

MUNICÍPIO DE HORIZONTINA

Rua Balduino Schneider, 375

CNPJ: 87.612.834/0001-36

Fone/ Fax: (55) 3537- 3027 Email: assessoriajuridica@horizontina.rs.gov.br

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 114/2026

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 23/2026

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE CARGA/RECARGA DE OXIGÊNIO MEDICINAL, DESTINADO À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, E DE GÁS OXIGÊNIO INDUSTRIAL, DESTINADO À SECRETARIA MUNICIPAL DE INFRAESTRUTURA, LOGÍSTICA E TRÂNSITO, CONFORME ESPECIFICAÇÕES E CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO TERMO DE REFERÊNCIA ANEXO.

RELATÓRIO

Trata-se de impugnação ao edital interposta pela empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA, CNPJ nº 00.331.788/0027-58, apresentada tempestivamente, nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021.

A impugnante sustenta, em síntese, a necessidade de inclusão de exigências adicionais relativas à habilitação técnica e sanitária das licitantes, tais como a obrigatoriedade de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação CBPF, comprovação de vínculo com fabricante, autorizações específicas e atestado de capacidade técnica.

Alega que a ausência dessas exigências poderia comprometer a segurança da contratação, considerando tratar-se de fornecimento de oxigênio medicinal destinado à saúde pública.

Apresentadas as razões da impugnação, foi realizada análise técnica e jurídica, tendo o Pregoeiro proferido decisão no sentido de negar provimento ao pedido, por entender que o edital já contempla os requisitos necessários à adequada execução do objeto.

É o relatório; Passo a decidir.

DECISÃO

Diante da análise dos fatos e fundamentos constantes nos autos, não se verifica ilegalidade ou omissão capaz de justificar a alteração do edital.

Diante disso, ACOLHO E RATIFICO A DECISÃO EXARADA PELO PREGOEIRO PARA NEGAR PROVIMENTO À IMPUGNAÇÃO interposta por AIR LIQUIDE BRASIL LTDA, CNPJ nº 00.331.788/0027-58, mantendo-se integralmente o edital e o regular prosseguimento do certame.

Sem mais. Publique-se.

GLADIMIR JOSE
Assinado de forma digital
por GLADIMIR JOSE
AMES:3089411
5049
Dados: 2026.05.15
15:53:58 -03'00'

Horizontina, 15 de maio de 2026.

GLADIMIR JOSÉ AMES

Vice Prefeito Municipal em exercício no cargo de Prefeito

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 114/2026

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 23/2026

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE CARGA/RECARGA DE OXIGÊNIO MEDICINAL, DESTINADO À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, E DE GÁS OXIGÊNIO INDUSTRIAL, DESTINADO À SECRETARIA MUNICIPAL DE INFRAESTRUTURA, LOGÍSTICA E TRÂNSITO, CONFORME ESPECIFICAÇÕES E CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO TERMO DE REFERÊNCIA ANEXO.

1. DAS PRELIMINARES

Trata-se de impugnação ao edital interposta pela empresa Air Liquide Brasil Ltda., inscrita no CNPJ nº 00.331.788/0027-58, apresentada por meio de representante legal devidamente constituído, conforme documento acostado aos autos.

A impugnação foi apresentada dentro do prazo legal, devendo ser considerada tempestiva, nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021, razão pela qual deve ser conhecida e analisada quanto ao mérito.

2. DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

A impugnante sustenta, em síntese, a necessidade de inclusão de exigências adicionais relacionadas à habilitação técnica e sanitária das licitantes, especialmente quanto à apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, comprovação de vínculo com fabricante, autorizações específicas e exigência de atestado de capacidade técnica.

Alega que o edital não contemplaria integralmente os requisitos regulatórios aplicáveis ao fornecimento de gases medicinais, defendendo a obrigatoriedade de apresentação de documentação complementar voltada à comprovação da regularidade sanitária das empresas participantes.

Sustenta, ainda, que a ausência de determinadas exigências técnicas poderia comprometer a segurança da contratação e a adequada execução do objeto, considerando tratar-se de fornecimento de oxigênio medicinal destinado ao atendimento da saúde pública.

3. DO PEDIDO DA IMPUGNANTE

A impugnante requer a retificação do edital, com a inclusão de exigências adicionais relacionadas à habilitação técnica e sanitária das licitantes, especialmente quanto à obrigatoriedade de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, comprovação de vínculo com fabricante, autorizações específicas para utilização de documentos e exigência de atestado de capacidade técnica.

Sustenta que tais exigências seriam necessárias para assegurar a regularidade sanitária das empresas participantes e garantir a adequada execução do objeto, diante da natureza específica do fornecimento de gases medicinais destinados ao atendimento da saúde pública.

Requer, ainda, a republicação do edital e a reabertura dos prazos do certame, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

4. DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES

Inicialmente, cabe analisar o requisito de admissibilidade da referida impugnação, ou seja, apreciar se a mesma foi interposta dentro do prazo estabelecido para tal.

Dessa forma, a Lei nº 14.133/21, em seu artigo 164 dispõe:

“Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.”.

No caso em análise, verifica-se que a impugnação foi apresentada tempestivamente por meio do Portal de Compras Públicas, razão pela qual deve ser conhecida.

Superada a análise de admissibilidade, passa-se ao exame do mérito.

A impugnante sustenta, em síntese, a necessidade de inclusão de exigências adicionais relacionadas à habilitação técnica e sanitária das licitantes, especialmente quanto à obrigatoriedade de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, comprovação de vínculo com fabricante, autorizações específicas e atestado de capacidade técnica.

Todavia, verifica-se que o edital já contempla exigências sanitárias compatíveis com a natureza do objeto licitado, especialmente quanto à obrigatoriedade de apresentação de Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE expedida pela ANVISA, em conformidade com o art. 67 da Lei nº 14.133/2021 e regulamentação sanitária aplicável.

Além disso, a manifestação técnica do Departamento de Vigilância Sanitária esclareceu que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF possui obrigatoriedade específica para empresas fabricantes ou envasadoras de gases medicinais, nos termos da RDC ANVISA nº 870/2024, não se verificando imposição normativa universal às empresas distribuidoras, armazenadoras ou transportadoras que não exerçam atividades de fabricação ou envase.

No mesmo sentido, entendimento jurídico anteriormente adotado pelo Município em procedimento correlato envolvendo fornecimento de oxigênio medicinal reconheceu que o produto é classificado como medicamento para fins regulatórios, sendo obrigatória a apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE própria pelas empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, comercialização ou transporte, não sendo admissível a utilização de autorização pertencente a terceiros.

Dessa forma, verifica-se que o edital já contempla os requisitos sanitários essenciais necessários à adequada execução contratual e à proteção da saúde pública, inexistindo omissão capaz de comprometer a legalidade do certame.

Quanto às exigências adicionais pleiteadas pela impugnante, tais como apresentação universal de CBPF, contrato com fabricante, autorização específica para utilização de documentos e reconhecimento de firma, entende-se que sua inclusão poderia resultar em restrição indevida à competitividade, em afronta aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade, competitividade e seleção da proposta mais vantajosa, previstos nos arts. 5º e 9º da Lei nº 14.133/2021.

No que se refere ao atestado de capacidade técnica, reconhece-se sua relevância como instrumento apto a demonstrar a capacidade operacional da empresa para execução de objeto sensível e de natureza específica, especialmente considerando tratar-se de fornecimento de oxigênio medicinal destinado ao atendimento da saúde pública.

Contudo, considerando as peculiaridades do mercado de gases medicinais, o número restrito de fornecedores especializados, bem como o conjunto de exigências sanitárias já previstas no edital, entende-se que a ausência de previsão específica de atestado técnico não compromete, por si só, a regularidade do certame.

Importante destacar, ainda, que a Administração Pública dispõe da prerrogativa de promover diligências, nos termos da Lei nº 14.133/2021, sempre que necessário ao esclarecimento de informações, validação documental ou verificação da efetiva capacidade operacional da licitante, especialmente diante da especificidade do objeto contratado.

Assim, eventual necessidade de comprovação complementar poderá ser oportunamente analisada no curso do procedimento licitatório, mediante diligência devidamente fundamentada, observados os princípios do formalismo moderado, razoabilidade, interesse público e busca da proposta mais vantajosa.

Dessa forma, conclui-se que as exigências atualmente previstas no edital mostram-se suficientes e compatíveis com a legislação aplicável, preservando o equilíbrio entre segurança sanitária, competitividade e interesse público, em conformidade com os princípios que regem as contratações públicas.

5. DECISÃO

Isto posto, considerando os fatos e fundamentos expostos, bem como a análise técnica e jurídica constante dos autos, o Pregoeiro DECIDE POR NEGAR PROVIMENTO à impugnação interposta pela empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., mantendo-se íntegra a redação do edital, por estar em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

A presente decisão considera, além da manifestação técnica constante dos autos, entendimento jurídico anteriormente exarado no Parecer Jurídico PGM nº 161/2025, elaborado em procedimento correlato envolvendo fornecimento de oxigênio medicinal, utilizado como fundamento interpretativo complementar acerca da aplicação da regulamentação sanitária pertinente, especialmente quanto à exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE expedida pela ANVISA.

Quanto ao atestado de capacidade técnica, embora reconhecida sua relevância diante da especificidade do objeto, entende-se que sua ausência não compromete a regularidade do certame, considerando as

MUNICÍPIO DE HORIZONTINA

Rua BALDUÍNO SCHNEIDER, 375

CNPJ: 87.612.834/0001-36

Fone/ Fax: (55) 3537-7500 Email:licita@horizontina.rs.gov.br

peculiaridades do mercado de gases medicinais e as demais exigências técnicas já previstas no edital, sem prejuízo da possibilidade de realização de diligências pela Administração, caso necessário.

Desta forma, submete-se a presente decisão à autoridade superior para apreciação e posterior ratificação, nos termos da legislação vigente.

Horizontina, 15 de maio de 2026.

ANDRE ROGERIO CABRAL
REINHOLD:95234268004
68004

Assinado de forma digital
por ANDRE ROGERIO
CABRAL
REINHOLD:95234268004
Dados: 2026.05.15 08:58:35
-03'00'

André Rogério Cabral Reinhold
Pregoeiro Oficial
(Portaria n° 45.007/2026)



Município de
Horizontina
Rio Grande do Sul - Brasil

MEMORANDO N. 5/2026/

PARA: ADM. SEC. MUN. SAÚDE
DE: DEPTO VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DATA: 13/05/2026
ASSUNTO: RESPOSTA IMPUGNAÇÃO GASES MEDICINAIS

Em resposta à impugnação apresentada pela Air Liquide Brasil Ltda. ao Pregão Eletrônico nº 23/2026, cujo objeto consiste no registro de preços para eventual aquisição de carga/recarga de oxigênio medicinal, destinado à Secretaria Municipal de Saúde, e de gás oxigênio industrial, destinado à Secretaria Municipal de Infraestrutura, Logística e Trânsito, conforme especificações e condições estabelecidas no Termo de Referência anexo ao edital, cumpre apresentar as seguintes considerações.

A impugnante sustenta que o instrumento convocatório deixou de exigir documentos que entende obrigatórios para a habilitação das licitantes, quais sejam:

- a) Licença Sanitária para gases medicinais;
- b) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

No que se refere à Licença Sanitária, verifica-se que o edital já contempla tal exigência no item 5.4.1, item "a", ao estabelecer a obrigatoriedade de apresentação de Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária competente, ou documento equivalente que comprove a regularidade sanitária da empresa. Assim, não procede a alegação de omissão quanto a esse requisito.

Quanto ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), observa-se que a RDC nº 870, de 17 de maio de 2024, estabelece sua obrigatoriedade especificamente para empresas nacionais ou estrangeiras que realizem a fabricação ou o envase de gases medicinais.

Por sua vez, a RDC nº 887, de 11 de julho de 2024, que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais, determina que as empresas que executam tais atividades devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, emitidas pela ANVISA. Ainda no que diz respeito a AFE, segue em anexo parecer jurídico nº 161/2025 emitido em 2025, para apreciação.





Município de
Horizontina
Rio Grande do Sul - Brasil

Dessa forma, entende-se que a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) poderá ser prevista no edital exclusivamente para empresas fabricantes ou envasadoras de gases medicinais. Já para empresas que atuem apenas na distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais, não se verifica obrigatoriedade de apresentação do CBPF pela empresa distribuidora quando esta não exercer atividade de fabricação ou envase.

