

A

**PREFEITURA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE**

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

**REF. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90014/2026
PROCESSO ADMINISTRATIVO 12.060-00017069/2025**

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 à Estrada da Boa Esperança, nº 650, Belford Roxo/RJ, inscrita sob C.N.P.J. n.º 00.331.788/0006-23, 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 a **CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE GASES MEDICINAIS PARA ATENDER AOS HOSPITAIS E UBSF'S PERTENCENTES À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE/PMVR.**

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, conseqüentemente, 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. DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL.

a) Licença Sanitária para gases medicinais

b) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Como os gases medicinais (Oxigênio, Ar Comprimido, Óxido Nitroso, etc.) são classificados como medicamentos de notificação/registro obrigatório, a empresa fornecedora deve cumprir os requisitos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dos conselhos de classe da área química/farmacêutica.

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 o **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:

- **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

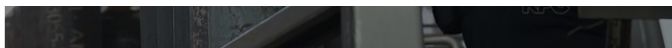
Gaeco faz operação no PR contra adulteração de oxigênio hospitalar

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



Policiais 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,



Policiais 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 Batisti, 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 Ibiporã...

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:

- **(CBPF) para fabricação de gases medicinais expedida pela ANVISA de titularidade da empresa fabricante ou envasadora;**
- **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*;**
- **Declaração da fabricante autorizando a empresa a comercializar os seus gases e a dispor e utilizar seus documentos;**
- **Licença Sanitária para gases e equipamentos médicos/correlatos;**

Neste diapasão, é de rigor a reforma do edital a apresentação da **Licença Sanitária e Certificado de Boas Práticas de Fabricação** tela, sob pena de macular o presente certame.

IV. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DAS EMPRESAS POSSUÍREM REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL COMPETENTE - CRQ E 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 oficiais, 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 químico-legal; 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, Perfluoropropano, 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 nítrico; 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 nítrico; 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 rastreo 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 a apresentação de Certificado de Registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF), bem como, Certificado de Regularidade Técnica (CRT): documento emitido pelo CRF e CRQ comprovando que a empresa possui um Responsável Técnico legalmente habilitado para responder pela qualidade, pureza e rastreabilidade dos gases (exigência de pureza mínima de 99,5% para oxigênio e ar comprimido, e 98,0% para óxido nitroso, conforme o edital), conforme Artigo 15 da Lei Federal nº 5.991/1973.**

V. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE COMPROVAÇÃO DAS EMPRESAS POSSUÍREM REGISTRO PERANTE CONSELHO REGIONAL COMPETENTE - CREA

Ocorre que o r. edital deve exigir e indicar o registro do órgão competente em conformidade com o objeto do certame, ou seja a **comprovação das empresas possuírem registro perante Conselho Regional de Engenharia (CREA), visto que o edital prevê a locação, instalação e serviços de manutenção preventiva, corretiva e emergencial em centrais de ar comprimido medicinal, centrais de vácuo, tanques criogênicos e redes de gases. Esses serviços caracterizam atividades privativas de engenharia.**

Portanto, faz necessário a EXIGÊNCIA PARA QUE AS EMPRESAS COMPROVEM POSSUIR REGISTRO OU INSCRIÇÃO NA ENTIDADE PROFISSIONAL COMPETENTE PARA EFEITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, consoante determina o art. 67, inciso I e V da Lei nº 14.133/21, que assim dispõe:

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)

Cabe destacar que o objeto ora licitado tem o seu processo produtivo regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 (*Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*) atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - inúmeras competências, dentre elas:

“Art. 7º Compete à Agência proceder a implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do artigo 2º desta Lei, devendo:

(...)

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;”

Com base nesta competência, a ANVISA instituiu o processo de medicalização de gases aplicados na área da saúde, estabelecendo requisitos a serem cumpridos pelas empresas que de certa forma participem da cadeia produtiva dos referidos produtos, dentre eles os que se encontram previstos em sua RDC nº 69/2008 (que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle dos Gases Medicinais), que assim estabeleceu sobre a responsabilidade pela produção e controle dos gases medicinais:

4. PESSOAL

4.1 Exige-se para a liberação dos lotes fabricados profissional de nível superior legalmente habilitado, com conhecimento técnico sobre a produção e controle de gases medicinais.

E de forma mais diretiva, a ANVISA se manifestou através de Nota Técnica (NT nº 015/2012/UNAFE/GGIMP/ANVISA), apresentando as Orientações gerais para peticionamento de processos de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, e assim estabeleceu em seus parágrafos 4º e 5º:

“4. Com base no Art. 1º da Resolução 209/07 (publicada pelo Conselho Federal de Química) e Art. 4º da Resolução 470/08 (publicada pelo Conselho Federal de Farmácia), foi o seguinte o parecer da Procuradoria Federal – ANVISA (por meio do Parecer Consultivo nº 36/2009/PROC/ANVISA/MS de 28/04/2009): “... Compete aos respectivos Conselhos Federais resolver as questões referentes às atividades afins com as outras profissões através de entendimentos com as entidades reguladoras dessas profissões, conforme dispõe o art. 6º, parágrafo único, da Lei nº 3.820/1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e o artigo 8º, parágrafo único, da Lei nº 2.800/1956, que cria o Conselho Federal de Química e os Conselhos Regionais de Química e dispõe sobre o exercício da profissão de Químico.”;

5. Considerando o disposto acima e o conteúdo do memorando nº 254/GIMEP/GGIMP/ANVISA de 20/04/2009 (questionamento encaminhado à PROC/ANVISA), para fins de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para empresas que exerçam, dentre outras, as atividades de fabricação; envase; transporte; distribuição e importação de gases medicinais, é prerrogativa dessas empresas definirem sobre a escolha do profissional Responsável Técnico, desde que este esteja devida e legalmente habilitado pelo respectivo Conselho de Classe;”

Percebe-se assim que a própria ANVISA atribuiu às empresas que de certa forma participem da cadeia produtiva de gases medicinais a prerrogativa pela escolha do profissional Responsável Técnico legalmente habilitado pelo Conselho de Classe, seja ele profissional de Química ou de Farmácia.

Não obstante, ainda em conformidade com a atividade contemplada no objeto lícito, a instalação/manutenção de tanques e equipamentos, faz necessária a exigência para que as empresas comprovem registro no Conselho Regional de Engenharia (CREA).

Frise-se assim que, por se tratar de um requisito legal, a responsabilidade pertinente à fabricação e comercialização do objeto licitado deve ser atribuída ao Conselho Regional de Engenharia (CREA), razão pela qual a IMPUGNANTE sugere a revisão do edital para inclusão da seguinte exigência:

- **Registro ou Inscrição da Empresa no CREA:**

- **Comprovação de que a empresa está legalmente habilitada no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia para atuar na área de mecânica.**
- ***Legislação exigente:* Lei Federal nº 14.133/2021 (Art. 67, inciso I) e Lei Federal nº 5.194/1966 (Art. 59).**

- * **Indicação de Responsável Técnico (Engenheiro Mecânico):**

- **Comprovação de que a empresa possui em seu quadro permanente um profissional de nível superior, registrado no CREA, para responder técnica e civilmente pelas manutenções e instalações dos equipamentos de suporte à vida.**
- ***Legislação exigente:* Conforme o Art. 67 da Lei 14.133/2021, combinado com a Lei 5.194/1966 (Arts. 7º e 15) e a Resolução CONFEA 218/1973 (Art. 12), os serviços de instalação e manutenção corretiva/preventiva de Centrais de Ar Comprimido e Vácuo Medicinal (previstos no Termo de Referência) são atividades privativas da Engenharia Mecânica.**

Portanto, é obrigatória a exigência de que as licitantes comprovem o vínculo de um Engenheiro Mecânico, sob pena de contratação de empresa não habilitada para atuar com equipamentos críticos de suporte à vida."

V. DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE LICENÇA DE OPERAÇÃO PARA TRANSPORTE DE PRODUTOS PERIGOSOS

Considerando que o termo de Referência descreve expressamente a logística de abastecimento e o uso de caminhões específicos com "elevadores hidráulicos" e suporte para "Placa de produto perigoso". Gases pressurizados enquadram-se na Classe 2 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;**
- **Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC):**
 - Registro obrigatório na Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) para a realização de transporte rodoviário remunerado de cargas.
 - **Legislação exigente:** Lei Federal nº 11.442/2007 (Art. 2º).
- **Licenças Ambientais e Certificado de Regularidade do IBAMA (CTF/APP):**
 - Autorização ambiental (estadual) e cadastro federal para a atividade de transporte rodoviário de produtos perigosos, mitigando riscos de acidentes e explosões.
 - **Legislação exigente:** Lei Federal nº 6.938/1981 e Resolução ANTT nº 5.998/2022.
- **Certificado de Inspeção Veicular (CIV) e Certificado de Inspeção para Transporte de Produtos Perigosos (CIPP):**
 - Certificados emitidos por organismos acreditados pelo INMETRO garantindo a adequação dos veículos e carrocerias para o transporte de cilindros pressurizados.
 - **Legislação exigente:** Resolução ANTT nº 5.998/2022 e Portarias do INMETRO aplicáveis ao transporte de produtos perigosos.

VI. DA NECESSÁRIA SEPARAÇÃO DO FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO MEDICINAL EM LOTES DISTINTOS

Após análise do edital convocatório, identificamos que a especificação do objeto, frustra um dos Princípios mais importantes da Lei editalícia, o Princípio da Competitividade.

Considerando que a Contratada deverá realizar fornecimento para atendimentos em Unidades de Saúde do Atendimento Domiciliar (SAD):

- 22.1.4. A Secretaria Municipal de Saúde/Fundo Municipal de Saúde, através da Coordenação do S.A.D- Serviço de Atenção Domiciliar, encaminhará a empresa que vier vencer a licitação, os endereços dos pacientes, que serão atendidos através de cilindros de Oxigênio Medicinal de capacidade de 4 à 10m³. Como referência, o SAD possui atualmente 05 pacientes, sendo: 01 com vazão de 10l/min, 03 com vazão de 8l/min e 01 com vazão de 3l/min, em uso contínuo, e que não deverá exceder 10 pacientes
- 22.1.5. Com relação aos cilindros de 1,0m³/1,5m³, que são utilizados para deslocamento das residências dos pacientes à consultas médicas, temos a informação da Coordenação do S.A.D-Serviço de Atenção Domiciliar que, atualmente temos 15 pacientes e 15 cilindros de propriedade do atual fornecedor, em comodato e que não deverá exceder 20 pacientes e 20 cilindros, onde a empresa vencedora, deverá também fornecer em comodato/empréstimos estas quantidades de cilindros, sem custo para a Secretaria Municipal de Saúde/PMVR. Todos os endereços destes pacientes estão dentro de um raio de 30km, em relação a nossa Secretaria Municipal de Saúde, situada a Rua São João Batista, 35 – Bairro Niterói – Volta Redonda – RJ – CEP- 27283- 240;

Considerando que o atendimento em Unidades de Saúde é totalmente distinto do atendimento da Oxigenoterapia Domiciliar.

Considerando ainda que algumas empresas do segmento gasista em atendimento para Unidades de Básicas de Saúde (UBS), não trabalham no segmento de atendimento à pacientes domiciliares.

Considerando que os pacientes domiciliares necessitam de um perfil de atendimento muito particular, necessitando de profissionais com conhecimento técnico e empatia diferenciados para o referido atendimento.

Considerando ainda:

1. Incompatibilidade da Matriz de Custos Logísticos A precificação do fornecimento de gases medicinais é fortemente influenciada pelo custo logístico. O abastecimento em Hospitais e UBSFs ocorre de forma centralizada, programada e em volumes maiores, permitindo otimização de rotas e diluição do custo de frete. Em contrapartida, o atendimento ao SAD exige entregas pulverizadas em diversas residências espalhadas por um raio de até 30 km. O custo de entrega de um cilindro na residência de um paciente é substancialmente diferente e muito superior ao custo de entrega do mesmo cilindro na plataforma de um hospital.

2. Imprevisibilidade e Alta Frequência de Chamados Emergenciais Nas unidades de saúde, o controle de estoque e a troca de cilindros são realizados por profissionais treinados, seguindo protocolos de gestão de suprimentos. Já no atendimento domiciliar, o controle do volume de gás depende exclusivamente do monitoramento por parte do paciente ou de seus familiares, que não possuem formação técnica. Na prática diária, é recorrente que as famílias não acompanhem os manômetros adequadamente, resultando em chamados emergenciais de última hora (muitas vezes fora do horário comercial, finais de semana ou madrugadas) para evitar o desabastecimento e garantir a manutenção da vida do paciente. Essa imprevisibilidade impossibilita a roteirização eficiente e exige a manutenção de equipes de plantão dedicadas exclusivamente a "apagar incêndios", elevando drasticamente o custo operacional.

E, considerando que a separação dos itens para destinações específicas não acarretaria prejuízo econômico para o município e sim, garantiria maior excelência no atendimento a seus pacientes.

Para garantir a viabilidade técnica da prestação do serviço, a segurança dos pacientes e a correta formulação das propostas comerciais, requer-se que o edital seja retificado para prever Itens ou Lotes distintos: um destinado exclusivamente ao fornecimento e logística das Unidades de Saúde (Hospitais, Policlínicas e UBSFs) e outro destinado especificamente ao Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), contemplando as particularidades de comodato, entrega pulverizada e atendimento emergencial

VII. QUANTO AOS VALORES INEXEQUÍVEIS

Da análise do edital, verifica-se que os valores máximos estimados constantes no Termo de Referência (Anexo I) do edital encontram-se em flagrante defasagem dos preços unitários de referência em relação à realidade atual do mercado de gases medicinais, especialmente na região de Volta Redonda e arredores.

A manutenção dos valores atuais no certame fere os princípios da seleção da proposta apta a gerar o resultado mais vantajoso e da exequibilidade, previstos na Lei Federal nº 14.133/2021, pelos seguintes motivos:

- a) **Valores Inferiores aos Praticados no Contrato Atual do Próprio Órgão** Os preços máximos estipulados no Anexo I (como, por exemplo, o Oxigênio Líquido a R\$ 1,90/m³ e o Oxigênio Gasoso a R\$ 14,00/m³) encontram-se em patamares inferiores aos valores atualmente pagos por esta mesma Secretaria Municipal de Saúde em seus contratos vigentes. É economicamente inviável que, após o decurso de tempo e a natural inflação do período, o órgão estime uma nova contratação (que exige pesados investimentos em comodato de cilindros, tanques e centrais de ar/vácuo) com valores nominais reduzidos.
- b) **Aumento Significativo dos Custos de Produção e Logística** A precificação referencial não acompanhou a alta acumulada dos principais insumos que compõem a matriz de custos do setor de gases medicinais. Houve incrementos notórios e documentados nos custos de:
 - **Energia elétrica:** Insumo primário para a separação dos gases do ar (produção de oxigênio/nitrogênio) e operação das centrais compressoras.
 - **Logística e Frete:** Aumentos expressivos nos combustíveis (diesel), manutenção de frota especializada (caminhões com plataforma) e adequações rigorosas às normas de transporte de produtos perigosos (ANTT/INMETRO).
 - **Mão de obra especializada e Insumos:** Dissídios coletivos da categoria, custos com responsáveis técnicos (Engenheiros e Farmacêuticos) e manutenção de equipamentos (cilindros, válvulas, tanques criogênicos).

Verifica-se ainda, divergência com a Realidade Regional (Volta Redonda/RJ).

O mercado de gases medicinais possui forte influência logística territorial. Os preços de referência devem refletir a realidade da região de Volta Redonda (Sul Fluminense), considerando as distâncias das plantas produtoras e a pulverização das entregas exigidas no edital (Hospitais, UBSFs e Pacientes Domiciliares em raio de 30 km). O valor global de R\$ 1.474.039,68 estipulado pela Administração não cobre os custos diretos e indiretos para a prestação segura e ininterrupta deste serviço na região.

A pesquisa de preços deve, obrigatoriamente, refletir os valores reais de mercado (Art. 23, § 1º, da Lei nº 14.133/2021).

A utilização de uma "cesta de preços" defasada, que desconsidera os contratos atuais do próprio órgão e a inflação do setor, contraria a Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021 (e normativas municipais correlatas).

Como o edital determina a desclassificação de propostas acima do valor máximo (Item 3.1 do Edital), a manutenção destes preços forçará uma licitação deserta ou a apresentação de propostas inexequíveis, colocando em risco o abastecimento de itens de suporte à vida na rede municipal de saúde.

Diante do exposto, requer-se a revisão dos valores máximos estimados constantes no Termo de Referência (Anexo I)

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 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.”

VIII. 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)

IX. 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, 24 de Fevereiro de 2026.

ADRIANA LILIANE
LIMA DA SILVEIRA D
IPPOLITO:07310247
701

Assinado de forma digital por
ADRIANA LILIANE LIMA DA
SILVEIRA D
IPPOLITO:07310247701
Dados: 2026.02.24 17:03:58
-03'00'

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA