

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE SALTO DO JACUÍ

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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 24/2025

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, Nº 600 – Centro, Canoas/RS, Cep 92.320-110, inscrita no C.N.P.J. sob o 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.

A presente licitação tem por objeto a **CONSTITUI-SE OBJETO DA PRESENTE LICITAÇÃO, NA MODALIDADE EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO, A AQUISIÇÃO PARCELADA DE GÁS OXIGÊNIO MEDICINAL E GÁS AR COMPRIMIDO MEDICINAL, PARA ATENDER AS DEMANDAS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.**

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

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

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

II. DA INEXEQUIBILIDADE DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL.

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

Ensina o eminentíssimo 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)

“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) 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)

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 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.

Considerando que a contratada deverá fornecer gás oxigênio medicinal em cilindros, produto este considerado medicamento desde o ano de 2008, é prudente que esta Administração verifique se as licitantes, mesmo as Distribuidoras, atendem integralmente a RDC nº 69 de 2008, que dispõe sobre o **Certificado de Boas Práticas e Fabricação de Gases Medicinais**, a fim de evitar a contratação de empresa que esteja irregular perante a ANVISA e, consequentemente, aumentar os riscos de possíveis danos à saúde dos pacientes atendidos que serão beneficiados com o objeto contemplado neste processo.

Vejamos um trecho de notícia veiculada no site da Anvisa no ano de 2008:

"A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta quinta-feira (2), regras para fabricação e registro de gases medicinais. [RDC 69/08](#), que aborda as Boas Práticas de Fabricação...

(...)

... Já a norma que trata das Boas Práticas de Fabricação define outros prazos para adequações das empresas fabricantes. Segundo a norma, os estabelecimentos terão trinta e nove meses para notificar os gases medicinais comercializados. Para realizar a notificação, os fabricantes precisam obter a autorização de

funcionamento da vigilância sanitária em, no máximo, 15 meses e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação no limite de dois anos.

O gás medicinal é um gás ou mistura de gases destinados a entrar em contato direto com o organismo humano para fins de diagnóstico, tratamento ou profilaxia (para evitar doenças ou sua propagação). O oxigênio, por exemplo, é o mais utilizado nos serviços de saúde atualmente. É indicado no tratamento da enxaqueca, úlceras de pele, feridas, insuficiência respiratória, além de ser usado, também, como coadjuvante em anestesias.”

Assim sendo, a **RDC nº 69/2008** especifica o seguinte:

“RESOLUÇÃO RDC N° 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008 Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto No 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria No 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 30 de setembro de 2008, e considerando a definição de medicamento presente no art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973;

considerando as disposições contidas na Lei n.o 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.o 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida no art. 8º da Lei No 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que um gás medicinal é um gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

considerando que a produção de gases medicinais é um processo industrial especializado, o qual não se realiza em laboratórios farmacêuticos tradicionais, de modo a ser necessário definir as especificidades inerentes a esta produção e ao respectivo controle de qualidade, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Fica concedido o prazo de quinze meses a contar da data de publicação desta Resolução para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento e o prazo de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da Autorização de Funcionamento para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei No 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.”

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/envasadora, acompanhada do (ii) contrato vigente de fornecimento de gases medicinais com firma reconhecida e de (iii) declaração da fabricante/envasadora autorizando a distribuidora a dispor/utilizar de seus documentos em processos licitatórios.

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-contra-adulteracao-de-oxigenio-hospitalar.html>



The screenshot shows a news article from g1.globo.com. The title is "Gaeco faz operação no PR contra adulteração de oxigênio hospitalar". The text below the title states: "Foram cumpridos 60 mandados em 35 cidades do interior do estado. Empresas vendiam oxigênio industrial como se fosse medicinal, diz Gaeco." The article includes a photo of a police operation and a video player. To the right, there is a sidebar with news links for "Norte e Noroeste" and dropdown menus for "Brasil", "Paraná", and "Campo Mourão".



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, laches, 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.

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 Kirsch / RPC)

MAIS NA PÁGINA	
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



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 armazenar 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.**

Não há como desconsiderar esta exigência, tendo em vista que os documentos que devem atender a Condição de Qualificação Técnica devem comprovar que a empresa licitante possui condições de fornecimento e atendimento ao objeto deste certame em total atendimento a legislação da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária vigente.

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;

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

IV. DA UNIDADE DE MEDIDA ADOTADA

Da análise da tabela de item para fornecimento do objeto licitado percebe-se que a unidade de medida adotada para fornecimento do Gás é “**UNIDADE**”.

Considerando que para o Oxigênio Medicinal a unidade de medida correta para o cilindro é em “m³” e não em “**UNIDADE**”.

Considerando **ser padrão no mercado a comercialização dos gases pelo m³ de seu volume**, inclusive é o m³ do produto que serve de base para realização de estimativa de preços no mercado, dentre eles o registro de preços em atas e cadastros de fornecedores nos Órgãos Públicos;

Considerando que a **exigência do preço tomado por base o preço da unidade incorreta dificulta a elaboração das propostas pelas licitantes, uma vez que não é esta a unidade de referência praticada no mercado.**

Considerando que a comercialização do gás oxigênio através de cilindro com capacidade de até 1,5 m³ é realizada pela unidade de medida “carga” e os cilindros com capacidade acima de 2,0 m³, são comercializados através da unidade de medida “m³ (metro cúbico)”.

Cumpre salientar que os valores comerciais das unidades de medida “unidade/carga” e “metro cúbico” são diferenciados, em função das condições técnicas/operacionais necessárias para enchimento do cilindro abaixo de 1,5 m³ e consequente custos inerentes.

Considerando que a comercialização do gás oxigênio através de cilindro com capacidade de até 1,5 m³ possui valor comercial de sua carga diferenciado do valor comercial do m³ do gás acondicionado em cilindros com capacidade acima de 2,0 m³.

Portanto, para que as propostas ofertadas pelas licitantes apresentem preços justos e refletem os preços praticados no mercado, a **IMPUGNANTE requer a revisão do edital para alteração da unidade de medida “UNIDADE” para “M³ (metro cúbico)” para que estes refletem o volume do gás - M³.**

V. ESCLARECIMENTOS QUANTO AOS LOCAIS DE ENTREGA.

Da análise do Edital não se vislumbra os exatos locais de entrega do objeto.

Não obstante, o ato convocatório determina que o objeto deverá ser entregue mediante solicitações, no entanto, não há menção dos respectivos endereços.

Assim, questiona-se:

- Quais os locais/endereços definidos de entrega do objeto do edital?

Dessa forma, solicitamos o esclarecimento acima, considerando que as informações de quantidades/locais/endereços de entrega influenciam diretamente na composição dos custos de logística para entrega.

Os esclarecimentos acima transcritos são necessários para que as licitantes tenham condições reais de analisarem as obrigações futuras, analisarem seus custos e elaborar suas proposta

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

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

- **ITEM 03 - capacidade de 2,25m**

TISIOFAGIA	
03	Oxigênio Medicinal – Cilindro 2,25 m ³ / 15 L – Ambulância Grande

- **ITEM 04 - capacidade de 2,25m3**

TISIOFAGIA	
04	Oxigênio Medicinal – Cilindro 2,25 m ³ / 15 L – Ambulância Pequena

- **ITEM 08 - capacidade de 0,42 m3**

SAMU	
08	Oxigênio Medicinal – Cilindro 0,42 m ³ / 3 L – SAMU

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

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

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

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

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

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

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

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

- **ITEM 03 e 04 - acondicionado em CILINDROS de 2 a 3m3;**
- **ITEM 08 - acondicionado em CILINDROS DE 0,4 a 1 m3.**

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

VII. QUANTO A EXIGÊNCIA DA APRESENTAÇÃO DE CERTIFICAÇÃO DE ANÁLISE (CA) EM CADA ENTREGA DE GÁS MEDICINAL

Dispõe o edital em seu Termo de Referência, item 8 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA, subitem 8.1, alínea d):

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1 A contratada deverá:

- Disponibilizar cilindros cheios e retirar cilindros vazios nos prazos solicitados;
- Manter estoque regulador suficiente para atender emergências;
- Garantir transporte conforme regulamentação de produtos sob pressão;
- Fornecer Certificado de Análise (CA) em cada entrega de gás medicinal;**
- Atender às solicitações urgentes no prazo máximo de 24 horas;
- Garantir integridade dos cilindros em comodato.

Contudo, imperioso salientar que a exigência de **Certificado de Análise (CA) em cada entrega de gás medicinal** não encontra amparo na regulamentação sanitária aplicável aos gases medicinais, configurando exigência excessiva, desproporcional e restritiva à competitividade do certame.

Os gases medicinais são regulados pela **ANVISA**, especialmente pela **RDC nº 69/2008**, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais. Referida norma **não exige a emissão de Certificado de Análise por entrega**, mas sim:

- Controle de qualidade por **lote de produção**;
- Rastreabilidade do produto;
- Garantia de conformidade por meio de **procedimentos internos validados**;
- Identificação adequada dos cilindros;
- Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e licença sanitária válida.

Na prática regulatória do setor, o controle de qualidade é realizado **por lote**, e não por recarga individual ou entrega, sendo tecnicamente inviável e economicamente desrazoado exigir CA a cada fornecimento.

Tal exigência **extrapola os requisitos legais**, contrariando os princípios da **razoabilidade, proporcionalidade, competitividade e isonomia**.

A manutenção da exigência impugnada **restringe o universo de participantes; eleva artificialmente os custos do fornecimento; compromete a ampla concorrência; pode resultar em proposta menos vantajosa à Administração**.

Assim, verifica-se que a exigência não se revela necessária nem adequada para garantir a segurança do objeto contratado; motivo pelo qual, requer-se **a exclusão da exigência de fornecimento de Certificado de Análise (CA) em cada entrega de gás medicinal**.

Lição 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.”

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, de 22 Dezembro de 2025.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA