

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO ALEGRE
ILMO SR (A). PREGOEIRO (A) E EQUIPE DE APOIO,

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 014/2025
EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 027/2025
DATA DA ABERTURA: 28/04/2025

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 General David Canabarro, 600 - Centro, CEP 92.320-110, Canoas/RS, inscrita sob C.N.P.J. n.º 00.331.788/0027-58, doravante denominada **IMPUGNANTE**, vem, mui respeitosamente, perante V.Sa., com fulcro no artigo 164 da Lei 14.133/21, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO** ao edital convocatório, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

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

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração 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 sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Competitividade e o da Economicidade.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art . 10 - São infrações sanitárias:

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

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

O que evidencia que, a exigência de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) da empresa, e do responsável técnico, não se apresenta como um “excesso” ou “opção”, mas sim, como uma forma de garantia de fornecimento, vez que, ao fechar contrato

com empresa irregular, essa poderá ter suas atividades interditadas, e gerar o desabastecimento da Administração.

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

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

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

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

Considerando que a Autorização Ambiental para Transporte de Produtos Perigosos é obrigatória às empresas transportadoras que exercerem a atividade de transporte de produtos perigosos nos modais rodoviário (veículos), ferroviário (trens) e aquaviário (embarcações) em mais de uma unidade da Federação (configurando, dessa forma, o transporte interestadual), e os transportadores de produtos perigosos no modal marítimo (embarcações), conforme a Instrução Normativa Ibama nº 05, de 9 de maio de 2012 (IN 05/2012), e suas atualizações.

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

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

IV. DA AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

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

Ocorre que, a ANVISA, em sua RDC nº 16/2014, dispõe que só pode atuar na produção, armazenamento, distribuição, envase ou enchimento gases medicinais, a empresa que possua a AFE, vejamos:

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

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

A Lei nº 6.360/1976, dispõe ainda sobre a obrigatoriedade de **autorização de funcionamento para fabricação/envase de gases medicinais e de licenciamento dos estabelecimentos**, determinando, expressamente, que somente poderão ser produzir, fabricar, embalar, importar, exportar e armazenar medicamentos, caso em que se enquadram os gases medicinais, aqueles cujos estabelecimentos sejam licenciados pelo órgão sanitário.

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 nº 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.

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. 1º 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.

Notadamente, o presente certame, ao não solicitar o referido documento como comprovante de habilitação, expõe a Administração, bem como, aqueles que dependem do sistema público de saúde à risco relacionado à saúde, posto que, a Vigilância Sanitária é a forma de proteção à saúde adotada pelo Estado, e é responsável por estabelecer requisitos mínimos para que as empresas possam fornecer produtos desse segmento.

Ao contratar com empresa que não possua os requisitos mínimos exigidos, sujeita ainda à possibilidade de contratar com empresa que tem a possibilidade de ser sancionada a qualquer momento, visto que, a realização de atividades sem o devido licenciamento, consta no rol de infração sanitária, previsto na lei 6.437/77:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes.

Ressalta-se ainda, que, se a empresa contratada for apenas pela falta de licença ou autorização de funcionamento para fabricação/envase de gases medicinais (AFE), o órgão que contratou a dita empresa irregular, restará prejudicado, visto que, a sanção diante do cometimento de infração sanitária pode gerar a suspensão de vendas e/ou fabricação de produto, bem como, interdição parcial ou total do estabelecimento, além de outras sanções com possibilidade de cumulação, dispostas no Art. 2º da Lei 6.437/77.

Considerando que, o referido documento é pertinente, e indispensável à comprovação de que o licitante pode realizar o fornecimento à que se propõe na licitação, requeremos a retificação com a inclusão de:

1. **licença sanitária pertinente ao objeto proposto (gases medicinais), como requisito de habilitação.**
 - a. No caso de distribuidor que não seja fabricante, deverá apresentar sua própria licença para distribuição dos gases, bem como, a licença sanitária pertinente à empresa fabricante/engasadora, juntamente com o documento do fabricante, que lhe autorize o uso do mencionado documento.
2. Autorização de Funcionamento para Fabricação/Envase de gases medicinais expedida pela ANVISA.
 - a. No caso de distribuidor que não seja fabricante, apresentar a AFE do responsável pela fabricação, juntamente com o documento do fabricante, que lhe autorize o uso do mencionado documento.