Por fim, recomendamos que seja solicitado parecer jurídico acerca do tema.

Atenciosamente,



SANDRA BAUERMANN
942.674.560-20
13/05/2026 13:56:35
MUNICIPIO DE HORIZONTINA

Assinatura digital avançada.



ANDREIA RAQUEL DINIZ
001.374.820-35
13/05/2026 13:45:55
MUNICIPIO DE HORIZONTINA

Assinatura digital avançada.



HENRIQUE SCALCO
032.750.760-86
13/05/2026 13:48:04
MUNICIPIO DE HORIZONTINA

Assinatura digital avançada.





**MUNICÍPIO DE HORIZONTINA
PROCURADORIA- GERAL DO MUNICÍPIO**

PARECER PGM Nº 161/2025

CONSULENTE: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

INTERESSADA: DEPARTAMENTO DE COMPRAS, LICITAÇÕES E CONTRATOS

EMENTA: LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. GASES MEDICINAIS. OXIGÊNIO MEDICINAL. EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA – AFE. INTERPRETAÇÃO DO ART. 3º DA RDC ANVISA Nº 16/2014. CLASSIFICAÇÃO DO OXIGÊNIO MEDICINAL COMO MEDICAMENTO. ATIVIDADES DE ARMAZENAMENTO. DISTRIBUIÇÃO. COMERCIALIZAÇÃO E TRANSPORTE. NECESSIDADE DE AFE PRÓPRIA. IMPOSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO DA AFE DE TERCEIROS. CONTROLE SANITÁRIO. PROTEÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA. MANUTENÇÃO DA EXIGÊNCIA EDITALÍCIA NA FASE DE HABILITAÇÃO.

Trata-se de solicitação de parecer jurídico encaminhada pelo Departamento de Vigilância Sanitária, vinculado a Secretaria Municipal de Saúde, por meio do Memorando nº 11/2025, bem como pelo Setor de Licitações, visando esclarecer controvérsia relativa à interpretação do Artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16/2014¹, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no âmbito do Pregão Eletrônico SRP nº 53/2025.

A consulta tem por objeto a análise da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para atividades envolvendo gases medicinais, notadamente a carga e recarga de oxigênio medicinal constantes dos itens 1, 2 e 3 do referido certame. O Edital de Abertura estabelece, para fins de qualificação técnica dos fornecedores de oxigênio medicinal, a obrigatoriedade de apresentação de AFE expedida pela ANVISA para medicamentos e insumos farmacêuticos, incluindo gases medicinais.

A controvérsia emergiu a partir da desclassificação da empresa Extingases Comércio e Transporte de Gases Ltda. – ME, que não detém AFE própria, mas instruiu sua proposta com declaração emitida pela empresa Messer Gases Ltda., sua revendedora autorizada, sustentando ser legítimo utilizar a documentação desta, inclusive a respectiva AFE, para fins de atendimento às exigências editalícias.

¹ Disponível em: < https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf>

A questão jurídica central consiste na interpretação do Artigo 3º da RDC nº 16/2014, que tem sido invocado para justificar entendimentos divergentes quanto à possibilidade (ou não) de revendedores utilizarem a AFE de fabricantes ou distribuidores para fins de comercialização de gases medicinais.

É o breve relatório. Passo a opinar.

Inicialmente, cumpre salientar que compete à Procuradoria Jurídica a emissão de pareceres estritamente à luz do ordenamento jurídico, não lhe sendo atribuída a apreciação de aspectos atinentes à conveniência ou oportunidade administrativa, os quais se inserem no âmbito discricionário do gestor público legalmente competente. Igualmente, não lhe cabe adentrar em matérias de natureza eminentemente técnica, administrativa ou financeira, salvo em hipóteses excepcionais de manifesta teratologia. Em síntese, o presente parecer limita-se à análise dos aspectos jurídico-formais que envolvem o processo em exame.

Ingressando no mérito da consulta, o dispositivo legal em exame dispõe que:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (Grifo nosso)

A primeira questão interpretativa diz respeito à natureza jurídica dos gases medicinais. O Setor Técnico da Vigilância Sanitária manifestou-se no sentido de que o gás medicinal, à luz da classificação normativa da ANVISA, possui status de medicamento para fins regulatórios. Essa premissa é relevante porque determina, desde logo, a incidência do regime jurídico sanitário conferido aos medicamentos e insumos farmacêuticos, de modo que qualquer atividade relacionada a tais produtos, não apenas o envase ou enchimento, submete-se à fiscalização e ao licenciamento sanitário em grau máximo, dada a essencialidade do controle de qualidade e da rastreabilidade desses insumos.

Nesse contexto, emerge a divergência interpretativa sobre o alcance da lista de atividades descritas no Art. 3º. A empresa Extingases, na qualidade de impugnante, defende interpretação restritiva do dispositivo, sustentando que a menção final ao “envase ou enchimento de gases medicinais” configuraria rol específico e exaustivo, de modo que apenas

tais atividades estariam sujeitas à obrigatoriedade de AFE. Segundo essa linha argumentativa, as empresas que apenas comercializam, armazenam ou transportam gases medicinais não estariam abrangidas pela exigência, por não realizarem diretamente o envase ou enchimento previsto no trecho final do artigo.

Ocorre que tal compreensão não se sustenta diante da interpretação sistemática e teleológica do dispositivo. O Setor Técnico da Vigilância Sanitária aponta, com acerto, que a norma estabelece um rol amplo e abrangente de atividades que demandam AFE, aplicável a todos os produtos enumerados no caput, entre os quais se incluem os medicamentos, categoria na qual a própria ANVISA enquadra os gases medicinais.

Assim, as atividades de armazenamento, distribuição e transporte, elencadas já no início do dispositivo, incidem sobre todo e qualquer medicamento, não havendo amparo normativo para excluir os gases medicinais dessa disciplina. A referência final ao “*envase ou enchimento de gases medicinais*” não opera como exceção nem como limitação, mas como reforço normativo decorrente da relevância e especificidade desse procedimento no caso particular dos gases, que exigem controle especializado e condições técnicas diferenciadas.

Dessa forma, a interpretação restritiva defendida pela empresa não encontra guarida no texto legal, que não estabelece hierarquia entre as atividades listadas nem autoriza compreender que somente o envase ou enchimento constituiriam hipóteses sujeitas à AFE.

Pelo contrário, a literalidade, a lógica interna e a finalidade da RDC nº 16/2014 convergem para reconhecer que qualquer operação envolvendo medicamentos, inclusive gases medicinais, e que se enquadre em uma das atividades previstas no caput, impõe a obrigatoriedade da Autorização de Funcionamento.

Consequentemente, atividades como armazenamento, distribuição e transporte de oxigênio medicinal, quando realizadas autonomamente por empresa revendedora, exigem AFE própria, não sendo possível suprir tal requisito mediante apresentação de autorização sanitária emitida em nome de terceira empresa, ainda que fabricante ou distribuidora autorizada.

Diante da análise normativa aplicável, esta Procuradoria Jurídica conclui que a correta interpretação do Artigo 3º da RDC nº 16/2014 da ANVISA impõe a obrigatoriedade de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) própria por parte da licitante.

As atividades desempenhadas pela empresa, tais como comercialização, armazenamento, transporte e demais operações relacionadas ao oxigênio

medicinal, enquadram-se nos verbos nucleares previstos no caput do referido artigo, todos sujeitos ao controle sanitário federal.

Importa destacar que o oxigênio medicinal é classificado pela legislação como medicamento, sujeitando-se ao regime jurídico de insumos farmacêuticos. Por essa razão, cada agente da cadeia de fornecimento deve possuir AFE individual, não sendo admissível a utilização de autorização pertencente a terceiros, sob pena de violação das normas sanitárias e comprometimento da segurança do produto.

Assim, recomenda-se a manutenção da exigência da AFE na fase de habilitação do Pregão Eletrônico SRP nº 53/2025, por se tratar de requisito indispensável à comprovação da regularidade técnica e sanitária dos participantes e à proteção da saúde pública.

É o Parecer, s.m.j., que se submete à elevada apreciação.

Horizontina, 18 de Novembro de 2025.

ELOISE RODRIGUES

Procuradora Jurídica

OAB/RS 139.350-A