



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PREFEITURA MUNICIPAL DE CIDREIRA  
SECRETARIA DA SAÚDE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Memorando Nº 83/2024**

**De:** Vigilância Sanitária.

**Para:** Departamento de Licitações e Contratos.

**Data:** 24/10/2024.

**Assunto:** Resposta ao Memorando 088/2024.

**DECLARAÇÃO**

Em análise aos itens apontados, verificamos conforme legislação vigente, que se faz necessário solicitar através do edital os documentos apontados pela impugnante, tendo em vista que oxigênio medicinal é um produto de interesse a saúde.

Cidreira, 24 de outubro de 2024.

  
\_\_\_\_\_  
Pedro Teixeira  
Agente Sanitário  
Mat. 37271

  
\_\_\_\_\_  
Bruno Passos  
Agente Sanitário  
Mat. 38719

**Pedido de impugnação - Pregão Eletrônico: Prefeitura Municipal de Cidreira****PE/34/2024 - 29/10/2024 09:30**

23/10/2024 15:04

De: "REIS, Suellen" &lt;suellen.reis@airliquide.com&gt;

Para: licitacoes@cidreira.rs.gov.br

Cc: Barbara BARBOSA &lt;barbara.barbosa@airliquide.com&gt;, Joana RIBEIRO &lt;joana.ribeiro@airliquide.com&gt;, Aline SENHORINE-SC &lt;aline.senhorine-sc@airliquide.com&gt;, Gisella FRANCA &lt;gisella.franca@airliquide.com&gt;



Prezado Pregoeiro e equipe de apoio, boa tarde!

Segue pedido de impugnação referente ao Pregão Eletrônico: Prefeitura Municipal de Cidreira PE/34/2024 - 29/10/2024 09:30, da empresa AIR LIQUIDE BRASIL para a devida análise.

Aguardo confirmação de recebimento.

Atenciosamente,

**Suellen Reis**

Analista de Licitações

**Av. Morumbi, 8234 — Santo Amaro****São Paulo — CEP: 04703-901****Tel: +55 115509-8300****Cel: +55 1196481-4063**

Esta mensagem, incluindo seus anexos, pode conter informação confidencial, privilegiada e/ou dados pessoais de pessoas físicas, sendo seu tratamento e proteção resguardados por lei. As informações aqui contidas não podem ser retransmitidas/ divulgadas a terceiros sem a autorização do remetente. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor, avise o remetente respondendo imediatamente o e-mail e, em seguida, apague-a do seu computador e/ou de outros dispositivos. Em caso de dúvidas, por favor, consulte nossa Política de Privacidade.

**Anexos:**

- 2024-10-29\_(CANOAS)\_IMPUGNACAO\_-\_Prefeitura\_Municipal\_de\_Cidreira\_PE\_34\_2024\_\_assinado.pdf
- Procuração 036.2024 - Barbara Barbosa-autenticado.pdf
- CNH-e.pdf.pdf
- Procuração 036.2024 - Barbara Barbosa-certidao-autenticado.pdf
- Anexos.zip

À  
PREFEITURA MUNICIPAL DE CIDREIRA  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

ILMO (A) SR (A). PREGOEIRO (A),

REF.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº034/2024  
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 2596/2024  
ABERTURA DA SESSÃO: 29/10/2024

**AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.**, sociedade empresária, com sede estabelecida na Av Morumbi, 8234 - 3.andar, Santo Amaro, São Paulo/SP, CEP 04703-901, inscrita no C.N.P.J. sob o n.º 00.331.788/0001-19, e com filial estabelecida na Rua General David Canabarro, 600 - Centro, CEP 92.320-110, Canoas/RS, inscrita sob C.N.P.J. n.º 00.331.788/0027-58, doravante denominada **IMPUGNANTE**, vem, mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro no disposto no art. 164 da Lei 14.133/21, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO** ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

#### **I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.**

A **IMPUGNANTE** eleva sua mais alta estima a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas tão somente, evidenciar os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório e poderão inviabilizar o prosseguimento do feito e a contratação.

#### **II. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DE REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL COMPETENTE**

Inicialmente, cumpre destacar a Lei 14.133/2021, estabeleceu requisitos para qualificação técnico-profissional dos licitantes, para correta comprovação de sua aptidão, e segurança dos órgãos públicos ao contratá-los. Vejamos:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;

Como pode ser observado, o registro na entidade profissional competente, é um dos requisitos a ser observado, quando cabível.

Ocorre que, para a realização do fornecimento exigido no presente certame, não só é cabível, como também, é imprescindível a comprovação da inscrição para fins de qualificação técnica.

Considerando que os gases objetos do presente certame, são considerados “medicamentos”, faz-se importante a observância da resolução nº 721, de 24 de Fevereiro de 2022, do Conselho Federal de Farmácia, sobretudo em seus artigos 5 e 10.

Art. 5º - A empresa ou estabelecimento que exerça como atividade a produção, o transporte, o armazenamento, a importação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, dentre outros atinentes à profissão farmacêutica, deverão ter como diretor/responsável técnico o farmacêutico.

Art. 10 - A direção ou responsabilidade técnica é indelegável e obriga o farmacêutico à participação efetiva e pessoal nos trabalhos ao seu cargo.

§ 1º - Cabe ao farmacêutico diretor/responsável técnico representar a empresa ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Os trechos acima, esclarecem a obrigação da empresa, que produz ou distribui medicamentos, ter um responsável técnico um farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

Ter um responsável técnico, trata-se de uma obrigação, não uma liberalidade, de forma que, ao não exigir a apresentação da comprovação de registro do responsável técnico, a Administração se expõe a contratar com empresa irregular.

As implicações de não exigir o documento ainda se estendem, considerando que, efetuar as atividades sem o responsável técnico é considerado “infração sanitária”, cuja pena pode resultar até mesmo em interdição do local de fabricação, conforme previsto no Art.10, XIX, da Lei nº 6.437/1977:

Art . 10 - São infrações sanitárias:

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

O que evidencia que, a exigência de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) da empresa, e do responsável técnico, não se apresenta como um “excesso” ou “opção”, mas sim, como uma forma de garantia de fornecimento, vez que, ao fechar contrato com empresa irregular, essa poderá ter suas atividades interditas, e gerar o desabastecimento da Administração.

Considerando o objeto do edital, e a ausência de solicitação da comprovação necessária para cumprimento do previsto na Lei 14.133/2021, bem como na legislação sanitária e Resolução do conselho competente, o presente edital, se mostra viciado, por ser inapto a atingir a contratação de empresa regularmente capaz de atender ao objeto.

Desta forma, requer-se a retificação do edital, a fim de que seja incluída a exigência de Certidão de Registro da Empresa/filial participante Junto ao Conselho Regional de Farmácia, demonstrando possuir em seus quadros, responsável técnico, em conformidade com a legislação vigente.

### III. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Verificamos que, não consta em edital, como requisito de habilitação, a apresentação de Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ocorre que, a ANVISA, em sua RDC nº 16/2014, dispõe que só pode atuar na produção, armazenamento, distribuição, produtos para saúde, a empresa que possua a AFE, vejamos:

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.

Considerando que o presente certame tem por objeto produtos para saúde, a ausência do pedido de apresentação do documento em questão, pode gerar uma contratação irregular, que apesar de em um primeiro momento parecer “vantajosa”, por ser eivada de vício, pode trazer inúmeros prejuízos à Administração, visto que, a empresa contratada que não cumprir a legislação, poderá ser impedida da execução do contrato, a qualquer momento.

A realização das atividades previstas no edital do presente certame, sem a devida autorização de funcionamento, é considerada como infração sanitária, como pode ser observado no Art. 10º da Lei nº 6.437/77:

#### Art. 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e

demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

No caso de verificação de infração, a empresa pode ser apenada com a apreensão, inutilização e interdição de produto, bem como com a suspensão de vendas e/ou fabricação de produto, chegando até mesmo à possível interdição do estabelecimento, de forma que, diante da não verificação por parte da Administração ao contratar, essa fica exposta a possibilidade de contratar com empresa irregular, bem como à possibilidade de sofrer com desabastecimento.

Importa ressaltar que tais determinações são instituídas como formas de assegurar a qualidade no fornecimento e a preservação da vida dos pacientes que serão atendidos, no presente caso, através da Administração Pública.

Logo, é indispensável o correto estabelecimento da apresentação da Autorização de Funcionamento para comercialização de Correlatos/Equipamentos para a Saúde, posto que, não se trata de um documento “opcional” ao fornecedor, mas sim, uma exigência, que deve ser necessariamente cumprida para que possa prosseguir com o atendimento ao contrato objetivado neste certame.

É importante sinalizar que, a inclusão da comprovação da autorização, não se trata de um excesso, muito menos se apresenta prejudicial à concorrência, já que, como a atividade só pode ser exercida pelo devidamente autorizado, todos aqueles que possuem capacidade para fornecer, terão condições de apresentar o comprovante, sendo medida de segurança mínima, em observância à legislação aplicável ao produto licitado.

Requer-se a alteração do edital, a fim de fazer constar como requisito de habilitação:

- a) Autorização de Funcionamento para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde.

A alteração se faz necessária, para que haja correta adequação à legislação sanitária, bem para gerar maior eficiência durante os trâmites do certame, vez que só participariam do certame, aqueles que fossem aptos para o referido fornecimento.

#### **IV. DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE LICENÇA DE OPERAÇÃO PARA TRANSPORTE DE PRODUTOS PERIGOSOS**

Considerando que a Autorização Ambiental para Transporte de Produtos Perigosos é um documento emitido pelo Ibama é obrigatório desde 10 de junho de 2012 para o exercício da atividade de transporte marítimo e de transporte interestadual (terrestre e fluvial) de produtos perigosos.

Considerando que a Autorização Ambiental para Transporte de Produtos Perigosos é obrigatória às empresas transportadoras que exercerem a atividade de transporte de produtos perigosos nos modais rodoviário (veículos), ferroviário (trens) e aquaviário (embarcações) em

mais de uma unidade da Federação (configurando, dessa forma, o transporte interestadual), e os transportadores de produtos perigosos no modal marítimo (embarcações), conforme a Instrução Normativa Ibama nº 05, de 9 de maio de 2012 (IN 05/2012), e suas atualizações.

Considerando que a Autorização Ambiental para Transporte de Produtos Perigosos tem o condão de garantir que a empresa está devidamente regularizada.

Face ao exposto, fica claro que a diante da responsabilidade pela execução do objeto, que está ligado à manutenção da vida humana, torna-se *sine qua non* a retificação do edital convocatório para a inclusão da exigência de apresentação de:

- **Autorização Ambiental para Transporte de Produtos Perigosos**

## V. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE CBPF

Para garantir a segurança aos consumidores de medicamentos, categoria a qual se adequa o item 01, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, definiu que, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, devem seguir o disposto sobre Boas Práticas de Fabricação, instituído na RDC nº 658/2022 e Instrução normativa nº 129/2022

→    [www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/gases-medicinais/informacoes-gerais#:~:text=8.,na%20IN%20n%C2%BA%20129%2F2022.](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/gases-medicinais/informacoes-gerais#:~:text=8.,na%20IN%20n%C2%BA%20129%2F2022.) ☆

≡ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



✓ 7. Como devem ser regularizados os gases medicinais não listados no anexo da IN nº 301/2024?

^ 8. As empresas fabricantes devem seguir as Boas Práticas de Fabricação ?

Sim As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais devem seguir o disposto sobre Boas Práticas de Fabricação na RDC nº 658/2022 e na IN nº 129/2022.

(Página do Portal Federal, onde a informação pode ser encontrada - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/gases-medicinais/informacoes-gerais#:~:text=8.,na%20IN%20n%C2%BA%20129%2F2022.>)

Considerando que, as empresas devem seguir as determinações de Boas Práticas, e que a comprovação de cumprimento de tais determinações é feita através do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Requeremos a retificação do edital, para que haja a inclusão de Boas Práticas de Fabricação para gases medicinais como requisito obrigatório de habilitação, a fim de garantir a contratação de empresa apta ao fornecimento do produto licitado.

Licitação é sinônimo de Competitividade, onde não há competição, não poderá haver licitação.

Consubstanciando a importância do Princípio da Competitividade, transcrevemos abaixo o entendimento do Prof. Diógenes Gasparini, apresentado no II Seminário de Direito

Administrativo do Tribunal de Contas do Município de São Paulo (fragmento retirado do sítio [http://www.tcm.sp.gov.br/legislacao/doutrina/14a18\\_06\\_04/diogenes\\_gasparini4.htm](http://www.tcm.sp.gov.br/legislacao/doutrina/14a18_06_04/diogenes_gasparini4.htm))

*“O princípio da competitividade é, digamos assim, a essência da licitação, porque só podemos promover esse certame, essa disputa, onde houver competição. É uma questão lógica. Com efeito, onde há competição, a licitação não só é possível, como em tese, é obrigatória; onde ela não existe a licitação é impossível.*

*(...)*

*Em suma, o princípio da competitividade de um lado exige sempre em que se verifique a possibilidade de se ter mais de um interessado que nos possa atender, que nos possa fornecer o que desejamos. Essa constatação determina ou não a promoção da licitação. Portanto, a competição é exatamente a razão determinante do procedimento da licitação, mas ele tem uma outra faceta que muitas vezes é desapercibida pelo operador do Direito. Se a competição é a alma da licitação, é evidente que quanto mais licitantes participarem do evento licitatório, mais fácil será à Administração Pública encontrar o melhor contratado. Sendo assim, deve-se evitar qualquer exigência irrelevante e destituída de interesse público, que restrinja a competição. Procedimento dessa natureza viola o princípio da competitividade.”*

## VI. DO PEDIDO.

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, o recebimento, análise e a admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados, e esclarecidos no ponto que foi solicitado, como medida de bom senso e totalmente em acordo com as normativas emitidas pelos órgãos governamentais e de saúde e com os princípios administrativos previstos em nosso ordenamento jurídico.

Caso não entenda pela adequação do edital, pugna-se pela emissão de parecer, informando quais os fundamentos legais que embasaram a decisão do Sr. Pregoeiro.

Por fim, reputando o aqui exposto solicitado como de substancial mister para o correto desenvolvimento do credenciamento, aguardamos um pronunciamento por parte de V.S.as, com a brevidade que o assunto exige.

Termos em que,  
Pede deferimento.

São Paulo (SP), 23 de outubro de 2024



Documento assinado digitalmente  
BARBARA BARBOSA BENECKE  
Data: 23/10/2024 11:28:20-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>