A
DIRETORIA DE LICITAÇÕES E CONTRATOS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO E GESTÃO – SMPG

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
ILMO (A) SR (A). PREGOEIRO (A),

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 87/2026
PROCESSO ADMINISTRATIVO 26.0.000036395-1

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, doravante denominada **IMPUGNANTE,** vem, mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro no artigo 164 da Lei 14.133/21, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO** ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

A presente licitação tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS PARA A AQUISIÇÃO DE GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS PARA A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE E PARA O DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO DE PORTO ALEGRE/R.**

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem, através desta, requerer ao (à) Ilmo (a) Pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e, consequentemente, reavalie o presente edital convocatório.

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 INEXEQUIBILIDADE DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL.

Em se tratando de licitações é essencial evitar entendimentos inadequados e diversos quanto aos termos do edital e seus anexos, que possam resultar em propostas desconformes com as condições indispensáveis para a Administração, desnivelando a disputa em prejuízo à saudável Competição e as condições de Isonomia entre os diversos participantes, com a finalidade de se obter a oferta mais vantajosa.

Ensina o eminente Administrativista Hely Lopes Meirelles [Licitação e contrato administrativo. 12. Ed. São Paulo: Malheiros, 1999. P.112:

> *"o objeto da licitação é a própria razão de ser do procedimento seletivo destinado à escolha de quem irá firmar contrato com a Administração; se ficar indefinido ou mal caracterizado passará para o contrato com o mesmo vício, dificultando ou até mesmo impedindo a sua execução."(g/n)*

E ele continua:

> *"A definição do objeto da licitação, é, pois condição de legitimidade da licitação, sem a qual não pode prosperar o procedimento licitatório, qualquer que seja a modalidade de licitação. É assim porque sem ela torna-se inviável a formulação das ofertas, bem como o seu julgamento, e irrealizável o contrato subsequente."(g/n)*

Desta forma, faz-se imperiosa a análise dos pontos abaixo apresentados, por constituírem fatores impeditivos para a formulação de propostas.

III. DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DO REGISTRO DA EMPRESA LICITANTE PERANTE O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA - CRF.

O edital assim dispõe:

Qualificação Técnica:

8.19.21. Prova de registro da licitante na entidade de fiscalização profissional competente, se couber.

Tendo em vista o objeto da licitação em referência, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado.

Tendo em vista o disposto no art. 67, inciso I e V da Lei nº 14.133/21, **faz-se necessária a previsão no presente Ato Convocatório de comprovação de registro da Licitante e seu Responsável Técnico**, no Conselho Regional Competente, **para fins de Qualificação Técnica.**

E ainda, considerando que o Conselho responsável pelo fornecimento de gases medicinais é o **Conselho Regional de Farmácia (CRF).**

Vimos salientar que a fabricação dos gases medicinais em seus diversos graus de pureza, e bem assim, as análises químicas, a elaboração de pareceres, atestados e projetos de sua especialidade, sua execução e etc. é de responsabilidade do Conselho Regional de Química, sendo o profissional responsável Engenheiro Químico, como assim dispõe a RESOLUÇÃO NORMATIVA No- 209, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2007 ou **de responsabilidade do Conselho Regional de Farmácia, sendo o profissional responsável Farmacêutico**, como dispõe a RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008 e a mais recente RESOLUÇÃO Nº 731 DE 25 DE AGOSTO DE 2022.

Abaixo destacamos alguns trechos da referenciada Resolução normativa nº 209 (anexo na íntegra).

"Considerando que os Gases incluídos na LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS da ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS), são produtos químicos obtidos pela aplicação de conhecimentos inerentes à Tecnologia Química que inclui Processos e Operações Unitárias da Indústria Química;

Considerando que os referidos gases são, antes de tudo, produtos químicos de uso industrial e também aplicáveis à clínica médica;

Considerando que os gases produzidos pelas indústrias químicas destinados a aplicações industriais atendem as mesmas condições tecnológicas de produção dos gases aplicáveis à clínica médica;

Considerando que nos Processos de Separação desses Gases, a partir do Ar Atmosférico, as correntes gasosas e líquidas passam por constantes mudanças de Temperatura e Pressão, com consequentes variações volumétricas, o que implica em significativas variações de vazão desses gases;

