

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 11/2025**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10/2025**

**OBJETO:** Registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada no fornecimento regionalizado de recarga de oxigênio medicinal com cilindros em comodato, conforme as especificações constantes no Termo de Referência.

**NOTA DE ADIAMENTO**

Após recebimento de petição administrativa apresentada pela empresa AIR Liquide Brasil Ltda., onde houve a exposição de contestações relacionadas às disposições do instrumento convocatório publicado, o setor requisitante decidiu pela reanálise do documento. Diante disso, esta Pregoeira comunica o adiamento da sessão do pregão em epígrafe, cuja sessão de lances encontrava-se agendada para o dia 13 de março de 2025, às 10 horas.

Importante destacar que o referido setor apontou a necessidade de modificação das cláusulas de qualificação técnica e dos aspectos a ela inerentes, conforme detalhado no documento anexo, fundamentando-se nos princípios da conveniência e oportunidade que norteiam as decisões da Administração Pública.

Por fim, o registro que este comunicado também será devidamente publicado no Órgão Oficial do Consórcio ICISMEP.

S. J. de Bicas/MG, 12 de março de 2025.

 Documento assinado digitalmente  
SCARLAT HERRARA ROCHA  
Data: 12/03/2025 16:41:13-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**Scarlat Rocha**  
**Pregoeira**

AO  
CONSÓRCIO PÚBLICO INSTITUIÇÃO DE COOPERAÇÃO INTERMUNICIPAL DO MÉDIO PARAÓPEBA -  
ICISMEP

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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10/2025

**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 2, nº 300, Distrito Industrial Riacho das Pedras, Contagem/MG, inscrita sob C.N.P.J. n.º 00.331.788/0031-34, doravante denominada doravante denominada **REPRESENTANTE**, vem mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro na Constituição Federal, art. 5, XXXIV, exercer seu direito constitucional de REPRESENTAÇÃO ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

A respeito, a Representação tem como fundamento o art. 5º, inc. XXXIV da Constituição Federal, sendo uma modalidade do exercício do direito constitucional de petição, que permite a qualquer prejudicado formular suas razões de insatisfação, quando não lhe seja facultado prazo para manifestação a respeito de um direito que entenda violado.

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a REPRESENTANTE vem, através desta, requerer ao (a) Ilmo (a) pregoeiro (a), que avalie esta peça de Representação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório.

## II. DO VÍCIO DO EDITAL X PLATAFORMA

**Primeiramente, cabe ressaltar que o edital menciona que qualquer pessoa interessada pode impugnar o edital em até 03 dias úteis.**

- 4.3 Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar o 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 da data fixada para abertura do certame, pelo site [www.portaldecompraspublicas.com.br](http://www.portaldecompraspublicas.com.br).

**Ou seja, se a data fixada é dia 13/03 (útil), temos 12/03 (útil), 11/03 (útil).**

**Diferentemente, por exemplo, que discorre a Lei 14.133/2021.**

Art. 164. 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.**

**Sendo assim, partindo da premissa de que o edital é soberano e o princípio da vinculação do ato convocatório, rege sobre isso. Estava claro que o prazo seria até o dia 11/03, no entanto, a plataforma que é algo sistematizado considerou até o dia 10/03.**

**Importante salientar que se o entendimento da Administração que o prazo é até 10/03, a redação deveria estar diferente no edital, não podendo os licitantes terem seu direito cerceado.**

### **III. 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, desnivelado 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 NECESSÁRIA ALTERAÇÃO DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO.**

O edital assim dispõe:

#### 1. QUANTITATIVO MUNICIPAL DETALHADO POR MESORREGIÃO

MESORREGIÃO METROPOLITANA DE BELO HORIZONTE											
LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMUNERAÇÃO	BELA VISTA DE MINAS	PEDRO LEOPOLDO	SÃO GONÇALO DO RIO ABAIXO	FLORESTAL	PARÁ DE MINAS	JUATUBA	RAPOSOS	ESMERALDASS
01	01	Fornecimento de gás oxigênio acondicionado em cilindro com capacidade para 10m <sup>3</sup> ou 50 litros – Descritivo conforme o Termo de Referência.	UND/MÉS	100	4.900	25	620	160	3.000	120	2
	02	Fornecimento de gás oxigênio acondicionado em cilindro com capacidade para 1m <sup>3</sup> ou 7 litros – Descritivo conforme o Termo de Referência.	UND/MÉS	10	350	20	15	7	50	35	0
	03	Fornecimento de gás oxigênio acondicionado em cilindro com capacidade para 4m <sup>3</sup> ou 20 litros – Descritivo conforme o Termo de Referência.	UND/MÉS	10	3.200	20	200	5	50	12	0
	04	Fornecimento de gás oxigênio acondicionado em cilindro com capacidade para 6m <sup>3</sup> ou 30 litros – Descritivo conforme o Termo de	UND/MÉS	10	1.100	0	200	0	50	20	0

O ato convocatório previu como Critério de Julgamento: Menor Preço por Lote.

#### 16 DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

16.1 O critério de julgamento será o de **MENOR PREÇO POR LOTE**. Contudo, para evitar a prática anticoncorrencial de jogo de planilhas, não serão aceitos valores unitários superiores aos preços unitários estimados pelo Consórcio.

Considerando que da forma como se apresenta o edital, a entrega dos itens por lote é inviável, haja vista que a ausência de rotas pré definidas por inúmeras empresas licitantes dificulta o atendimento em tempo hábil.

Nesse sentido, é necessário que as regiões sejam divididas por cidades próximas, para facilitar a logística e o atendimento.

Cumprido registrar que sendo adotado o critério de julgamento menor preço Lote conforme consta do edital convocatório, este processo licitatório resultará fracassado.

Desta forma, requer-se a divisão dos lotes por cidades próximas, privilegiando a logística de entrega.

#### IV. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

- a) **Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA e Licença Sanitária para gases medicinais**
- b) **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) acompanhado do contrato e declaração de fornecimento e uso dos documentos do fabricante.**
- c) **Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde e Registro de equipamentos perante à ANVISA.**

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 **Autorização de Funcionamento para comercialização de correlatos emitida pela ANVISA e Licença Sanitária para comercialização de correlatos/equipamentos;**

Considerando que as empresas que comercializam equipamentos médicos devem obter a **Autorização de Funcionamento e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para fabricação de gases medicinais emitido pela ANVISA e Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;**

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, Licença Sanitária e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para gases medicinais expedida pela ANVISA relativa à fabricação /envase de gases medicinais. Se a participante for apenas distribuidora de gases medicinais, deverá apresentar o (i) Autorização de Funcionamento e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) pertinente à empresa fabricante/embaladora, acompanhada do (ii) contrato vigente de fornecimento de gases medicinais com firma reconhecida e de (iii) declaração da fabricante/embaladora autorizando a distribuidora a dispor/utilizar de seus documentos em processos licitatórios.**

A exigência acima é necessária uma vez que há **empresas distribuidoras de gases** no mercado que adquirem gases industriais (por serem mais baratos) de empresas fabricantes de gases e comercializam como se os referidos produtos fossem gases medicinais (inclusive essa ocorrência vem sendo noticiada com frequência pela imprensa do país – vide link abaixo), muito embora não possuam as características necessárias para serem enquadrados para uso na área da saúde;

<http://g1.globo.com/pr/norte-noroeste/noticia/2015/11/gaeco-faz-operacao-no-pr-contradulteracao-de-oxigenio-hospitalar.html>

30/11/2015 09h42 - Atualizado em 30/11/2015 16h44

## Gaeco faz operação no PR contra adulteração de oxigênio hospitalar

Foram cumpridos 60 mandados em 35 cidades do interior do estado. Empresas vendiam oxigênio industrial como se fosse medicinal, diz Gaeco.

Adriana Justi, Rodrigo Saviani e Wilson Kirsche  
 Do G1 PR, e da RPC



Polícia do Grupo de Atuação Especial de Combate ao Crime Organizado (Gaeco) realizaram uma operação nesta segunda-feira (30) no **Paraná** para combater a adulteração de oxigênio hospitalar em 35 cidades do norte e noroeste do estado. De acordo com o coordenador do Gaeco,



Polícia do Grupo de Atuação Especial de Combate ao Crime Organizado (Gaeco) realizaram uma operação nesta segunda-feira (30) no **Paraná** para combater a adulteração de oxigênio hospitalar em 35 cidades do norte e noroeste do estado. De acordo com o coordenador do Gaeco, Leonir Batista, sete pessoas foram presas, sendo cinco em flagrante.

Ao todo, foram expedidos 56 mandados de busca e apreensão, sendo dois de prisão e dois de condução coercitiva, quando a pessoa é obrigada a prestar depoimento. A operação foi batizada de "Cilindros". Os mandados de busca e apreensão foram cumpridos nas empresas, em residências de funcionários e unidades de saúde.

Segundo o Gaeco, três empresas instaladas em Maringá, **Cianorte** e **Campo Mourão** vendiam oxigênio industrial usado para soldas, como se fosse para uso medicinal. As investigações apontam ainda que essas empresas também adulteravam os cilindros, lacres, datas de validade e de inspeção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O grupo é investigado desde maio deste ano.

Ainda de acordo com o Gaeco, centenas de hospitais eram abastecidos por esses cilindros de gás adulterados. Há indícios de corrupção e fraude em licitações para a compra desses produtos, além do envolvimento de servidores públicos, conforme o Gaeco. Entre os outros crimes investigados estão formação de quadrilha, falsificação e sonegação e crime contra a saúde pública.

"São várias irregularidades. Eles tiram o oxigênio de um cilindro grande e preenchem um cilindro menor, vendendo para o consumidor deste cilindro maior uma quantidade abaixo do que deveria

### Norte e Noroeste

veja tudo sobre >



**Homem é preso em tentativa de explosão de banco em Ibiporá...**

HÁ 3 HORAS



**O que você precisa saber para começar este 29 de fevereiro...**

HÁ 6 HORAS



**Com ajuda de helicóptero, van lotada de cigarros é...**

28/02/2016

**Queda no cultivo da mandioca no PR preocupa a indústria e o produtor**

28/02/2016

Brasil +

Paraná +

Campo Mourão +

Paraná +

Campo Mourão +

Cianorte +

Maringá +

### G1 primeira página

**Governo diz que concluiu 23,8% das obras do PAC**



**Cardozo pode acertar hoje saída do governo**

Ainda de acordo com o Gaeco, há cerca de outras dez empresas que estão sendo investigadas.



Segundo as investigações, cilindros industriais eram vendidos como se fossem medicinais (Foto: Wilson Kirsche / RPC)



**Veja como foi a festa do Oscar em mais de 40 FOTOS**



**Saiba como funcionam as prévias presidenciais**

[veja todos os destaques >](#)

Segundo as investigações, cilindros industriais eram vendidos como se fossem medicinais (Foto: Wilson Kirsche / RPC)

#### **Adulteração pode causar mortes**

Ainda conforme o promotor, essa utilização coloca em risco os pacientes, já que os cilindros industriais não possuem a proteção devida para armanezar o oxigênio.

"O cilindro verde tem um sistema de produção para compor o oxigênio hospitalar, que é um oxigênio com maior grau de pureza. Já o cilindro preto serve para distinguir o cilindro industrial, que não é com uma maior tecnologia, uma camada de proteção. Há o risco de que, nesses cilindros, tenham resíduos que não pode ter no oxigênio hospitalar. O grau de pureza do oxigênio hospitalar é muito melhor. Aqui está se fazendo o verdadeiro gato por lebre", comentou.

De acordo com o diretor médico do Hospital Santa Rita de **Maringá**, Jair Biato, a adulteração nos cilindros de oxigênio pode causar graves problemas para os pacientes.

"Quando o paciente chega descompensado na parte respiratória, eu ofereço o oxigênio como tratamento. Se o oxigênio tem uma qualidade ruim, é como se estivesse oferecendo um antibiótico ruim. Quanto maior a gravidade do doente, maior é a dependência do oxigênio, e mais problema esse doente pode ter. Eu posso ter repercussão no cérebro, no rim, no pulmão, onde todos esses órgãos vão utilizar oxigênio. Isso pode acarretar no óbito de alguns pacientes", explica o médico.

tópicos: [Campo Mourão](#), [Cianorte](#), [Maringá](#), [Paraná](#)

A exigência de comprovação da regularidade do gás através do **contrato de gases firmado com fabricante + autorização do fabricante permitindo a utilização de sua Autorização de Funcionamento e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** em licitações visa evitar que distribuidoras não autorizadas, participem da licitação e forneçam gases não apropriados para aplicação na área da saúde.

É necessário considerar ainda o fato de que a Autorização de Funcionamento e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para Fabricação de gases medicinais podem ser facilmente consultados no site da ANVISA ou através do Diário Oficial da União, **essa disponibilidade acaba por possibilitar que estas empresas não autorizadas se apropriem, ilegalmente, dos referidos documentos de empresa fabricante ou envasadora de gás, mesmo não estando autorizadas por esta.**

Frise-se assim que, caso o participante da licitação seja uma empresa exclusivamente distribuidora de gases medicinais, que pela lei, ainda não está obrigada a obter Autorização de Funcionamento para gases medicinais, a empresa distribuidora deverá comprovar a regularidade dos gases por ela fornecidos, por meio dos seguintes documentos:

- I. **Apresentação da Autorização de Funcionamento, Licença Sanitária e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA de titularidade da empresa fabricante ou envasadora;**
- II. **Comprovação de vínculo jurídico com empresa fabricante de gases medicinais, através de apresentação de cópia do *contrato firmado entre a distribuidora e a fabricante com firma reconhecida*;**
- III. **Declaração da fabricante autorizando a empresa a comercializar os seus gases e a dispor e utilizar seus documentos;**
- IV. **Apresentação da Autorização de Funcionamento de correlatos/equipamentos expedida pela ANVISA de titularidade da licitante;**
- V. **Licença Sanitária para gases e equipamentos médicos/correlatos;**
- VI. **Registro dos equipamentos e descartáveis perante à ANVISA.**

Neste diapasão, é de rigor a reforma do edital em tela, sob pena de macular o presente certame.

## **V. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DA LICENÇA DE OPERAÇÃO MUNICIPAL**

Considerando que a Licença de Operação Municipal é indispensável para empresas fornecedoras de gases medicinais, cuja atividade envolve riscos ambientais e operacionais.

Considerando que a Licença de Operação comprova que a empresa está devidamente autorizada pelo órgão municipal competente para exercer suas atividades dentro das normas ambientais e de segurança.

Considerando que a ausência dessa comprovação, a Administração corre o risco de contratar uma empresa que não atende às exigências legais, o que pode comprometer a execução do contrato e expor o ente público a sanções.

Considerando que a exigência da Licença de Operação Municipal deve ser considerada essencial para garantir a regularidade e conformidade da contratada.

Assim, a ausência desse requisito compromete a fiscalização ambiental e a segurança das operações, uma vez que a licença estabelece critérios técnicos que devem ser cumpridos para minimizar impactos e garantir que a atividade seja conduzida de forma responsável.

Nesse sentido, a ora Impugnante requer a retificação do edital para a **previsão de apresentação da competente Licença de Operação Municipal**.

## **VI. 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 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**

## **VII. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DO CADASTRO TÉCNICO FEDERAL DE ATIVIDADES POTENCIALMENTE POLUIDORAS E UTILIZADORAS DE RECURSOS AMBIENTAIS – CTF/APP JUNTO AO IBAMA**

Considerando que a manutenção do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) junto ao IBAMA é incontestável, especialmente para as empresas do setor de gases, cuja atividade possui impacto ambiental relevante.

Considerando que o referido cadastro é um requisito legal para as empresas que exercem atividades potencialmente poluidoras, garantindo o controle e a fiscalização ambiental por parte dos órgãos competentes.

Considerando que a ausência desse documento compromete a regularidade ambiental da empresa e expõe a Administração ao risco de contratar um fornecedor em situação irregular, contrariando princípios fundamentais da licitação, como legalidade, moralidade e sustentabilidade.

Considerando que a regularidade ambiental não é uma mera formalidade, mas um requisito essencial para assegurar que a empresa atue dentro dos parâmetros legais, evitando penalidades futuras que possam prejudicar a execução do contrato.

Nesse sentido, a ora Impugnante requer a retificação do edital a fim de **que o instrumento convocatório preveja a exigência de apresentação do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) junto ao IBAMA.**

#### **VIII. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DAS EMPRESAS POSSUÍREM REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL COMPETENTE - CRQ E/OU CRF.**

Tendo em vista o objeto da presente licitação, ou seja, em síntese, equipamento que auxilia o paciente que esteja em desconforto respiratório ou insuficiência respiratória, bem como, aqueles que, por algum motivo, não apresentem uma oxigenação adequada.

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 Química (**CRQ**) ou 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 officinais, 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 3º - 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 a 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 Química - CRQ ou Conselho Regional de Farmácia (CRF).

Neste sentido, torna-se *sine qua non* a **retificação do edital convocatório**, devendo ser **incluída a exigência de apresentação alternativa de Certidão de Registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Química (CRQ) e/ou a apresentação de Certificado de Registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF)**.

**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 despercebida 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.”

## **IX. 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, §1º 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 omissivo 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)*

## **X. 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, 11 de março de 2025.

**FRANCA,  
Gisella**

Digitally signed by  
FRANCA, Gisella  
Date: 2025.03.11 08:49:46  
-03'00'

---

**AIR LIQUIDE BRASIL LTDA**

## PARECER TÉCNICO

### RESPOSTA DO PEDIDO DE REPRESENTAÇÃO EXTRAORDINÁRIA

**Processo Licitatório:** nº 11/2025.

**Pregão Eletrônico:** nº 10/2025.

**Empresa:** AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.

Objeto: Registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada no fornecimento regionalizado de **recarga de oxigênio medicinal com cilindros em comodato**, conforme as especificações constantes no Termo de Referência.

Em atenção ao pedido de representação encaminhado pela licitante Air Liquide Brasil LTDA., o setor técnico requisitante, no uso de suas atribuições e visando a transparência e atendimento legal do instrumento convocatório em epígrafe, vem esclarecer e retificar o Edital publicado, tratando individualmente cada apontamento técnico mencionado no documento, conforme os tópicos abaixo.

#### 1. DA NECESSÁRIA ALTERAÇÃO DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

A licitante alega que o critério de julgamento de menor preço por lote, da forma como está previsto no edital, é inviável e pode levar ao fracasso do processo licitatório. A licitante argumenta que a entrega dos itens por lote é dificultada pela ausência de rotas pré-definidas e que a divisão das regiões por cidades próximas facilitaria a logística e o atendimento.

##### 1.1 Resposta do setor técnico requisitante

O setor técnico requisitante entende que o critério de julgamento estabelecido no edital é o mais adequado para o objeto da licitação. A divisão por lotes separados por mesorregião já foi realizada com o objetivo de otimizar a logística de entregas, atendendo cidades mais próximas dentro de uma mesma mesorregião. A divisão por cidades próximas, conforme sugerido pela licitante, não se mostra viável, tendo em vista a possibilidade de adesão e remanejamento entre os entes consorciados. Caso um ente que necessite do item esteja localizado em determinada mesorregião, o valor a ser aplicado será o obtido naquele lote específico, garantindo assim a isonomia e o atendimento adequado à demanda.

## 2. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL

A licitante Air Liquide Brasil Ltda., alega a ausência de exigência, no edital, dos seguintes documentos obrigatórios para a habilitação técnica:

- a) Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais (ANVISA) e Licença Sanitária específica para gases medicinais.
- b) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), acompanhado de contrato e declaração de fornecimento e uso dos documentos do fabricante.
- c) Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária para Comercialização de Correlatos/Equipamentos para saúde, e Registro dos equipamentos perante a ANVISA.

### 2.1 Resposta do setor técnico requisitante

O setor requisitante analisa cada ponto da impugnação da seguinte forma:

#### **Item (a) – Autorização de Funcionamento (ANVISA) e Licença Sanitária para Gases Medicinais:**

O setor requisitante esclarece que a Autorização de Funcionamento para Fabricação de gases medicinais, emitida pela ANVISA, já está contemplada no termo de referência do edital, especificamente no item 11.2, que exige:

"Apresentar Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais emitida pela Anvisa, em conformidade com a RDC 32/2011 e RDC 16/2014, bem como posteriores alterações."

Quanto a licença sanitária específica para gases medicinais, em tópico seguinte será mencionada a inserção de uma redação nas qualificações técnicas do instrumento, para melhor segurança jurídica.

#### **Item (b) – Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):**

O setor requisitante *não acata* a solicitação de inclusão do CBPF como requisito de habilitação, com base nos seguintes fundamentos:

1. **Ausência de Previsão Legal Específica:** A exigência do CBPF como critério de habilitação não encontra amparo direto na Lei de Licitações, que deve ser interpretada restritivamente. A legislação não obriga, de forma expressa, a apresentação deste certificado em licitações públicas.



#### **Sede administrativa**

Rua das Orquídeas, 489, B. Flor de Minas  
São Joaquim de Bicas / MG - CEP 32920-000

#### **Hospital ICISMEP 272 Joias**

Rua Maurício Guimarães, 420, B. Madre Liliane  
Igarapé / MG - CEP 32900-000



[www.icismep.mg.gov.br](http://www.icismep.mg.gov.br)



(31) 2571-3026

2. **Natureza do CBPF:** O CBPF atesta que o fabricante adota boas práticas, mas *não garante, por si só*, o cumprimento integral das obrigações contratuais assumidas perante a Administração Pública.
3. **Registro do Produto como Garantia:** O registro do produto (medicamento ou correlato) na ANVISA já pressupõe a verificação e aprovação das boas práticas de fabricação. Exigir o CBPF adicionalmente configuraria uma *exigência excessiva e redundante*, onerando desnecessariamente os licitantes e potencialmente restringindo a competitividade. A jurisprudência do TCU, em acórdãos recentes, tem se posicionado nesse sentido, entendendo que, desde que as licitantes apresentem registro dos produtos, não se pode exigir o CBPF.

**Item (c) – Autorização e Licença para Comercialização de Correlatos/Equipamentos e Registro na ANVISA:**

O setor requisitante *acata* a solicitação da licitante e informa que o edital será retificado para incluir a exigência dos seguintes documentos no tópico de qualificação técnica:

- **Item 11.3 (novo):**

"Licença de funcionamento (Alvará Sanitário) atualizada ou cadastramento definitivo da empresa proponente, emitidos por órgão da Vigilância Sanitária local. Caso a revalidação da licença de funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior, acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº 74.170/74 ou legislação sanitária local, devidamente comprovada através do Diário Oficial."

- **Novo Item 11.4 (novo):**

"Autorização de Funcionamento da empresa licitante para comercialização de correlatos/Equipamentos para saúde, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal nº 6.360/1976 (art. 2º), Lei Federal nº 5.991/1973 (art. 21º) e RDC Nº 16 de 01 de abril de 2014."

- **Novo item 11.5 (novo):**

"Certificado de registro, cadastramento ou notificação do produto, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério de Saúde ou do "Diário Oficial da União" relativo ao registro do produto. Estando o registro vencido, a Licitante deverá apresentar a solicitação de sua revalidação, acompanhada do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na inabilitação da Licitante."



**Sede administrativa**

Rua das Orquídeas, 489, B. Flor de Minas  
São Joaquim de Bicas / MG - CEP 32920-000

**Hospital ICISMEP 272 Joias**

Rua Maurício Guimarães, 420, B. Madre Liliane  
Igarapé / MG - CEP 32900-000



[www.icismep.mg.gov.br](http://www.icismep.mg.gov.br)



(31) 2571-3026

### 3. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DA LICENÇA DE OPERAÇÃO

A licitante requer a retificação do edital para incluir a exigência de apresentação da **Licença de Operação Municipal** como documento de **habilitação**, alegando que tal licença é indispensável para empresas fornecedoras de gases medicinais, devido aos riscos ambientais e operacionais envolvidos.

#### 3.1 Resposta do setor técnico requisitante

O setor requisitante *não acata* a solicitação de inclusão da Licença de Operação Municipal como requisito de habilitação, com base nos seguintes fundamentos:

1. **Extrapolação da Lei de Licitações (Lei nº 14.133/21):** O art. 67 da Lei nº 14.133/21, que trata da qualificação técnica, não elenca a Licença de Operação Municipal como documento obrigatório para habilitação. A lei estabelece um rol *taxativo* de documentos que podem ser exigidos, visando garantir a isonomia e evitar exigências excessivas que restrinjam a competitividade.

#### 2. Duplicidade de Controle e Exigência Indevida:

- A Licença de Operação Municipal é um ato administrativo do *município* onde a empresa está sediada. Ela atesta a regularidade da empresa perante as normas *municipais* de uso e ocupação do solo, zoneamento, e outras regulamentações locais.
- A exigência da Licença de Operação Municipal de *todos* os licitantes, independentemente de sua localização, é desproporcional e inadequada. O que importa para a Administração contratante (o consórcio intermunicipal) é que a empresa contratada cumpra as normas ambientais e de segurança *no local da execução do contrato*, ou seja, nos municípios que compõem o consórcio e onde os serviços/produtos serão entregues.
- A licença de funcionamento/alvará sanitário, e a Autorização de Funcionamento da ANVISA já são documentos que garantem o controle sanitário.

### 4. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DO CADASTRO TÉCNICO FEDERAL DE ATIVIDADES POTENCIALMENTE POLUIDORAS E UTILIZADORAS DE RECURSOS AMBIENTAIS – CTF/APP JUNTO AO IBAMA

A licitante requer a retificação do edital para incluir a exigência de apresentação do CTF/APP, emitido pelo IBAMA, como documento de habilitação, argumentando que este cadastro é obrigatório para empresas do setor de gases, devido ao potencial impacto ambiental de suas atividades.



#### Sede administrativa

Rua das Orquídeas, 489, B. Flor de Minas  
São Joaquim de Bicas / MG - CEP 32920-000

#### Hospital ICISMEP 272 Joias

Rua Maurício Guimarães, 420, B. Madre Liliane  
Igarapé / MG - CEP 32900-000



[www.icismep.mg.gov.br](http://www.icismep.mg.gov.br)



(31) 2571-3026

#### 4.1 Resposta do setor técnico requisitante

O setor requisitante *não acata* a solicitação de inclusão do CTF/APP como requisito de *habilitação*, com base nos seguintes fundamentos:

- I. **Não Enquadramento como Documento de Habilitação (Lei nº 14.133/21):** A exigência do CTF/APP *como requisito de habilitação* não encontra amparo direto no art. 67 da Lei nº 14.133/21. A lei estabelece um rol taxativo de documentos que podem ser exigidos para comprovar a qualificação técnica e a capacidade de executar o objeto da licitação.
- II. **Princípio da Proporcionalidade e Razoabilidade:** A exigência do CTF/APP na habilitação, sem uma justificativa técnica específica e detalhada relacionada ao *objeto da licitação* (que é o fornecimento de gases, e não a instalação de uma planta industrial, por exemplo), pode ser considerada excessiva e desproporcional, restringindo a competitividade sem um benefício direto e imediato para a Administração.
- III. **Garantia de Regularidade Ambiental:** O setor requisitante já exige a apresentação de documentos que atestam a regularidade sanitária e ambiental da empresa (licença sanitária, autorização da ANVISA). Esses documentos, em conjunto, já fornecem um grau razoável de segurança quanto ao cumprimento das normas ambientais.

#### 5. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DAS EMPRESAS POSSUÍREM REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL COMPETENTE - CRQ E/OU CRF.

A licitante requer a retificação do edital para incluir a exigência de comprovação de registro da licitante e de seu responsável técnico no Conselho Regional de Química (CRQ) ou no Conselho Regional de Farmácia (CRF), como requisito de qualificação técnica. A empresa argumenta, com base no objeto da licitação (relacionado a gases medicinais) e em resoluções dos conselhos profissionais.

#### 5.1 Resposta do setor técnico requisitante

O setor requisitante, em reanálise do instrumento e considerando o disposto no art. 67, inciso I, da Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos), *acata* a solicitação da licitante. O referido dispositivo legal permite a exigência de registro ou inscrição em entidade profissional, quando pertinente ao objeto da licitação.

Em decorrência do acatamento da impugnação, o termo de referência será retificado para incluir as seguintes exigências:

- **Item 11.6 (Novo):**

"Apresentação de Certidão de Registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Química (CRQ) e/ou apresentação de Certificado de Registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF), comprovando a regularidade da empresa perante o(s) conselho(s) profissional(is) competente(s) para o exercício das atividades relacionadas ao objeto da licitação."

- **Item 11.7 (Novo):**

"A empresa arrematante deverá apresentar declaração (**anexo IV**) em que se compromete a manter profissional(s) técnico(s) habilitado(s) com devido(s) registro(s) no(s) conselho(s) profissional(s) competente(s) (CRQ/CRF), durante o período de prestação do serviço."

## 6. DA SÍNTESE DAS ALTERAÇÕES

Em decorrência das decisões acima, o edital deverá ser retificado para refletir as seguintes alterações:

- I. Inclusão dos itens 11.3, 11.4, 11.5, 11.6 e 11.7 no tópico "11 - DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA", conforme redação consolidada apresentada anteriormente neste parecer.
- II. Inclusão do Anexo IV (Declaração de Profissional Técnico).

### *6.1 Novo tópico de Qualificações técnicas do Termo de Referência*

Diante das adequações necessárias, o setor técnico requisitante apresenta abaixo o compilado final dos novos documentos a serem exigidos no presente instrumento.

“

## **11 DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (Versão Consolidada)**

11.1 Deverá ser apresentado certidão (ões) ou atestado (os) que demonstrem a capacidade operacional do licitante na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado.



### **Sede administrativa**

Rua das Orquídeas, 489, B. Flor de Minas  
São Joaquim de Bicas / MG - CEP 32920-000

### **Hospital ICISMEP 272 Joias**

Rua Maurício Guimarães, 420, B. Madre Liliane  
Igarapé / MG - CEP 32900-000



[www.icismep.mg.gov.br](http://www.icismep.mg.gov.br)



(31) 2571-3026

11.1.1 Para fins do disposto no item 11.1, considera-se atividade pertinente ao objeto licitado o **fornecimento de gases medicinais**.

11.2 Apresentar Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais emitida pela Anvisa, em conformidade com a RDC 32/2011 e RDC 16/2014, bem como posteriores alterações.

**11.3** Licença de funcionamento (Alvará Sanitário) atualizada ou cadastramento definitivo da empresa proponente, emitidos por órgão da Vigilância Sanitária local. Caso a revalidação da licença de funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior, acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº 74.170/74 ou legislação sanitária local, devidamente comprovada através do Diário Oficial.

**11.4** Autorização de Funcionamento da empresa licitante para comercialização de correlatos/Equipamentos para saúde, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal nº 6.360/1976 (art. 2º), Lei Federal nº 5.991/1973 (art. 21º) e RDC Nº 16 de 01 de abril de 2014.

**11.5** Certificado de registro, cadastramento ou notificação do produto, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério de Saúde ou do “Diário Oficial da União” relativo ao registro do produto. Estando o registro vencido, a Licitante deverá apresentar a solicitação de sua revalidação, acompanhada do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na inabilitação da Licitante.

**11.6** Apresentação de Certidão de Registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Química (CRQ) e/ou apresentação de Certificado de Registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF), comprovando a regularidade da empresa perante o(s) conselho(s) profissional(s) competente(s) para o exercício das atividades relacionadas ao objeto da licitação.

**11.7** A empresa arrematante deverá apresentar declaração (**anexo IV**) em que se compromete a manter profissional(s) técnico(s) habilitado(s) com devido(s) registro(s) no(s) conselho(s) profissional(s) competente(s) (CRQ/CRF), durante o período de prestação do serviço.

**11.8 Para os itens que possivelmente sejam isentos de quaisquer documentações técnicas aqui exigidas, a empresa deverá apresentar documentação com validade na Agência Nacional de Vigilância Sanitária –**



**Sede administrativa**

Rua das Orquídeas, 489, B. Flor de Minas  
São Joaquim de Bicas / MG - CEP 32920-000

**Hospital ICISMEP 272 Joias**

Rua Maurício Guimarães, 420, B. Madre Liliâne  
Igarapé / MG - CEP 32900-000



[www.icismep.mg.gov.br](http://www.icismep.mg.gov.br)



(31) 2571-3026

**ANVISA ou VISA local que comprove a isenção. Essa documentação poderá ser: Legislação, informação disponível no site da ANVISA, protocolo e afins.**

”

Pelo momento, é o que se esclarece.

São Joaquim de Bicas/MG, 12 de março de 2025.



Documento assinado digitalmente

VITORIA BEATRIZ MARTINS PEREIRA

Data: 12/03/2025 12:33:18-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

Vitória Beatriz Martins Pereira  
**Coordenadora**  
Engenharia Clínica - ICISMEP



**Sede administrativa**

Rua das Orquídeas, 489, B. Flor de Minas  
São Joaquim de Bicas / MG - CEP 32920-000

**Hospital ICISMEP 272 Joias**

Rua Maurício Guimarães, 420, B. Madre Liliane  
Igarapé / MG - CEP 32900-000



[www.icismep.mg.gov.br](http://www.icismep.mg.gov.br)



(31) 2571-3026

**ANEXO IV**  
**DECLARAÇÃO DE PROFISSIONAL TÉCNICO**

A empresa \_\_\_\_\_ CNPJ: \_\_\_\_\_, solicitante da licitação Registro de Preço \_\_\_\_\_ destinado à “futura e eventual contratação de empresa especializada no **fornecimento regionalizado de recarga de oxigênio medicinal com cilindros em comodato**, conforme as especificações constantes no Termo de Referência” Compromete-se a manter Profissional(s) Técnico(s) com devido(s) registro(s) no conselho competente (CRQ/CRF), cuja(s) atribuições(s) profissionais atende(m) ao(s) objeto(s) licitado(s), no período de prestação do serviço objeto da presente licitação.

Declara-se ciente de que:

a) O não cumprimento do presente compromisso implicará desobediência ao art. 67, § 6º, da Lei federal nº 14.133/21, possibilitando à Administração a aplicação das sanções legais cabíveis.

(LOCAL E DATA)

Assinatura: .....

Sócio administrador.....

Identificação.....