V. DA NECESSÁRIA FLEXIBILIZAÇÃO DAS METRAGENS DOS CILINDROS

O edital do presente certame, visa a aquisição de gases, em cilindros dos tamanhos abaixo destacados:

Item	Sub. Item	Qtde.	Unid.	Descrição
1		300,00	UN	Recarga de Oxigênio Medicinal em cilindros de 1m ³ com cilindro em comodato Valor de Referência: 258,33000
2		70,00	UN	Recarga de Oxigênio Medicinal em cilindros de 7m ³ com cilindro em comodato Valor de Referência: 291,56000
3		20,00	UN	Recarga de Oxigênio Medicinal em cilindros de 10m ³ com cilindro em comodato Valor de Referência: 408,33000

Ocorre, no entanto, que a determinação de tamanhos fixos de cilindros, causa a exclusão de diversos fornecedores, vez que, cada fornecedor possui seu padrão de fornecimento.

Considerando que, a ampla participação é alcançada através de descritivos abrangentes e resulta em melhores valores e condições de compra para o erário público, devido a ampla concorrência e disputa, sugerimos a revisão quanto às metragens dos cilindros.

Entendendo a necessidade do órgão, de receber cilindros em 3 tamanhos diferentes (itens 1, 2 e 3), sugerimos a alteração dos descritivos, de forma a possibilitar a entrega de cilindros com a metragem aproximada à descrita atualmente, como segue discriminado abaixo:

- Item 01: cilindros de **0,7 à 1m³**
- Item 02: cilindros de **6 à 8m³**
- Item 03: cilindros de **10m³**

A Alteração possibilitaria a participação de uma gama maior de fornecedores, impulsionando a obtenção de melhores valores e consequentemente, maiores vantagens para a Administração, por se mostrar como descrição abrangente, e não restritiva como a atualmente constante em edital.

VI. DOS NECESSÁRIOS ESCLARECIMENTOS

1. Considerando que os endereços de entrega, influenciam no preço da logística aplicada para fornecimento, e a falta dessa informação em edital, prejudica o cálculo de valor de custo para lançamento das propostas no atual certame, questiona-se: **Quais serão os endereços de entrega?**
2. Considerando que não foi informado em edital, a quantidade de cilindros que deverá ser empregada em comodato, e que, por se tratar de material de alto custo, também é fator determinante para a precificação por parte das licitantes, questiona-se: **Quantos cilindros deverão ser oferecidos em comodato para cada um dos itens constantes em edital?**

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

Consubstanciando a importância do Princípio da Competitividade, transcrevemos abaixo o entendimento do Prof. Diógenes Gasparini, apresentado no II Seminário de Direito Administrativo do Tribunal de Contas do Município de São Paulo (fragmento retirado do sítio http://www.tcm.sp.gov.br/legislacao/doutrina/14a18_06_04/diogenes_gasparini4.htm):

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

(...)

Em suma, o princípio da competitividade de um lado exige sempre em que se verifique a possibilidade de se ter mais de um interessado que nos possa atender, que nos possa fornecer o que desejamos. Essa constatação determina ou não a promoção da licitação. Portanto, a competição é exatamente a razão determinante do procedimento da licitação, mas ele tem uma outra faceta que muitas vezes é

desapercebida pelo operador do Direito. Se a competição é a alma da licitação, é evidente que quanto mais licitantes participarem do evento licitatório, mais fácil será à Administração Pública encontrar o melhor contratado. Sendo assim, deve-se evitar qualquer exigência irrelevante e destituída de interesse público, que restrinja a competição. Procedimento dessa natureza viola o princípio da competitividade.”

VII. 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, 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 recebimento.

São Paulo/SP, 22 de Abril de 2025.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA