgãos internos superiores, além de substabelecer credenciamento e procurações a terceiros em participar de licitações e todos atos inerentes ao específicos certames, enfim praticar todos os atos necessários ao cabal desempenho do presente mandato, no exercício de sua função.

Validade desta procuração: 31/12/2022

São Caetano do Sul, 14 de outubro de 2021

Lumiar Health Builders Equip. Hosp. Ltda.

Lauro Mingues



3 Tabelião de Notas e de Protesto de São Caetano do Sul
Obras Pias de Paripatrance - Tabelião / R. Wacimbe de Fátima, 02-23 - CEP 09711-010
São Caetano do Sul - SP - Fone: (11) 4253-0888 - www.tabelaoscs.com.br

Reconheço Por Semelhança Firma Sem Valor econômico
LAURO MINGUES

São Caetano do Sul, SP, 18 de Novembro de 2021

MARCIA PEREIRA DOS SANTOS - ESCRIVENTE AUTORIZADA
CNPJ nº: 0070AA0600407 Valor: R\$ 8,80

OPERADOR GABRIEL TURNOVA

Marcia Pereira dos Santos
Escrivente Autorizada

FIRMA 1
113305770
S10970AA0600407

NOTA TÉCNICA Nº 20/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.917591/2020-59

Produção e distribuição para uso de oxigênio medicinal [O_{2(g)}] a no mínimo 95,0% de teor, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e do setor privado.

Manutenção da vida de pacientes com baixa saturação de O_{2(g)}, acometidos pelo Coronavírus (Sars-CoV-2 - causador da pandemia Covid-19).

Alteração da RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, pela RDC nº 461, de 22 de janeiro de 2021, para prever a excepcionalidade de especificação de teor de oxigênio de uso medicinal.

1. Relatório

Trata-se de manifestação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) acerca da produção e distribuição para uso de oxigênio medicinal [O_{2(g)}] a, no mínimo, 95,0% de teor, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e do setor privado, para manutenção da vida de pacientes, com baixa saturação de O_{2(g)}, acometidos pelo Coronavírus (Sars-CoV-2), responsável pela Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional (ESPIN) relacionada à Covid-19.

A presente nota técnica traz esclarecimentos referentes à alteração do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 (que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionais a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus), pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 461, de 22 de janeiro de 2021, para prever a excepcionalidade de especificação de teor de oxigênio de uso medicinal.

2. Análise

Considerando as competências regimentais da GGFIS; o cenário de calamidade pública enfrentada em Manaus no Estado do Amazonas (AM), de desabastecimento de oxigênio medicinal utilizado no tratamento da Covid-19, devido à demanda crescente e à eventual limitação quanto ao atendimento por parte das empresas; apresentam-se as fundamentações técnicas referentes à concessão de excepcionalidade temporária, em caráter preventivo, para produção e distribuição para uso de oxigênio medicinal [O_{2(g)}] a, no mínimo,

95,0% de teor, pelas empresas fabricantes devidamente autorizadas pela Anvisa, e seus estabelecimentos licenciados pelos órgãos sanitários locais.



Da produção e distribuição para uso de oxigênio medicinal [O_{2(g)}]

Quanto ao processo de obtenção de gases medicinais para distribuição e comercialização, é determinado que estes sejam obtidos por meio de processo de liquefação criogênica, atendendo a pureza mínima de 99,0% v/v, de acordo com a monografia Oxigênio/*Oxygenium*, constante do Volume II da Farmacopeia Brasileira (FB), 6ª Edição, publicada em agosto de 2019.

Todavia, a obtenção de O_{2(g)}, por meio de unidades de *Pressure Swing Adsorption* (PSA), em estabelecimentos de saúde, para uso próprio, tornou-se comum a partir de 1970, devido às particularidades/nuances das diferentes regiões do Brasil; à extensão territorial do país (dimensão continental); às dificuldades de transporte/logística impostas pela infraestrutura do país; e às características de negócios envolvendo gases medicinais.

Conforme a norma ABNT NBR ISO 13.587 (26/10/2017, 3ª edição) - Serviço de Saúde - Sistema Concentrador de Oxigênio (SCO) para uso em Sistema Centralizado de Oxigênio Medicinal, a pureza/teor de O_{2(g)}, obtido por tal tecnologia, deve ser de, no mínimo, 90,0%.

O princípio de funcionamento de uma PSA envolve a utilização de peneiras moleculares para filtração do ar atmosférico e produção do O_{2(g)} tradicionalmente denominado 93,0%.

Ademais, a depender do desempenho do sistema, incluindo as devidas atividades de manutenção, e da velocidade de funcionamento (influxo de ar/produção do gás), há equipamentos no mercado capazes de prover O_{2(g)}, cuja pureza/teor varia entre 90,0% e 93,0%. Via de regra, quanto maior a velocidade do processo, menor a pureza do gás produzido.

Destaca-se, também, a previsão nas Farmacopeias Americana (USP) e Europeia (Ph. Eur.) de oxigênio [O_{2(g)}] 93% para uso medicinal, com variação de teor aceitável entre 90,0 a 96,0%, produzido por PSA.

Da análise de risco da produção e distribuição para uso de oxigênio medicinal [O_{2(g)}] a 95,0% de teor

Considerando a Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional (ESPIN) relacionada à Covid-19; considerando o cenário de calamidade pública (enfrentada principalmente em Manaus/AM) de desabastecimento de oxigênio medicinal utilizado no tratamento da Covid-19, devido à demanda crescente e à eventual limitação quanto ao atendimento por parte das empresas; considerando a manutenção da vida de pacientes, com baixa saturação de O_{2(g)}, acometidos pela Covid-19, constata-se neste momento que o uso de O_{2(g)} a, no mínimo, 95,0% de teor não aporta um risco inaceitável aos pacientes com Covid-19, submetidos à oxigenoterapia para manutenção da vida, visto que a proporção de O_{2(g)}, misturado ao ar, para procedimentos de ventilação varia de 40% a 60%.

Conquanto seja aceitável, nesta situação excepcional, é imprescindível que, em todos os usos clínicos mencionados no presente parágrafo, ainda que o teor do produto a ser utilizado seja de, no mínimo, 95,0% para processo de liquefação criogênica, sejam realizados



os controles em processo e o controle de qualidade final do produto acabado da seguinte forma, conforme requerimentos do compêndio farmacopeico adotado.

Ressalta-se que a excepcionalidade somente deve ser implementada em situações em que há aumento expressivo da demanda de $O_2(g)$, associado à limitação de produção pelas empresas de acordo com os requerimentos atualmente vigentes de oxigênio medicinal a 99,0%, e desde que o processo de fabricação apresente ganho de eficiência produtiva decorrente da redução do critério de pureza.

Considerando o princípio da precaução, e considerando a excepcionalidade já concedida a empresas para atendimento da demanda nos Estados do Amazonas (AM) e do Pará (PA), a ampliação da excepcionalidade às demais empresas devidamente autorizadas pela Anvisa e seus respectivos estabelecimentos licenciados pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) não implica aumento de risco a um nível não aceitável (advindo da produção, distribuição e uso do oxigênio medicinal a, no mínimo, 95,0% de teor), tendo em vista que as normativas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) vigentes já demandam das empresas um gerenciamento de risco, cujo conceito abrange desde a identificação do perigo até a revisão do risco, com as suas devidas documentações e adoções de medidas de controle.

A ampliação da excepcionalidade (para produção de oxigênios a, no mínimo, 95,0% de teor) às demais empresas, por meio da RDC nº 461/2021, tem caráter proativo e, diga-se, preventivo, por parte da Anvisa, para que eventuais demandas semelhantes de outras empresas sejam atendidas de maneira célere, a fim de evitar que quaisquer regiões e cidades brasileiras possam se encontrar em situação de desabastecimento similar à do estado do AM.

Por fim, considerando a responsabilidade de regulação da Anvisa, tal medida também tem o objetivo de impedir quaisquer assimetrias de mercado, dando transparência aos requisitos que devem ser cumpridos para a produção de oxigênio medicinal [$O_2(g)$] a, no mínimo, 95,0% de teor para comercialização.

Da análise de risco relacionado ao uso nos estabelecimentos de saúde.

Ressalta-se que há elevado risco relacionado a um possível erro de medicação, causado por desconhecimento da pureza do $O_2(g)$ (diferente de 99,0%), que pode se materializar em dano ao paciente durante o uso.

Portanto, na administração, deve ser dada a devida ciência aos profissionais de saúde para haver precisão/exatidão acerca da proporcionalidade da mistura do $O_2(g)$ com os compostos halogenados/anestésicos, a fim de que não se comprometa a segurança, tanto do procedimento, quanto do paciente.

Os profissionais precisam estar cientes de que, quando da utilização de $O_2(g)$ com teor de pureza menor que 99,0%, o tempo de saturação é um pouco mais alongado.

Do exposto, nesse caso, a substituição involuntária de $O_2(g)$ 99,0% pelo mesmo gás com teor de pureza menor, sem a devida ciência dos profissionais da saúde, comprometeria a segurança tanto do procedimento quanto do paciente.

3. Conclusão

Considerando a Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional (ESPIN) relacionada à Covid-19; considerando o cenário de calamidade pública de desabastecimento de oxigênio medicinal utilizado no tratamento da Covid-19 enfrentada no estado do Amazonas, devido à demanda crescente e à limitação de produção pelas empresas; considerando a manutenção da vida de pacientes, com baixa saturação de O_{2(g)}, acometidos pela Covid-19; e considerando uma eventual limitação futura quanto ao atendimento por parte das empresas em outras regiões, em caráter preventivo, concluiu-se neste momento que o uso de O_{2(g)} a, no mínimo, 95,0% de teor, nos termos da RDC nº 461/2021, não aporta um risco inaceitável aos pacientes com Covid-19, submetidos à oxigenoterapia para manutenção da vida.

Contudo, destaca-se que:

- A excepcionalidade somente deve ser implementada desde que o processo de fabricação apresente ganho de eficiência produtiva decorrente da redução do critério de pureza;
- As empresas que necessitem se utilizar da excepcionalidade devem ser detentoras de autorização de funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa e os estabelecimentos licenciados pelos órgãos sanitários locais, para fabricar e envasar gases medicinais;
- Os requisitos técnicos de qualidade estabelecidos em compêndio oficial reconhecido pela Anvisa para oxigênio medicinal a 99,0% devem ser atendidos, exceto o teor que poderá ser de, no mínimo, 95,0%;
- Deve haver gerenciamento de risco que assegure que medidas de controle sejam adotadas para que as mudanças propiciem a manutenção da qualidade e da segurança do oxigênio medicinal produzido a, no mínimo, 95,0% de teor;
- Deve ser firmado compromisso mútuo entre os gestores de estabelecimentos de saúde e as empresas para a implementação de mecanismos eficazes de notificação/comunicação da correta pureza (diferente de 99,0%) do O_{2(g)} suprido;
- A excepcionalidade deve ser implementada por prazo limitado, relacionado à demanda expressiva de O_{2(g)} e à limitação de produção pelas empresas de acordo com os requerimentos atualmente vigentes de oxigênio medicinal a 99,0%;
- Devem ser atendidas as manifestações específicas da Anvisa quanto ao tema.



Documento assinado eletronicamente por **Renato de Oliveira Costa, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos**, em 25/01/2021, às 18:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Renata Cornelio Geyer, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 25/01/2021, às 18:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Paixao Dias, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a)**, em 25/01/2021, às 18:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1306642** e o código CRC **602ED0B5**.

Referência: Processo nº 25351.917591/2020-59

SEI nº 1306642