Considerando que a LINHA GERAL dos Processos de Separação dos Gases é constituída das etapas de CAPTAÇÃO / FILTRAÇÃO / COMPRESSÃO / RESFRIAMENTO / PURIFICAÇÃO / EXPANSÃO / LIQUEFAÇÃO / DESTILAÇÃO E/OU SEPARAÇÃO ATRAVÉS DE ADSORÇÃO QUÍMICA;

Considerando que a PURIFICAÇÃO de cada tipo de gás, exige conhecimentos específicos inerentes às características do gás a ser obtido e da forma química em que o mesmo se encontra na matéria-prima ou básica, a fim de definir-se o processo a ser aplicado (criogênico ou não criogênico, com ou sem decomposição catalítica, adsorção, peneiras moleculares, membranas, etc.);

Considerando que o Processo de ADSORÇÃO para a PURIFICAÇÃO dos gases, se fundamenta no fenômeno segundo o qual as moléculas de um Fluido (Líquido ou Gasoso), concentram-se sobre uma superfície sólida;

Considerando que em todos os processos retrocitados, faz-se necessária a aplicação de conhecimentos como: OPERAÇÕES UNITÁRIAS DA INDÚSTRIA QUÍMICA, MECÂNICA DOS FLUIDOS, TERMODINÂMICA, ESTRUTURA QUÍMICA DO ADSORVENTE, HIDRODINÂMICA DO SISTEMA, TAMANHO DOS POROS, LEIS que regem a CINÉTICA DA ADSORÇÃO, entre outros;

Considerando que para que se cumpram as Boas Práticas de Fabricação, o executor dos serviços deverá possuir sólida formação de Tecnologia Química inerente aos processos industriais desses produtos químicos;

Considerando que a formação técnico-científica do profissional com currículo acadêmico em Engenharia Química, Química Industrial e Químico com atribuições tecnológicas, atende aos requisitos mencionados, relativos a Processos e Operações Unitárias de Indústria Química envolvidos no Sistema de Fabricação de Gases; Considerando que o artigo 334 da CLT, alínea de seus parágrafos, devolve aos Químicos, o livre exercício de suas atividades na fabricação de produtos químicos oficinais, nas análises reclamadas pela clínica médica e nas funções de Químico Bromatologista, Biologista e Legista;

Considerando que o texto do artigo 334 da CLT, suas alíneas e parágrafos, é corroborado pelo Decreto nº 85.877/81, o qual explicita serem da alçada do profissional da Química, o exercício das atividades industriais de fabricação de produtos e insumos para uso humano e veterinário, com ou sem ação terapêutica, e bem assim, as análises de caráter químico, físico-químico, químico-biológico, fitoquímico, bromatológico, químico-toxicológico, sanitário e químicolegal; Considerando a obrigatoriedade da admissão de Químico, estatuída no art. 335 da CLT, nas indústrias que fabriquem produtos químicos;

Considerando que a fabricação de produtos e subprodutos em seus diversos graus de pureza, e bem assim, as análises químicas, a elaboração de pareceres, atestados e projetos de sua especialidade e sua execução,

perícia civil ou judiciária sobre essa matéria, e a responsabilidade técnica de laboratórios, estão compreendidas na profissão de Químico, por força do Decreto-Lei nº 5.452/43, resolve:

Art. 1º A fabricação e as análises de controle de qualidade de gases e as suas diversas misturas, reclamadas pela clínica médica, - sem prejuízo das demais - estão compreendidas no exercício profissional de Químico, de conformidade com a Consolidação das Leis do Trabalho, incorporada pela Lei nº 2.800/56 e com seu Decreto Regulamentador nº 85.877/81.

Parágrafo único A responsabilidade técnica das atividades referidas neste artigo é de competência privativa dos profissionais da Química.

Art. 3º Incluem-se entre os gases reclamados pela clínica médica, entre outros:

Hélio, Oxigênio, Óxido Nitroso, Dióxido de Carbono, Nitrogênio, Ar Comprimido, Xenônio, Argônio, Hexafluoreto de Enxôfre, Perfluorpropano, e bem assim, as misturas a seguir relacionadas:

Óxido nítrico + Nitrogênio

Oxigênio + Óxido nitroso

Oxigênio + Dióxido de carbono

Oxigênio + Nitrogênio

Oxigênio + Hélio

Monóxido de carbono + Oxigênio + Nitrogênio

Dióxido de carbono + Hélio + Nitrogênio

Flúor + Argônio

Flúor + Hélio."(g/n)

Destacamos alguns trechos, também, da RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008:

Ementa: Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando que a Lei Federal nº 5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 74.170/74, consideram como medicamento todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

Considerando a 14ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) que incluiu gases de uso terapêutico e os classificou como "Anestésicos Gerais e Oxigênio";

Considerando que a "Relação de Medicamentos Essenciais" inclui o Óxido nitroso e o Oxigênio, em sua 4ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), classificados como anestésicos gerais;

Considerando que os gases medicinais atuam principalmente por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos apresentam propriedades de: prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades ou doenças e que são utilizados nas terapêuticas de inalação/nebulização, anestesia, diagnóstico “in vivo”, medicina hiperbárica, entre outras ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos e células destinadas à prática biomédica;

Considerando que se torna de grande importância o conhecimento de que os gases medicinais são drogas e, desse modo, devem ser selecionados e monitorizados com muito rigor, definindo-se o objetivo do uso, modo de administração, dosagem e as respostas e alterações decorrentes do uso desta terapia;

Artigo 2º - Os gases de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outros, o hélio; oxigênio; óxido nitroso; dióxido de carbono;nitrogênio; xenônio; perfluorpropano; hexafluoreto de enxofre; ar comprimido medicinal; argônio.

Artigo 3° - As misturas de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outras, as de óxido nítrico e nitrogênio; de oxigênio e óxido nitroso; de oxigênio e dióxido de carbono; de oxigênio e nitrogênio; de oxigênio e hélio; de monóxido de carbono, oxigênio e nitrogênio; de dióxido de carbono, hélio e nitrogênio, de flúor e argônio; de flúor e hélio; de neônio, hidrogênio, ácido clorídrico e xenônio.

Artigo 4º - A responsabilidade técnica pelos locais de envase, distribuição primária e secundária da mesma empresa, comercialização a terceiros, dispensação nas filiais e recebimento, armazenamento, controle de qualidade e liberação de gases medicinais nas instituições de saúde caberá ao farmacêutico, inscrito no **Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.**

A recente Resolução CFF 731/2022, regulamenta as atribuições e competências do farmacêutico nas atividades desde a produção até ao uso de gases medicinais.

Tem-se que a nova norma é mais ampla, já que determina a atuação do farmacêutico em todo o ciclo dos gases, e substitui a Resolução CFF nº 470/2008, que se restringia à responsabilidade técnica pelos locais de envase, distribuição, comercialização a terceiros, dispensação nas filiais e recebimento, armazenamento, controle de qualidade e liberação nas instituições de saúde, como segue:

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

Artigo 5º - Na produção de Gás Substância Ativa (GSA) ou Produto Acabado nas Usinas de Separação do Ar (ASU), o farmacêutico tem como atribuições:

a) supervisionar todo o processo de fabricação;

b) controlar a de qualidade, avaliando as concentrações de pureza e contaminantes conforme compêndio escolhido;

c) proceder à qualificação de fornecedores e clientes;

d) contribuir com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa, inerentes aos procedimentos correspondentes à produção dos gases medicinais, evitando violações da integridade do sistema;

e) promover treinamento do pessoal envolvido direta ou indiretamente abordando as Boas Práticas de Fabricação;

f) qualificar e validar, quando necessário e aplicável, e acompanhar as ações de manutenções preventivas e corretivas, incluindo calibração de analisadores e instrumentos críticos;

g) participar, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, da elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando quanto à realização de limpeza, entre outros, por meio de manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como de formulários próprios;

h) garantir a rastreabilidade dos lotes liberados.

Artigo 6º - Nas envasadoras, no que tange à produção dos gases medicinais, o farmacêutico exercerá as atividades de:

a) supervisão de todo o processo de fabricação;

b) controle de qualidade, avaliando as concentrações de pureza e contaminantes, conforme compêndio escolhido;

c) qualificação de fornecedores e clientes;

d) contribuição com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa inerentes aos procedimentos correspondentes à produção dos gases medicinais, evitando-se violações da integridade do sistema;

e) treinamento do pessoal envolvido direta ou indiretamente, abordando as Boas Práticas de Fabricação;

f) controle dos produtos armazenados, garantindo que os produtos medicinais estejam em áreas separadas e sinalizadas exclusivamente para gases medicinais;

g) garantia de que os cilindros e tanques criogênicos móveis sejam controlados, preparados, preenchidos e armazenados em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, não sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas. O compartilhamento das atividades descritas acima será permitido, desde que toda a produção cumpra as especificações e requerimentos de BPF de gases medicinais;

h) participação, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, na elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando à realização de limpeza, entre outros, por meio de manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como de formulários próprios;

i) adoção de medidas para assegurar que os cilindros e tanques criogênicos sejam entregues limpos, compatíveis com o ambiente em que serão utilizados;

j) garantir da rastreabilidade dos lotes liberados.

Parágrafo único - Cabe ao farmacêutico a liberação dos lotes dos gases medicinais, seja produto acabado ou GSA, de acordo com o preconizado em legislações vigentes e com especificações farmacopéicas autorizadas pela Anvisa.

Artigo 7º - Ainda nas envasadoras de gases medicinais, na área de manutenção, compete ao farmacêutico:

I - procurar assegurar que os cilindros, tanques criogênicos móveis, demais recipientes e válvulas, estejam em conformidade com as especificações técnicas e/ou requisitos do registro sanitário, quando aplicável; monitorar a qualidade da água potável para o teste de pressão hidrostática e lavagem dos cilindros; supervisionar as operações de manutenção e reparo de cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas requeridas. As atividades terceirizadas devem ser executadas por empresas qualificadas;

II - garantir que a inspeção visual externa seja realizada em cada cilindro, tanque criogênico móvel e válvula, a fim de identificar deformações, detritos, outros danos, bem como contaminação com óleo ou graxa, podendo ser necessária a realização de limpeza e/ou purga;

III - garantir que cilindros e tanques criogênicos móveis sejam equipados com lacres termo retráteis ou dispositivos que evidenciem violação.

Artigo 8º - Nas usinas e nas envasadoras, o farmacêutico deve procurar assegurar que cada lote de gás medicinal (cilindros, tanques criogênicos móveis, caminhões-tanques) seja testado em conformidade com as especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa, e requisitos do registro sanitário, bem como:

I - executar e acompanhar processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos; II - treinar e supervisionar a equipe de coleta, ou quando aplicável, quanto aos pontos de amostragem em sistemas automatizados;

III - implementar sistemática de análise, registro e informação sobre os resultados críticos das análises laboratoriais;

IV - participar com os demais membros da equipe, da análise e avaliação de, quanto à possibilidade de interferências pré-analíticas, analíticas que possam influenciar os processos;

V - garantir a qualificação de instalação e operação dos instrumentos, a validação do processo de separação do ar e da estação de envase, dos analisadores do controle de qualidade; fazer a validação da metodologia analítica, de acordo com a farmacopeia utilizada, dos sistemas computadorizados; garantir também a validação de limpeza de itens críticos e das trocas de atmosfera entre recipientes;

VI - procurar assegurar que as análises estejam dentro das especificações da farmacopeia,

VII - garantir que o GSA e o produto acabado a granel saiam da fábrica com certificado de análise do lote. O lote dos gases medicinais fornecidos em qualquer forma física deve constar em nota fiscal, garantindo que seja possível o rastreio do produto até o cliente final.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM ESTABELECIMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Artigo 9º - Cabe aos estabelecimentos com assistência do farmacêutico, adquirir, receber, armazenar com segurança e controlar a qualidade dos gases medicinais, de acordo com a legislação sanitária vigente, bem como:

I - verificar se a identificação dos cilindros está de acordo com as normas aplicadas, incluindo dados do fabricante;

II - avaliar as condições especificadas de armazenamento, instalação do cilindro, considerando os riscos inerentes, medidas de prevenção e instruções no caso de acidentes;

III - identificar o número do lote e demais dados que possam permitir a rastreabilidade e, quando necessário, permitir a recolha em caso de detecção de defeitos pós-comercialização;

IV - receber produtos com nota fiscal que indique o número do lote correspondente;

V - avaliar o certificado de análise encaminhado pelo fornecedor, relativo ao produto entregue, quando aplicável;

VI - fazer a qualificação de fornecedores, incluindo fabricantes, transportadores e demais setores envolvidos na cadeia produtiva dos gases medicinais, para que sejam garantidos dados relativos ao recebimento do produto, controle de estoque e armazenamento, obedecendo às boas práticas de distribuição e transporte, mantendo a rastreabilidade e os mecanismos de recolhimento de produtos, quando necessários;

VII - procurar assegurar que no transporte os cilindros e equipamentos tenham condições de segurança, de acordo com as normas aplicáveis O caminhão- tanque ou de transporte de cilindros deve estar em boas condições de conservação e limpeza.

Artigo 10 - O farmacêutico deve atuar de forma que o transporte de gases medicinais seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente.

Artigo 11 - O farmacêutico, devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, deve procurar assegurar a dispensação de gases medicinais diretamente ao paciente, seguindo fluxos seguros e de acordo com as normas aplicáveis. Deve, ainda:

I - controlar a conservação dos líquidos criogênicos em recipientes móveis que possam manter a sua estabilidade em baixas temperaturas;

II - participar, juntamente com a equipe multiprofissional, dos treinamentos de educação em saúde para pacientes e cuidador domiciliar;

III - prestar o cuidado farmacêutico ao paciente, analisando todos os gases que estão sendo administrados, bem como as concentrações, conforme prescrição médica.

Ademais sobre as empresas serem devidamente registradas no Conselho competente e assim como seus Responsáveis Técnicos, é imprescindível que a comprovação de vínculo do responsável técnico com a licitante, seja nos termos do 67, inciso I e V da Lei nº 14.133/21, in verbis:

> **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;** (g/n)

Face o exposto, fica claro que a responsabilidade pertinente à fabricação e comercialização do objeto licitado "gases medicinais" é inerente ao **Conselho Regional de Farmácia (CRF)**, portanto, torna-se sine qua non a retificação do edital convocatório, devendo ser **incluída a exigência de apresentação de:**

- **Certificado de registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia**
- **Comprovação da regularidade da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia.**

IV. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

- **Autorização de funcionamento para comercialização de correlatos/equipamentos para saúde;**
- **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)**

Tendo em vista o objeto da licitação em referência, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado.

Considerando o que dispõe o inciso IV do artigo 67 da Lei nº 14.133/21;

Considerando que o fornecimento de produtos para a saúde foi regulamentado por legislação pátria que dispõe sobre vigilância sanitária;

Considerando que as empresas que comercializam equipamentos médicos devem obter a **o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para fabricação de gases medicinais emitido pela ANVISA e Autorização de Funcionamento para comercialização de correlatos emitida pela ANVISA**

Destacamos a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976,** dispõe sobre vigilância sanitária sujeita a **medicamentos,** drogas, insumos farmacêuticos, **correlatos**, cosméticos, saneantes e outros.

"Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos."(g/n)

"Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem."(g/n)

"Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde"(g/n)

"TÍTULO II

Do Registro

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."(g/n)

"TÍTULO IV

Do Registro de Correlatos

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro."(g/n)

"TÍTULO VIII

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa."(g/n)

Em se tratando de equipamentos para a saúde, a Autorização de Funcionamento na ANVISA deve ser emitida em nome da empresa participante do certame, seja ela fabricante e/ou distribuidora.

Vimos, destacar a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A **Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999**, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dispõe:

> *"Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*
>
> *VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*
>
> *IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;"(g/n)*

Em rápida análise percebe-se que qualquer empresa que fabrique e/ou comercialize equipamentos destinados à saúde deverá ter e apresentar Autorização de Funcionamento para correlatos e registro dos equipamentos ambos expedidos pela ANVISA.

O simples fato do instrumento convocatório não apresentar tais exigências acaba por violar a legislação pertinente, em afronta ao Princípio da Legalidade e, por consequência, é passível de nulidade por caracterizar vício insanável.

Por conseguinte, o edital deverá ser retificado para exigir que as licitantes apresentem:

- **Autorização de Funcionamento e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) pertinente à empresa fabricante/envasadora, acompanhada do (ii) contrato vigente de fornecimento de gases medicinais com firma reconhecida e de (iii) declaração da fabricante/envasadora autorizando a distribuidora a dispor/utilizar de seus documentos em processos licitatórios.**

Neste diapasão, **a ora Impugnante requer a retificação do edital em tela, a fim de que seja exigida a Autorização de Funcionamento para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) , sob pena de macular o presente certame.**

V. 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 perigos 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 esteja 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**

VI. DA RESTRIÇÃO DE COMPETITIVIDADE PROVOCADA PELA PREVISÃO DE CAPACIDADES FIXAS PARA OS CILINDROS.

Considerando que o referido instrumento determina que os cilindros possuam capacidade fixa de:

6	1006907	OXIGÊNIO GASOSO MEDICINAL, EM CILINDROS DE 1M3, ALTURA 570MM, CONFORME ESPECIFICAÇÃO ANEXA.	M3	4.560	108,1600	493.209,60	DESEMPATE Art. 49

Considerando que os fornecedores de gases no mercado trabalham com cilindros em que suas capacidades variam em torno de 1 m³ de um fornecedor para outro;

Considerando que ao exigir capacidades FIXAS e PRÉ-DETERMINADAS para os cilindros, ao invés de capacidades APROXIMADAS, a Administração acaba por restringir o caráter competitivo da disputa.

Mostra-se essencial a necessidade de alteração do edital para contemplar que as capacidades nele previstas sejam APROXIMADAS e não FIXAS.

Deve-se considerar o fato de que existem várias empresas fornecedoras de gases no mercado que possuem cilindros com capacidade que difere umas das outras. Essa variação gira em torno de 1m³ na capacidade do cilindro fornecido por um fornecedor do fornecido por outro.

Além disso, não há qualquer impedimento técnico que justifique a FIXAÇÃO da capacidade de cilindros, já que produto fornecido através de um cilindro de 1m³ poderá também ser fornecido em cilindro de 2m³, sem que isso prejudique as atividades do órgão.

No intuito de ampliar o caráter competitivo da licitação, torna-se necessário, a aplicação de **uma margem de tolerância na capacidade dos cilindros.**

Desta feita, sugerimos ao Ilmo pregoeiro que o edital convocatório determine que a contratada disponibilize cilindros com **CAPACIDADES APROXIMADAS** às capacidades exigidas no Pedido de aquisição.

Ante a estas razões e a fim de não restringir a participação de um maior número de empresas na licitação, o edital pode ser alterado em seus itens para a seguinte descrição:

- **ITEM 01- OXIGÊNIO - acondicionado em CILINDROS de 0,4 a 1m3**

Como já exposto, tal solicitação visa tão somente a ampliação da gama de licitantes no presente processo licitatório.

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)

"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 desapercebida 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."

V. DA CONCLUSÃO

Sendo assim, concluímos que o presente edital não atende à legislação pertinente, por conter vícios que o torna nulo para o fim a que se destina, razão pela qual solicitamos que ele seja reformado, tendo em vista que tais modificações afetam diretamente a formulação das propostas, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, em cumprimento ao inciso IV, §1° do Artigo 55 da Lei 14.133/21.

> *"...§ 1º Eventuais modificações no edital implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas. :" (g/n)*

Lembramos por oportuno o que apregoa o Mestre Hely Lopes Meirelles:

> *"é nulo o edital omisso ou errôneo em pontos essenciais, ou que contenha condições discriminatórias ou preferenciais, que afastem determinados interessados e favoreçam outros. Isto ocorre quando a descrição do objeto da licitação é tendenciosa, conduzindo a licitante certo e determinado, sob falsa aparência de uma convocação igualitária."(g/n)*

VI. DO PEDIDO.

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo na Lei nº. 14.133/21 e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e a admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado nos assuntos ora impugnados, ou ainda, como pedido de esclarecimentos, se o caso, até mesmo em razão de sua tempestividade, bem como que sejam acolhidos os argumentos e requerimentos nela expostos, sem exceção, 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, 07 de maio de 2026.

ADRIANA LILIANE LIMA DA SILVEIRA D IPPOLITO:07310247701

Digitally signed by ADRIANA LILIANE LIMA DA SILVEIRA D IPPOLITO:07310247701
Date: 2026.05.07 16:03:53 -03'00'

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA