



À COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE TUCURUÍ/PA  
Att. Pregoeiro(a)

PREGÃO ELETRÔNICO PE-010/2022-FMS SRP

A empresa **GAS NOBRE DO BRASIL IND E COM DE GASES EIRELI**, inscrita no CNPJ nº 24.878.503/0001-22, Inscrição Estadual nº 15.526.224-6 sediada na Rua Getúlio Vargas, S/N, Bairro São Felix I, na Cidade Marabá/PA, representada por sua Sócia a Sra. **MARIA DA SILVA CARDOSO**, brasileira, empresária, portadora do Documento de Identificação RG nº 6412434 e inscrita no CPF/MF sob nº 188.941.781-53, residente e domiciliada na Folha 33, Quadra 28, Lote 24, bairro Nova Marabá, nesta cidade de Marabá, Estado do Pará, vem, tempestivamente, conforme §2º do Art. 41 da Lei nº 8666/93 e na Lei 10.520/2002, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de **IMPUGNAR** os termos do Edital em referência, que adiante especifica o que faz na conformidade seguinte:

#### **I. TEMPESTIVIDADE**

É de se assinalar que a presente insurreição se encontra TEMPESTIVA, uma vez que protocolada dentro do prazo que prescreve o artigo 41, §2º. Da Lei Federal 8.666/93, “in verbis”:

Art. 41- A administração não pode descumprir as normas e condições do Edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§2º. Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso,



ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso. (Redação dada pela Lei n. 8.883, de 1994)

Uma vez que a data da sessão do Pregão está marcada para ocorrer no dia 10 de março de 2022, às 08h30min, temos que a data limite para impugnação ocorrerá em 07 de março de 2022. Assim, em sendo esta impugnação encaminhada em 03/03/2022, deve, portanto, ser considerada tempestiva.

## II. SÍNTESE DO EDITAL

O presente processo licitatório, publicado mediante Edital estabelece o Pregão Eletrônico na modalidade de Registro de Preços, com a finalidade de selecionar a proposta mais vantajosa para eventual contratação de empresa especializada em recarga de cilindros de oxigênio medicinal para suprir as necessidades do fundo municipal de saúde de Palestina do Pará/PA

Após análise do edital da licitação em discussão, observou que é omissivo quanto a exigência de documentos que qualificam o participante, comprometendo a disputa, trazendo prejuízos não só aos licitantes, como ao próprio Órgão, que fica impedido de analisar ofertas que seriam vantajosas no que se refere a qualidade dos produtos apresentados.

A impugnante afirma que o instrumento convocatório deveria exigir para a eventual aquisição de Oxigênio Medicinal a apresentação dos seguintes itens:

1. Quanto ao pedido das seguintes documentações, para comprovar a capacidade técnica da licitante: Autorização para Funcionamento (AFE), expedida pela Anvisa; Apresentação da Licença Sanitária; Apresentação da Licença do Corpo de Bombeiros; Apresentação de Licença de Localização e Funcionamento expedida pelo Município, e Licença de Funcionamento Estadual.

Desta forma, estes vícios criam óbice à realização da disputa, por que deixa de estabelecer critérios essenciais de qualificação, ferindo dispositivos legais que regem o processo licitatório, sobre os quais discorreremos a seguir, apresentando as razões,



alemjando retificação do Edital modificando e inserindo exigências que se mostrarão necessárias ao bom desenvolvimento do processo licitatório, e vantagens a esta administração.

### III. DAS RAZÕES

Os gases medicinais, objeto desta licitação, se enquadram como medicamento. Como apontado pela Resolução nº 70, do Ministério da Saúde, são “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“. Tal Resolução é considerada com base na definição de medicamentos, dada pela Lei nº 5.991/73, *in verbis*:

**Art. 4º** - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

[...]

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

De grande importancia para a saúde humana, é imprescindível que o Orgão licitador requeira através do Edital os documentos necessários para comprovar a sua capacitação de fornecer os produtos.

Dentre essas documentações, é essencial que as licitantes comprovem a sua qualificação tecnica. E a comprovação da capacidade técnica far-se-á mediante os termos no art. 30 da lei 8.666/93, *in verbis*:

**Art. 30.** A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

**I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;**

**II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto**



da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

[...]

Prelaciona, o Professor Hely Lopes Meirelles, sobre a capacidade técnica:

"Capacidade técnica é o conjunto de requisitos profissionais que o licitante apresenta para executar o objeto da licitação. Essa capacidade pode ser genérica, específica e operativa, e sob todos esses aspectos pode ser examinada pela Administração, na habilitação para licitar, desde que pedida no edital a sua comprovação. Comprova-se a capacidade técnica genérica, pelo registro profissional; a capacidade técnica específica, por atestados de desempenho anterior e pela existência de aparelhamento pessoal adequados para a execução do objeto da licitação; capacidade técnica operativa, pela demonstração da existência de aparelhamento e pessoal disponíveis para execução do objeto da licitação constante do edital. (...) " (GRIFO NOSSO)

Na mesma esteira o Professor Toshio Mukai diz:



"A fase de habilitação destina-se a verificar as condições mínimas da empresa para, vindo a ser contratada pelo Poder Público, dar conta das suas obrigações, no sentido técnico, econômico e jurídico. (...)" (GRIFO NOSSO)

É extremamente perigoso DEIXAR de inserir no edital, respaldado pelo art. 30 da Lei 8.666/93, exigência referente a qualificação técnica da empresa licitante, visto que o texto deve ser claro, para não restar dúvidas e insegurança jurídica, visando não apenas a melhor oferta, mas, também, a qualidade dos produtos a serem adquiridos, e que a vencedora possua as condições de cumprir com suas obrigações, e a Administração possua respaldo para exigir.

Desta forma, visando a segurança jurídica do presente certame, é de extrema importância abranger claramente requisitos de habilitação técnica, exigindo a apresentação das licenças acima. Sendo necessária e indispensável para garantir o futuro contrato.

Quanto a omissão do pedido de apresentação da Autorização de Funcionamento – AFE – expedida pela Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Tendo em vista que o objeto da licitação em referência compreende a aquisição de oxigênio medicinal, faz-se imperiosa a clareza quanto apresentação da AFE por empresas licitantes que fabricam ou a que distribuem, a fim de cumprir legislação específica de vigilância sanitária, conforme o Art. 3ª da RCD nº 16 de 14 de abril de 2014 – Ministério da Saúde, veja:

“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. ”



A necessidade de apresentação da Autorização de Funcionamento para envase e fabricação de gases medicinais, é inequívoca, pois, infelizmente, 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, muito embora não possuam as características necessárias para serem enquadradas para uso na área da saúde.

Considerando que a AFE para gases medicinais pode ser facilmente consultada pelo site da ANVISA ou através do Diário Oficial da União, essa disponibilidade acaba por possibilitar que estas empresas não autorizadas se apropriem, ilegalmente, da referida Autorização do fabricante ou evasadora de gás, mesmo não estando autorizada.

Frisa-se, assim, que caso a empresa licitante 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 apresentar a regularidade dos gases por ela fornecidos, por meio dos seguintes documentos:

- I. Apresentação da Autorização de Funcionamento para gases medicinais expedida pela ANVISA de titularidade da empresa fabricante ou envasadora;
- II. Comprovação do vínculo jurídico com a empresa fabricante ou envasadora de gases medicinais, através da apresentação de cópia do contrato firmado entre a distribuidora e a fabricante com firma reconhecida;
- III. Declaração da fabricante autorizando a empresa a comercializar os seus gases e a dispor e utilizar seus documentos;
- IV. Licença Sanitária para gases e equipamentos médicos/correlatos;

Tendo em vista o objeto da licitação, é prudente que esta Administração verifique se as licitantes atendem o disposto no RDC supramencionado e RDC nº 69, que dispõe sobre a AFE para comercialização e fabricação de gases medicinais, a fim de evitar contratação de empresa que esteja irregular perante a ANVISA e, conseqüentemente, aumentar os riscos de possíveis danos à saúde dos pacientes atendidos que serão beneficiados com o objeto contemplado neste certame.

Não há exigência, também, da apresentação da respectiva Licença Sanitária, expedida pelo órgão competente. Ocorre que, considerando que o objeto desta licitação é também o fornecimento de Gases Medicinais, deve-se observar a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA sobre o tema, pois, para fins de



participação em processos licitatórios a exigência da Licença Sanitária encontra respaldo no artigo 30, inciso IV, da Lei 8.666/93.

Ora, o Oxigênio Medicinal, é um produto de suporte à vida e foi incluído como medicamento na 14ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e também na 4ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), o que foi corroborado Conselho Federal de Farmácia, na sua Resolução nº 470, de 28 de março de 2008 e que adota as referências estabelecidas na Lei 6.360/76, e esta última, por sua vez esclarece:

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.

E, em seu artigo 50:

"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 regulamentos 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."

No mesmo sentido, a Lei 9.782/99, que "Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências", prevê em no artigo 41, § 3º:

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da 5 população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

[...]

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem.

Não é outra a previsão constante no decreto 8.077/2013, que "Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.", no artigo 2º que:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei no 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados





os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Assim, como já relatado, Gases Medicinais são considerados como medicamentos de suporte à vida e, dessa forma, a exigência de regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA tem como objetivo limitar a participação em licitações apenas às empresas realmente qualificadas para tal, o que é corroborado pelo artigo 30, inciso IV da Lei das Licitações (8.666/93).

Portanto, a apresentação de Licença Sanitária deve ser uma obrigação para habilitação das licitantes, pois do contrário, há o risco de empresa sem a qualificação necessária lograr-se vencedora do certame, posteriormente gerando prejuízos à Administração Pública e, mais importante, aos pacientes que farão uso dos gases.

Importa mencionar, ainda, referente a omissão da exigência da Licença de Operação emitido pelo Corpo de Bombeiros. Conforme o inciso II do art. 30 da Lei 8.666/93 a comprovação da aptidão para desempenho da atividade, indicação das instalações e do aparelhamento, que neste caso pode ser comprovado por meio da Licença emitida pela unidade do Corpo de Bombeiros das instalações da empresa.

Por último vale destacar que a FALTA de exigência de documentos acima mencionados, que comprovam a qualificação técnica principalmente, afronta de forma direta e imediata os princípios do procedimento de licitação, elencados no art. 3º da Lei 8.666/93, senão vejamos:

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.”

Sendo assim, evidencia-se a necessidade de se retificar o edital da licitação em comento, sob pena de cometimento de ato investido de ilegalidade e conseqüentemente até mesmo de colocar em risco a segurança pública, vez que o instrumento convocatório não fez qualquer exigência de documentação que efetivamente comprove a aptidão dos licitantes para a execução do objeto licitado.

## I. DOS REQUERIMENTOS



Em síntese, requer sejam analisados os pontos detalhados nesta impugnação, com a retificação necessária do ato convocatório, retirando e inserindo os seguintes itens quanto a habilitação técnica:

a) Quanto a Qualificação técnica: Apresentação da Licença Sanitária; Apresentação da Licença do Corpo de Bombeiros; Apresentação de Licença de Localização e Funcionamento expedida pelo Município, e Licença de Funcionamento Estadual.; Autorização para Funcionamento (AFE), expedida pela ANVISA,;

Tendo em vista que a sessão pública está designada para 18/02/2022, requer, ainda, seja conferido efeito suspensivo a esta impugnação, adiando-se a referida sessão para data posterior à solução dos problemas ora apontados. Caso contrário, há o iminente risco de todo o ritual da lei 10520/2002 ser considerado inválido, considerados a omissão no edital ora apontado, com desperdício da atividade ocorrida na sessão pública, incluindo avaliação das propostas e dos documentos de habilitação.

Requer, caso não corrigido o edital no ponto ora invocados, seja mantida a irresignação da ora impugnante, para posterior juízo de anulação por parte da autoridade competente para tanto.

Nestes Termos, Pede deferimento.  
Marabá/PA, 03 de março de 2022.

---

Gas Nobre do Brasil Ind e Com de Gases Eireli  
**MARIA DA SILVA CARDOSO**  
Função: sócia CPF: 188.941.781-53  
Email: [gnb.licitacao@gmail.com](mailto:gnb.licitacao@gmail.com)  
Telefone: (94) 99279-9678