



# Diário Oficial do **MUNICÍPIO**

Prefeitura Municipal de Camamu

1

Sexta-feira • 21 de Janeiro de 2022 • Ano • Nº 1158

Esta edição encontra-se no site oficial deste ente.

## Prefeitura Municipal de Camamu publica:

- Parecer - Impugnação Ao Edital - Pregão Eletrônico Nº 032PESRP/2021.
- Decisão - Impugnação Ao Edital - Pregão Eletrônico Nº 032PESRP/2021.
- Impugnação Para Reforma - Pregão Eletrônico Nº 032PESRP/2021.
- Impugnar O Ato Convocatório - Pregão Eletrônico SRP Nº032/2021.
- Impugnação Ao Edital Do Pregão Eletrônico Nº. 032PESRP/2021.
- Extrato De Inexigibilidade De Licitação Nº 009IN/2021.



Lei exige que todo gestor publique seus atos no seu veículo oficial para que a gestão seja mais transparente. A Imprensa Oficial cumpre esse papel.

**Imprensa Oficial**  
a publicidade legal  
levada a sério

## Licitações



### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 032PESRP/2021

#### IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

**INTERESSADO:** AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA, WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA e VEIGA GASES LTDA - EPP

**OBJETO:** Registro de preço para futuro e eventual fornecimento de gás medicinal e válvulas para cilindro de gás medicinal para atender as demandas das unidades de saúde do Município de Camamu.

#### PARECER

#### I - RELATÓRIO

A Pregoeira da Prefeitura Municipal de Camamu, tendo em vista as Impugnações com pedido de alteração do Edital apresentadas pela Licitante AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA, inscrita no CNPJ 29.020.062/0001-47, encaminhou a esta Assessoria Jurídica do Município, o Processo Administrativo em epígrafe para manifestação.

A licitante impugnou o Edital, sustentando restrição a competitividade, pautando sua irresignação em cinco pontos.

O primeiro ponto eleito como motivo da impugnação consiste no fato de que o objeto licitado se referir ao registro de preço para fornecimento de gás medicinal e válvulas para cilindro de gás medicinal para atender as demandas das unidades de saúde do Município de Camamu.

Refere que, para a aquisição de gases haveria mais de uma forma de proceder-se a contratação do fornecimento de gases, como é o caso da aquisição de gases medicinais fabricados no local a partir de usinas concentradoras, com a instalação de uma "mini-fábrica de gases" no local.

Sustenta que em se permitindo este formato de contratação, não seriam necessárias e obrigatórias a apresentação de autorizações e certificados exigidos no edital. Diz que as normas que dispõem sobre as usinas concentradoras, não exigem a apresentação de autorizações e certificados, por não estarem supostamente sujeitas aos riscos de uma planta industrial de grande porte, uma vez que estes equipamentos estão elencados e abarcados pela RDC 50 ANVISA e NBR 12.188 ABNT, razão pela qual deveriam ser desconsideradas as exigências impostas no Edital.

O segundo ponto eleito como motivo da impugnação se refere a suposta ilegalidade da exigência de Autorização de Funcionamento Especial (AFE) e Certificados de Boas Práticas de Fabricação.

Argumenta a impugnante que a OMS, FDA, ANVISA, dentre outros órgãos aceitam e atestam que o oxigênio 93% produzido por usinas concentradoras possuem o mesmo desempenho terapêutico que o oxigênio líquido 99%. Diz que a referida restrição não é existente nos hospitais privados onde usinas são aceitas sem restrições.

O impugnante diz que o fornecimento de oxigênio medicinal através de usinas concentradoras, fornecido no local por Geradores de Oxigênio, por serem equipamentos de produção local de gases, instalados em local específico, possuem regramento próprio à esta forma de fornecimento, legislação essa ignorada pelo Município.

O impugnante destaca que Usinas de Oxigênio são consideradas pela ANVISA "equipamentos de apoio à infraestrutura hospitalar", não necessitando de AFE, e outras exigências inerentes ao fornecimento de oxigênio



líquido, ar por misturadores e cilindros fabricados em plantas industriais produzindo gases medicinais e industriais simultaneamente.

Diz que as usinas de oxigênio, como equipamentos produtores unicamente de gases medicinais para uso próprio no local não comportam exigências de parte dos documentos exigidos no Edital.

A Impugnante diz que a RDC 69, que diz sobre a exigência de boas práticas de fabricação, publicada pela ANVISA em 2008, no item 2.3 de seu anexo informa que há legislação específica para tratar da produção e manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, não se aplicando à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estaria sujeito à legislação específica vigente.

Ressalta que a "RDC 09/2010 apenas altera o prazo previsto no art. 2º da RDC 69/2008, estendendo o prazo para as empresas que produzem seus gases em sítios distantes, para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação".

Diz que a "RDC 70 que trata da notificação dos gases medicinais, de 2008, dispõe, em seu anexo I, item 2.2, qual a legislação que deverá ser aplicada ao caso" e conclui dizendo que se assim é, sempre que a "produção ocorre in loco e para uso próprio, não há que se pensar nas normas dispostas nas RDC 32 e RDC 16 (que tratam da AFE), ou RDC 70, pois as mesmas não se enquadram aos gases medicinais produzidos no local de demanda, haja visto que esse sistema não demanda transporte ou outro tipo de padronização que as RDC's citadas exigem, tendo suas próprias normas regulamentadoras para obedecer, quais sejam, RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT".

Reporta que a aplicabilidade da RDC 70/2008 estaria suspensa pela ANVISA desde publicação da RDC 68/2011 e, posteriormente, a notificação dos gases previsto na RDC 70/2008 foi suspensa por prazo indeterminado pela RDC 25/2015.

Registra que a ANVISA, em seu site, no link [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha\\_licitacao.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES), disponibiliza o manual "Vigilância Sanitária e Licitação Pública", o qual em sua página 15 informaria que existem materiais, que apesar de suas características, não são produtos para saúde e, portanto, não demandam nem registro, nem dispensa de registro, conforme reproduz:

*"Alguns materiais e equipamentos, apesar de suas características, não são submetidos a regime de Vigilância Sanitária, portanto não são nem registrados, nem cadastrados. Assim sendo, não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o Registro ou Certificado de Dispensa de Registro dos mesmos. A relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária encontra-se publicada no endereço: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/ckqa>*

Aponta que a relação disponibilizada no site, no endereço supracitado ao informar a lista de produtos não considerados produtos para saúde elenca aqueles produtos utilizados para apoio ou infraestrutura hospitalar tais como: 05 - Bomba à vácuo, 07 - Central de ar comprimido, 08 - Central de gases medicinais, 09 - Central de vácuo, 10 - Compressor de ar, 11 - Concentrador de O<sub>2</sub>, exceto de uso pessoal e 36 - Secador de ar medicinal.

O impugnante diz ainda que não estaria sujeito a Lei Federal nº 6.437/77, porque a legislação aplicável para fornecimento de gases no local, conforme RDC 70 da ANVISA é a contida na RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT.



Assim, quanto a este segundo ponto conclui que sendo admitido o fornecimento de gases através de usinas concentradoras, não seria exigida a AFE, se atendidas as diretrizes da RDC 50 da ANVISA.

O terceiro ponto atacado na impugnação diz respeito à exigência de qualificação técnica prevista nos itens 11.6.4. (Licença Ambiental do Ibama; do CNPJ licitante) e 11.6.6. (CRF – Certificado de Regularidade Farmacêutica do CNPJ licitante).

Sustenta que no caso das usinas concentradoras de oxigênio, o responsável pela obra deveria ser um Engenheiro Mecânico com Registro no CREA, bem como a empresa contratada, devendo o profissional emitir-se a necessária Anotação de Responsabilidade Técnica (ART).

Desta feita, entende que a exigência de Registro junto ao Conselho Regional de Engenharia é suficiente para a comprovação e exigência contida no Edital, devendo a requisição do documento fornecido pelo CRF ser suprimido, ou requerido de modo facultativo, a fim de assim, haja maior competitividade no Certame, por empresas fornecedoras dos gases requeridos

Diz quanto ao requisito de qualificação técnica de licenciamento junto ao IBAMA, sustenta ser este requisito desnecessário, uma vez que o oxigênio fornecido pelo sistema PSA é tratado mecanicamente, não sendo utilizado processos químicos, portanto não há que se falar em potencialidade de risco.

Alega que inexistente lei ou norma que determine exigência do licenciamento ambiental para as usinas concentradoras de oxigênio e que, no caso concreto, a execução do objeto seria de pequeno impacto relevante na natureza, inexistindo, portanto, a necessidade de inscrição no cadastro técnico Federal do Ibama para obter o licenciamento expedido pelo órgão.

Sustenta que a Lei Federal nº 6.938/81, que institui o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais, apresenta em seu anexo VIII, o rol das atividades potencialmente poluidoras e recursos ambientais e as atividades desenvolvidas pela Impugnante não se enquadram em nenhuma das categorias elencadas.

O IBAMA, a fim de regulamentar este Cadastro instituído pela Lei supracitada, editou a Instrução Normativa nº 6/2013. Esta instrução normatiza quais as atividades desempenhadas pelo homem são poluidoras e/ou diminuidoras de recursos naturais que necessitam ser fiscalizadas pelo órgão.

Refere que possui inscrição no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais por uma outra atividade que desenvolve que é a qualificação de gases medicinais.

A impugnante, ainda alega que no presente caso houve uma “predileção” por oxigênio em cilindros e que essa não seria um meio econômico e nem eficiente para a Administração. Argumenta que “gases produzidos no local de consumo não sofrem com desabastecimento por fatos supervenientes e imprevisíveis como enchentes e greves de caminhoneiros!”

Nesta senda, requer que o texto do edital seja retificado para que seja posto em conformidade com a RDC 50, permitindo qualquer dos tipos de fornecimento do oxigênio medicinal, conforme elencados na RDC 50/2002 da ANVISA e ainda sejam excluídas as exigências de AFE, CBPF, registro no CRF e licença junto ao IBAMA ou passem a estar acompanhadas do termo quando aplicável/cabível, por não ser exigível para todas as formas de fornecimento previsto pela Anvisa, especificamente para usinas concentradoras de oxigênio”.



Além disso, requer seja concedido prazo mínimo de 60 (sessenta) dias para a 1ª entrega/instalação dos objetos deste certame.

A empresa VEIGA GASES LTDA - EPP, inscrita no CNPJ nº. 14.850.457/0001-08, impugnou o edital insurgindo-se quanto a exigências previstas nos itens 11.6.4 e 11.6.5. do Edital, com argumentos semelhantes aos expendidos pela empresa AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA. No ponto que trata da licença ambiental, esta empresa sustenta que o edital deveria permitir que fosse apresentada a licença ambiental do órgão estadual, que no caso da Bahia, se trata do INEMA - Instituto do Meio Ambiente e Recursos Hídricos.

A empresa WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA, inscrita no CNPJ MF sob o nº24.380.578/0001-89 sustentando que o Edital estabeleceu de forma confusa os descritivos dos itens, uma vez que os itens 1, 2 e 3 estão com descritivo de volume em UND (unidade), quando o correto deveria ser metro cúbico (M3).

Refere que Impugnante é a atual fornecedora e que na última licitação realizada em 2021 foi apresentada com esses mesmos quantitativos, porém com unidade em metro cúbico.

Diz que esta informação estaria impactando no preço estimado informado no edital.

É o relatório.

## II - MANIFESTAÇÃO

### a) Da Tempestividade das Impugnações

O Edital prevê como data de abertura dos Envelopes de Proposta e Documentos e Sessão de Lances o dia **25/01/2022, às 10h00min.**

A Lei Federal nº 10.520, de 17.07.2002 não fixou prazo para a apresentação da impugnação aos termos do instrumento convocatório.

**JAIR EDUARDO SANTANA**<sup>1</sup> ensina que:

***“Em princípio deve-se ter claro o marco para a contagem da data limite para a oferta de impugnação. Este marco é a data do recebimento das propostas ou da realização da sessão. Este dia está excluído da contagem de prazo, por força do disposto no art. 110<sup>2</sup> da Lei nº 8.666, de 21.06.1993. Daí (para trás), contam-se dois dias úteis (ou três, para esclarecimentos em pregão eletrônico) como limite para o recebimento de impugnações e esclarecimentos”.***

Por sua vez, o Edital previu:

### **SEÇÃO VII – DA IMPUGNAÇÃO E PEDIDO DE INFORMAÇÕES SOBRE O EDITAL**

**7. Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão.**

<sup>1</sup> Pregão Presencial e Eletrônico, Manual de Implantação, Operacionalização e Controle, Editora Fórum, 2ª edição, Belo Horizonte, 2008, pág. 81 e 82.

<sup>2</sup> Art. 110. Na contagem dos prazos estabelecidos nesta Lei, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário.  
Parágrafo único. Só se iniciam e vencem os prazos referidos neste artigo em dia de expediente no órgão ou na entidade.



Considerando que a data para apresentação das propostas e abertura dos envelopes está designada para o dia **25/01/2022, às 10h00min**, tendo a impugnação sido encaminhada no dia **18/01/2022 e 21/01/2022** há de se reconhecer as suas **TEMPESTIVIDADES**.

#### **b) Do Mérito da Impugnação**

A licitação pública é um instrumento criado pelo ordenamento jurídico para dar efetividade à norma constitucional que garante a igualdade entre todos quantos desejem contratar com o Poder Público, a fim de que sejam preservados os princípios em que se assenta a Administração Pública.

Ao enunciar os princípios informadores da Administração Pública, direta e indireta, a Constituição Federal, em seu art. 37, determinou incisivamente que os agentes públicos devem pautar sua conduta administrativa obedecendo aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

O principal corolário do princípio específico da impessoalidade e do princípio geral da igualdade formal (CF, art. 5º, caput) está insculpido no próprio art. 37, inciso XXI, segundo o qual, salvo algumas exceções, as obras, serviços, compras e alienações em geral não poderão ser contratados senão mediante prévio processo de licitação pública. Essa é a regra geral.

Nesse sentido, para regulamentar o procedimento licitatório, submetendo o Poder Público ao princípio da impessoalidade e moralidade, **e assegurando a todos iguais oportunidades de contratar com o Estado**, foi promulgada a Lei Federal nº 8.666/93, conhecida como Lei das Licitações e Contratos Administrativos.

No caso específico, entendo que os argumentos manifestados pela empresa não merecem ser reconhecidos.

A Lei de Licitações é clara ao afirmar que o processo licitatório é vinculado ao Edital.

*“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável 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.”*

*§ 1º É vedado aos agentes públicos:*

*l - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991;*

**“Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.**

**§ 1º Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113.**



§ 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 nº 8.883, de 1994)**”

“Art. 43. A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:

(...)

IV - verificação da conformidade de cada proposta com os requisitos do edital e, conforme o caso, com os preços correntes no mercado ou fixados por órgão oficial competente, ou ainda com os constantes do sistema de registro de preços, os quais deverão ser devidamente registrados na ata de julgamento, promovendo-se a desclassificação das propostas desconformes ou incompatíveis;  
V - julgamento e classificação das propostas de acordo com os critérios de avaliação constantes do edital;”

“Art. 48. **Serão desclassificadas:**

I - as **propostas que não atendam às exigências do ato convocatório da licitação;**”

“Art. 55. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam:

(...)

XI - a **vinculação ao edital de licitação** ou ao termo que a dispensou ou a inexistiu, ao convite e à proposta do licitante vencedor;”

Nesse mesmo sentido, o Tribunal de Contas da União tem firme jurisprudência de que é inadmissível que a Administração Pública não atenda aos requisitos do Edital.

*“Insere-se na esfera de discricionariedade da Administração a eleição das exigências editalícias consideradas necessárias e adequadas em relação ao objeto licitado, com a devida fundamentação técnica. Entretanto, em respeito ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, é inadmissível que a Administração deixe de aplicar exigências previstas no próprio edital que tenha formulado.*

(...)

29. **Por outro lado, não se pode olvidar que a Administração encontra-se adstrita ao princípio da legalidade e à vinculação ao instrumento convocatório. Inadmissível, portanto, que a Comissão de Outorga da ANTT deixe de aplicar as exigências do próprio edital que tenha formulado, ainda mais ao se constatar que não se tratou de mera irregularidade formal, mas sim que a contratada deixou de demonstrar a capacidade técnico-operacional por meio do atestado exigido.**

(...)

36. **No caso em apreço, a delimitação do escopo das exigências para qualificação técnica se inseriu no espectro de discricionariedade da entidade reguladora, todavia, ao inseri-las no edital passa a Administração a vincular-se ao disposto no instrumento convocatório. Doutra forma, estaria a ferir a isonomia do certame. (Acórdão 2730/2015 – Relator Bruno Dantas)**

José dos Santos Carvalho Filho<sup>3</sup>, ensina:

**A vinculação ao instrumento convocatório é garantia do administrador e dos administrados. Significa que as regras traçadas para o procedimento devem ser fielmente observadas por todos.**

<sup>3</sup> CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 26ª ed. São Paulo: Atlas, 2013, p. 236.



***Se a regra fixada não é respeitada, o procedimento se torna inválido e suscetível de correção na via administrativa ou judicial.***

*O princípio da vinculação tem extrema importância. Por ele, evita-se a alteração de critérios de julgamento, além de dar a certeza aos interessados do que pretende a Administração. E se evita, finalmente, qualquer brecha que provoque violação à moralidade administrativa, à impessoalidade e à probidade administrativa.*

*Se o instrumento de convocação, normalmente o edital tiver falha, pode ser corrigido, desde que oportunamente, mas os licitantes deverão ter conhecimento da alteração e a possibilidade de se amoldarem a ela.*

***Vedado à Administração e aos licitantes é o descumprimento das regras de convocação, deixando de considerar o que nele se exige, como, por exemplo, a dispensa de documento ou a fixação de preço fora dos limites estabelecidos. Em tais hipóteses, deve dar-se a desclassificação do licitante, como, de resto, impõe o art. 48, I, do Estatuto.***

O art. 3º, *caput*, da Lei 8.666/1993, a licitação destina-se a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, além de garantir a observância do princípio constitucional da isonomia. Nessa esteira, deve o gestor buscar todos os mecanismos legais que lhe assegurem a máxima vantajosidade da contratação.

A proposta mais vantajosa, no caso das licitações na modalidade Pregão, é aquela que, atendidos os requisitos técnico-qualitativos da contratação, possua o menor preço. Para se atingir esse objetivo, devem-se adotar mecanismos para se alcançar o menor preço e, ao mesmo tempo, garantir que o objeto da contratação *contemple* todos os requisitos necessários ao atendimento da necessidade que motivou a contratação.

Requer a Impugnante que o presente certame seja retificado para que a exigência de AFE seja suprimida do edital ou retificada para ser acompanhada pelos termos quando aplicável/ cabível; que o instrumento convocatório seja posto em conformidade com a RDC 50/2002 ANVISA para permitir qualquer dos tipos de fornecimento de gás medicinal e; que seja concedido prazo mínimo de 60 dias para a primeira entrega/instalação do objeto do certame.

No presente caso, o instrumento convocatório tem como objeto a contratação de empresa para futuro e eventual, fornecimento de gás medicinal e válvulas para cilindro de gás medicinal para atender as demandas das unidades de saúde do Município de Camamu.

A Lei n.º 10.520/2002 dispõe:

*Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:*

***I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e definirá o objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;***

Em obediência a este regramento, a Secretaria de Saúde dedicou-se a elaborar o Termo de Referência, onde definiu o objeto do certame e previu as especificidades da contratação, com base nas séries históricas que dispunha.

Dado o caráter complexo e eminentemente técnico da impugnação, convém referir que ela foi encaminhada à Secretaria Municipal de Saúde que informou que, por hora, o interesse da Administração é na aquisição de gases medicinais na forma descrita no Termo de Referência, pois que no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde inexistem estudos técnicos que demonstrem a vantajosidade na modificação da forma de





contratação do fornecimento de gases medicinais do atual modelo para o modelo por usinas concentradoras de oxigênio.

A Anvisa emitiu a **NOTA TÉCNICA Nº 155/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA**<sup>4</sup> que traz orientações gerais sobre usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde, na qual se lê à seguinte conclusão:

*“A usina concentradora de oxigênio não é uma novidade entre as tecnologias em serviços de saúde, contudo, a escassez deste item crítico que é o suprimento de oxigênio medicinal nos estabelecimentos assistenciais de saúde, desafiando a capacidade da indústria de gases medicinais em ampliar sua produção para um atendimento emergencial, encontrou neste equipamento uma alternativa capaz de mitigar os riscos de desabastecimento de oxigênio, especialmente, por questões de logística e do aumento extraordinário da demanda.*

*E como não se trata de uma solução trivial, considerando o dimensionamento, instalação, operação e manutenção, a usina concentradora de oxigênio trouxe para os órgãos de vigilância sanitária responsáveis pela sua fiscalização a questão sobre quais são os pontos críticos a serem observados, tanto para a aprovação do projeto de instalação, como para a verificação in loco das condições de funcionamento deste equipamento, e são fundamentais para garantir a qualidade, segurança e eficácia na obtenção e fornecimento de oxigênio.*

*Por fim, vale ressaltar que a usina concentradora de oxigênio como parte do sistema de abastecimento de gases medicinais de um estabelecimento assistencial de saúde não pode prescindir de uma rede de distribuição bem dimensionada, que possibilite uma adequada pressão de uso, assim como um programa preventivo de perdas por vazamento, medida que pode contribuir de forma significativa para otimização de todo o sistema”.*

Na citada **NOTA TÉCNICA Nº 155/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA**, consta referência e destaque a Resolução do Conselho Federal de Medicina n. 1.355, de 14 de agosto de 1992 que estabelece uma série de itens a serem verificados nas usinas concentradoras de oxigênio, que embora já tenham sido citados pelas normas relacionadas na referida Nota Técnica, contribuem para determinar pontos críticos que não devem ser negligenciados, tais como:

- medidor que indique continuamente a concentração do oxigênio que está sendo fornecido;
- existência de sistema usual de Oxigênio, que deverá entrar em funcionamento automaticamente, em qualquer instante em que a usina processadora interrompa sua produção;
- filtros que assegurem o grau de pureza, de forma que a mistura de gases não contenha elementos danosos à saúde, inclusive argônio com concentração superior a 5% ou nitrogênio em concentração superior a 4%;
- controle periódico da composição dos gases (análises qualitativa e quantitativa) que permita absoluta segurança do sistema, sob a responsabilidade do Diretor Técnico da instituição; e
- placas indicadoras do sistema utilizado.

Como se vê, as próprias normas de regência exigem que mesmo ante a opção da aquisição de oxigênio por usinas concentradoras, é necessário a manutenção de um sistema usual de oxigênio, que deve entrar em funcionamento automaticamente sempre que ocorra a interrupção da produção pela usina.

Evidente que a instalação de uma Usina Concentradora de Oxigênio Local, necessita de estudo técnico adequado fundamentando a possibilidade de sua utilização, sem esse estudo, acolher a argumentação da

<sup>4</sup> [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/sei\\_anvisa-1382004-nota-tecnica.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/sei_anvisa-1382004-nota-tecnica.pdf/view)



Impugnante e sustar o processo em curso poderia colocar em risco o abastecimento e conseqüentemente a vida dos pacientes que dependem desse insumo vital ao Hospital, Unidades Básicas de Saúde e Ambulâncias que precisam do insumo envasado em cilindros.

Reconhecendo-se que, no momento inexistem estudos suficientes a orientar a administração a permitir a modificação do Anexo I – Termo de Referência, de modo admitir-se a possibilidade de aquisição de gases através de usinas concentradoras ao invés de cilindros em regime de comodato, que é o atual formato de contratação do fornecimento de gases medicinais que supre as demandas das Unidades de Saúde do Município, não há como se dar guarida aos argumentos do Impugnante, neste ponto.

Quanto à possibilidade de instalação de usina concentradora de oxigênio em Unidades de Saúde de Camamu, se faz necessário estudo técnico adequado, sem comprometer o abastecimento e, conseqüentemente, a vida dos pacientes que dependem de tal insumo, sobretudo em meio a maior crise sanitária já vivida pela humanidade, qual seja a pandemia de COVID-19, que já contabiliza só no Brasil cerca de 621.855 mortes e experimenta uma lata crescente no número de casos, em decorrência da variante Ômicron.

Apenas para ilustrar a situação que se torna mais crítica a cada segundo, junta-se ao presente parecer diversas notícias que apontam para um recrudescimento da crise sanitária e que exige todas as cautelas do poder público em suas decisões de inovar.

Assim sendo, não é possível a retificação do edital para se admitir a aquisição através da instalação de usinas concentradoras de oxigênio, circunstância que exigiria a elaboração de estudos técnicos preliminares, elaboração de novo termo de referência, cotações de preços, etc, que são incoerentes com a urgência que o caso requer, sobretudo ante a escalada de casos e conseqüentemente de mortes que volta a ser registrada nos últimos dias, em todo mundo.

De igual modo, ante a inexistência de estudos preliminares hábeis e fundamentados, levados a efeito pela Secretaria Municipal de Saúde de Camamu, não é possível em meio à crise sanitária que o mundo, o Brasil, a Bahia e Camamu vivem, em que há necessidades constantes de remoção de pacientes suspeitos ou confirmados de Covid-19, influenza, o vírus da gripe comum e das variantes H1N1 e H3N2, além de outras síndromes graves respiratórias, deixar de se adquirir cilindros de oxigênio, absolutamente necessários para o transporte e remoção de pacientes garantindo-se a manutenção da vida destes.

Sabe-se que os gases medicinais são considerados medicamentos e, portanto, estão sujeitos a controle sanitário. No Brasil, a regulação sanitária dos gases medicinais iniciou-se por meio da publicação das Resoluções RDC nº 69/2008 e RDC nº 70/2008.

A exigência constante do item 11.6.2. do Edital, decorre da autorização prevista no art. 30 e, em especial do inciso IV da Lei nº 8.666/93 que fixa:

*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.***

De acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

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.

As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto na Resolução RDC nº16/2014 e na RDC nº 32/2011 (dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais).

As atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa serão regulamentadas por meio de normas específicas. Ou seja, ainda não é exigida a AFE para as atividades de distribuir, transportar e importar gases medicinais, devido à ausência de regulamentação.

Desse modo, o Edital faz menção expressa a regência da Resolução-RDC Nº 69, de 1º/10/2008, Resolução-RDC Nº 70, de 1º/10/2008, da Resolução ANVISA/DC Nº 16 de 01/04/2014 e suas alterações posteriores.

Ocorre que a Resolução nº 25, de 25 de junho de 2015 determinou a suspensão dos prazos do art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 70, de 1º de outubro de 2008 e da Resolução da Diretoria Colegiada nº 68, de 16 de dezembro de 2011, verbis:

*Art. 1º - Fica suspenso o prazo estabelecido pelo art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 16 de dezembro de 2011.*

*Art. 2º - Fica também suspenso o prazo estabelecido no item 4.13. do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 70, de 1º de outubro de 2008, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 68, de 16 de dezembro de 2011.*

O Edital foi elaborado sem atentar para suspensão do prazo para exigência da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) determinada pela Resolução nº 25, de 25 de junho de 2015.

O destinatário da norma prevista na Resolução nº 25, de 25 de junho de 2015 são as empresas que fabricam ou envasam gases medicinais, nada fazendo referência às empresas que distribuem, transportam e importam gases medicinais, que continuam sem regulamentação.

A alteração trazida pela Resolução nº 25, de 25 de junho de 2015 para a legislação de regência exigem a exclusão da exigência do documento solicitado no item 11.6.2 do Edital, pois que a obrigatoriedade da AFE está com o prazo suspenso por determinação da ANVISA.



Desse modo, opino pelo recebimento da impugnação, nesse ponto, ante a sua tempestividade e **também pela improcedência dos fundamentos expendidos**, mantendo-se incólume o edital quanto às exigências do documento referido nos itens 11.6.2. do Edital.

Quanto ao objeto do edital e as especificações dos itens, deve a Pregoeira rejeitar a argumentação da licitante quanto a mudança do edital para previsão da admissão da aquisição do objeto por usinas concentradoras, abandonando-se a forma de aquisição por cilindros, adequação do instrumento à RDC 50/2002 da Anvisa, admissão de fixação de prazo de 60 dias para entrega do objeto do certame.

O entendimento quanto a responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo *motivou a inclusão da exigência* no item 11.6.5. do Edital que consiste no Certificado de boas práticas de fabricação do CNPJ licitante expedido pela ANVISA.

A exigência do CBPF pela Prefeitura de Gandu para fins de habilitação de licitantes está em conformidade com a legislação sanitária – Portaria/GM/MS 2.814, de 29/5/1998 e cartilha da Anvisa “Vigilância Sanitária e Licitação Pública”, mas choca-se com o disposto no Art. 37, inciso XXI da CF/1988, e na Lei 8.666/1993, arts. 27 a 30.

A Administração ao prever a exigência, na oportunidade, pautou-se em Acórdão do TCU, datado de 2015, que dizia:

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF), emitido pela Anvisa, pode ser exigido como condição de qualificação técnica em licitações destinadas à aquisição de medicamentos (art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993). **Acórdão 7783/2015-Segunda Câmara | Relator: ANDRÉ DE CARVALHO**

Ocorre que numa reflexão mais profunda verifica-se que o Tribunal de Contas da União, mais recentemente, manifestou entendimento contrário à exigência da apresentação dos Certificados de Boas Práticas pois que não está prevista em lei, mas tão somente em Portarias e Decretos.

É como decidiu o TCU:

**É ilegal a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) como requisito de habilitação técnica em procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde, pois: a) inexistente previsão específica em lei para tal exigência, afrontando o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993, cuja interpretação deve ser restritiva; b) o CBPF não garante o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e c) constitui exigência excessiva, uma vez que o efetivo registro de medicamentos pressupõe a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação.** Acórdão 4788/2016-Primeira Câmara | Relator: BRUNO DANTAS

**Na contratação de serviços de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares, é ilegal a exigência de certificação com base na Resolução 59/2000, emitida pela Anvisa, que estabelece as “boas práticas de fabricação de produtos médicos”.** Acórdão 434/2016-Plenário | Relator: BRUNO DANTAS



"Na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa 'poder fazer assim'; para o administrador público significa 'deve fazer assim'".

Inexistindo determinação legal impondo a apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA, sua exigência em licitações para aquisição de produtos de saúde é incompatível com o princípio da legalidade previsto no art. 5º, II, da Constituição Federal:

*Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:*

*[...]*

*II – ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;*

Por isso mesmo, representa exigência excessiva, comprometendo, restringindo ou frustrando o caráter competitivo do procedimento licitatório, violando o disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 8.666/93.

O Tribunal de Contas na União no julgamento do Acórdão n.º 392/2011-Plenário, sob a relatoria do Ministro José Jorge<sup>6</sup>, anteriormente a 2015 tinha entendido que a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA para o fabricante de produtos ofenderia o princípio da legalidade além de não se revelar, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o órgão contratante, entre os quais não se incluem certificados de qualidade, conforme depreende-se o arresto a seguir ementado:

*Acórdão:*

*VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar, formulada pela empresa QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA, CNPJ/MF 01.334.250/0001-20, em razão de possíveis irregularidades no edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, realizado no âmbito do Ministério da Saúde, tendo por objeto o registro de preços para aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1 em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, bem como sua distribuição para as 79 unidades que compõem a Rede Nacional de Laboratórios (com previsão de mais quatro a serem instaladas), em todos os estados da Federação.*

*ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:*

*9.1. conhecer da representação, porquanto presentes os requisitos previstos no art. 237, inciso VII e parágrafo único, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c o art. 113, § 1º, da Lei nº 8.666/93, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;*

*9.2. negar o pedido de suspensão liminar do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, ante a ausência do periculum in mora;*

*9.3. determinar ao DLOG/SE/MS, com base no art. 70, IX, da Constituição Federal, c/c art. 43, I, da Lei nº 8.443/92 e art. 250, II do Regimento Interno/TCU, a adoção das seguintes providências quanto ao edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010:*

<sup>5</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. Direito administrativo brasileiro. 23 ed. atual. São Paulo: Malheiros, 1998.

<sup>6</sup> BRASIL. Tribunal de Contas da União. Representação nº 033.876/2010-0. Relator Ministro José Jorge. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 fev. 2011.



**9.3.1. excluir a exigência de "Certificado de Boas Práticas de Fabricação - BPF" para fim de qualificação técnica, por falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas;**

9.3.2. em observância aos arts. 14 e 15, § 7º, II, ambos da Lei nº 8.666/93, informar como o órgão estimou o consumo mensal de insumos para a Rede Nacional de Laboratórios, da ordem de 84.000 testes para quantificação da carga viral do HIV-1, apresentando o histórico de demanda por laboratório/localidade, ou pelo menos o percentual de demanda por unidade da Federação;

9.4. alertar ao DLOG/SE/MS que:

9.4.1 o prosseguimento do certame sem a adoção das providências indicadas no item anterior poderá ensejar a responsabilização de quem lhe tiver dado causa;

9.4.2 na hipótese de o preço de referência ser utilizado como critério de aceitabilidade, a divulgação no edital é obrigatória, nos termos do art. 40, X, da Lei nº 8.666/1993;

9.5. recomendar ao órgão, com base no art. 250, III, do Regimento Interno/TCU, que avalie a conveniência de divulgar, como anexo do edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, o orçamento estimado em planilhas de quantitativos e preços unitários;

9.6. encaminhar cópia deste acórdão, bem como do voto e do relatório que o fundamentam, à representante e ao DLOG/SE/MS;

9.7. arquivar os autos.

[Grifo nosso]

Para o relator, "o art. 30 da Lei nº 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem certificados de qualidade". Assim, não haveria sido observado o princípio da legalidade. Além disso, ainda para o relator, "ainda que se considerasse legal a exigência supra, ela não atenderia, no caso concreto, ao princípio da proporcionalidade, não se revelando, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o Ministério da Saúde".

A Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, ao qual se vincula a ANVISA, manifestou-se pela impossibilidade de exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA como requisito de habilitação em licitações públicas, conforme extrai-se do Parecer AGU/CONJUR/MS/CODELIC/AVP nº 539/2011, emitido pela Advogada da União Aline Veloso dos Passos:

"o Certificado de Boas Práticas de Fabricação não deve ser exigido como requisito de habilitação, eis que, a par de não haver supedâneo legal para tanto, não é documento hábil a cumprir com aquele objetivo.

[...]

Assim, o Certificado de Boas Práticas até poderia ser visto como um requisito previsto em lei, mas tão somente para a concessão do registro do produto (Lei nº 6.360/1976), não havendo lei que autorize a sua exigência como requisito de habilitação técnica, de modo que sua previsão no edital, nesta condição, configuraria violação ao princípio da legalidades.

[...]

Ademais, além da inexistência de previsão legal para a exigência do CBPF como requisito de habilitação, esta Consultoria Jurídica, em diversas oportunidades, já se posicionou no sentido de que a simples exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento, Aliás, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado, ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução."



No mesmo sentido, a Segunda Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região<sup>7</sup>, sob a relatoria do Desembargador Federal Francisco Barros Dias, entendeu que a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA não possuiria amparo legal e representaria exigência excessiva em licitações públicas, o que restringiria a competição, além de afrontar o disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002, conforme se depreende do arresto a seguir ementado:

*AÇÃO POPULAR. PREGÃO ELETRÔNICO. DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO CONSTANTES DO EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADOS NÃO APONTADOS PELA LEI DO CERTAME. EXPECIFICAÇÕES EXCESSIVAS. LIMITAÇÃO À COMPETIÇÃO. IMPROVIMENTO DA REMESSA OFICIAL. 1. O edital do certame estabeleceu quais são os documentos necessários para a habilitação das empresas que participariam do certame, suficientes para o atendimento da legislação de regência, não sendo razoável a postulação para o acréscimo do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 59/2000, e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde, disposta na Resolução de Diretoria nº 354/2002, seja por não se constituir em imposição legal, seja, ainda, por que representa exigência excessiva, o que levaria à limitação da competição, afrontando ao disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002. 2. O regramento legal atende ao disposto na Constituição Federal, em seu art. 37, inciso XXI, que estabelece a obrigação de que "somente as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações", não se configurando os referidos certificados na qualidade de documentos indispensáveis. 3. O pregão eletrônico é regido pela Lei nº 10.520/2002, sendo a aplicação da Lei nº 8.666/1993 apenas subsidiária, o que afasta a alegação de afronta a dispositivos deste último estatuto legal, quando regula matéria disciplinada na primeira. 4. Improvimento da remessa oficial.*

A exigência de apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA em licitações para o fornecimento de produtos relacionados à saúde humana viola o princípio da legalidade devendo ser afastada pelo administrador na elaboração dos editais de licitação, limitando ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações.

A documentação necessária à habilitação em processos licitatórios deve-se limitar ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações, não constando os Certificados de Boas práticas emitidos pela ANVISA nesta relação.

A apresentação desses certificados não se mostra, de fato, como razoável, uma vez que não garante a qualidade dos produtos ofertados, não tem potencial de prevenir danos à saúde pública e ao Erário.

A exigência de Certificados de Boas práticas emitidos pela ANVISA para fins de habilitação, dos interessados que desejem contratar com a Administração Pública não possui amparo legal, razão pela qual é indevida sua exigência nos procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares.

Desse modo, opino pelo recebimento da impugnação, nesse ponto, ante a sua tempestividade e **pelo acolhimento dos fundamentos expendidos**, pelas empresas AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA e VEIGA GASES LTDA – EPP, excluindo-se a exigência do documento referido no item 11.6.5. do Edital.

<sup>7</sup> BRASIL. Tribunal Regional Federal da 5ª Região – Segunda Turma. Remessa ex officio em ação cível nº 546771/PE (0008556-58.2011.4.05.8300). Relator Desembargador Federal Francisco Barros Dias. Diário da Justiça Eletrônico TRF5, Poder Judiciário, Recife, PE, 18 out. 2012, p. 290.



Acerca da exigência de apresentação de Certificado de Regularidade Farmacêutica, que comprova a Inscrição da Pessoa jurídica no Conselho Regional de Farmácia, previsto no item 11.6.6. do Edital, entende esta assessoria que não deve ser acolhida a argumentação do Impugnante neste ponto.

A publicação "**Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS - Orientações Básicas**"<sup>8</sup>, elaborado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, órgão do Ministério da Saúde, prescreve:

*"b) Fase externa – inicia-se com a divulgação do edital.*

*Qualquer mudança no documento, que possa alterar a formulação da proposta, exige que ele seja novamente divulgado, pelo mesmo prazo e meios de divulgação.*

*· Habilitação – é a fase da licitação em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato. Nessa fase analisa-se a documentação relativa a habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira e a regularidade fiscal das empresas participantes que podem ser consideradas habilitadas ou inabilitadas. Os artigos 27 a 33 da Lei no 8.666/1993 (BRASIL, 1993) tratam da documentação para habilitação. **Dentre os documentos que devem ser exigidos nas licitações para medicamentos, deve constar, como requisito de qualificação técnica, a autorização de funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a licença sanitária em vigor emitida pela vigilância sanitária local e a inscrição da empresa no Conselho Regional de Farmácia.**"*

O Conselho Federal de Farmácia emitiu a RDC Nº 470 de 28 de março de 2008 que regula as atividades do farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

A Lei Federal nº 5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 74.170/74, considera como medicamento todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

A Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS), desde a sua 14ª edição, incluiu gases de uso terapêutico e os classificou como "Anestésicos Gerais e Oxigênio".

A "Relação de Medicamentos Essenciais" inclui o Óxido nitroso e o Oxigênio, em sua 4ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), classificando-os como anestésicos gerais.

Os gases medicinais como se sabe 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.

Sabe-se também 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.

<sup>8</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS : orientações básicas / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006. 56 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos, acesso em 19/01/2022, através do link [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwj1eCko7\\_1AhUrJrkGHcTqB0AQFnoECBoQAQ&url=https%3A%2Fportal.tcu.gov.br%2Fdata%2Ffiles%2F8A%2FE0%2FDC%2F81%2FA5A1F6107AD96FE6F18818A8%2FOrientacoes\\_aquisicoes\\_publicas\\_medicamentos.pdf&usq=AOvVaw2Qkt7BMW\\_485ok3paVq2IK](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwj1eCko7_1AhUrJrkGHcTqB0AQFnoECBoQAQ&url=https%3A%2Fportal.tcu.gov.br%2Fdata%2Ffiles%2F8A%2FE0%2FDC%2F81%2FA5A1F6107AD96FE6F18818A8%2FOrientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf&usq=AOvVaw2Qkt7BMW_485ok3paVq2IK)





Nessa senda a RDC 32 Nº 32, de 5 de Julho de 2011 da ANVISA que fixa que o “farmacêutico é o profissional que domina as boas práticas de produção e controle de gases medicinais e misturas de uso terapêutico para fins de diagnóstico, de acordo com a Resolução a resolução Nº 470 de 28 de março de 2008 do CFF, o qual regulamente a atuação do profissional nesta área” e prevê em seu art. 4º de quem é esta responsabilidade técnica:

*Art. 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.*

*(...)*

**§ 3º - Caberá ao farmacêutico responsável técnico pelas empresas distribuidoras de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico, a responsabilidade pela rastreabilidade e orientações necessárias sobre o produto, como por exemplo: composição, forma farmacêutica, informações de segurança, particularidades clínicas (indicações terapêuticas, metodologia de administração), posologia, contra-indicações, recomendações especiais, precauções, interações, efeitos colaterais, sobredose, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, vida útil, cuidados de armazenamento e transporte.**

*Art. 5º - O farmacêutico deve garantir a eficácia, a segurança e a qualidade desses produtos, quando suas expedições forem feitas para atender a um Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) ou a Serviço de Atenção Domiciliar (SAD).*

**Art. 6º - O farmacêutico deve garantir que o transporte de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente.**

Desta forma resta claro que a licitante interessada em participar do certame deve comprovar que possui registro neste conselho com um profissional técnico responsável, com a apresentação da Certidão de regularidade do conselho de farmácia de sua jurisdição, seja para as atividades de indústria de gases medicinais, transportadoras, envasadoras, distribuidoras, farmácias e hospitais.

Desse modo, opino pelo recebimento da impugnação, nesse ponto, ante a sua tempestividade e **pelo acolhimento dos fundamentos expendidos**, mantendo-se a exigência do documento referido no item 11.6.6. do Edital.

Como é sabido, o Tribunal de Contas da União entende que as exigências para habilitação dos licitantes devem se ater ao rol taxativo previsto nos artigos 27 a 31 da Lei Nacional n.º 8.666/1993. Portanto, em regra, qualquer documento não elencado nos referidos dispositivos possui potencial para restringir a competição do certame.

Nesse sentido, essa Corte de Contas Federal consolidou seu entendimento de que “a exigência de apresentação de licença ambiental de operação, como requisito para qualificação técnica, é ilegal. O art. 30, e incisos, da Lei 8.666/1993 são claros ao especificar os documentos que podem ser demandados dos licitantes, entre os quais não se encontra a licença de operação”.

Contudo, não se pode olvidar que a Lei de Licitações e Contratos Administrativos também estabelece, nos requisitos para qualificação técnico-operacional, a prova de que a empresa atenda às exigências fixadas em lei especial, quando for o caso (art. 30, inciso IV). Baseando-se neste dispositivo, alguns editais de licitação preveem a necessidade do licitantes apresentarem a licença ambiental.



A **Instrução Normativa Nº 6, de 15 de março de 2013** que regulamenta o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais - CTF/APP, previu entre as atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais - CTF/APP, a atividade de **Fabricação de produtos farmacêuticos e veterinários (Código 15-12)**. **Não há previsão da exigência do CTF/APP para as empresas que comercializam os referidos produtos.**

Destarte, é notório que algumas atividades empresariais necessitam de autorização prévia do órgão ambiental competente para o funcionamento regular. Esta permissão anterior visa preservar o meio ambiente, em consonância com objetivo da Lei n.º 8.666/1993 de promover o desenvolvimento nacional sustentável.

Diante disto, a solução mais razoável é conciliar a preservação do meio ambiente com o caráter competitivo do certame. Desse modo, entende-se que só se pode exigir o Cadastro Técnico Federal, ou a chamada licença ambiental emitida pelo IBAMA, quando compatível com o objeto licitatório e com a legislação reguladora.

Essa parece ser a posição adotada pelo Tribunal de Contas da União. Pois, mesmo possuindo uma interpretação literal e restritiva dos requisitos de habilitação, a Corte Federal já se manifestou, em caso concreto, pela permissividade da licença ambiental de operação, senão vejamos:

*Diante da legislação ambiental, em especial a que disciplina o correto manejo florestal, e considerando que a comprovação da procedência legal da madeira é condição necessária para sua comercialização, a exigência de atestado de certificação ambiental quanto à madeira utilizada não compromete, em princípio, a competitividade das licitações públicas.*

Em outra oportunidade, a egrégia Corte de Contas assentou que:

*A exigência de regularidade ambiental como critério de qualificação técnica é legal, desde que não represente discriminação injustificada entre os licitantes, uma vez que objetiva garantir o cumprimento da obrigação contratual e é essencial para que o objeto da licitação seja executado sem o comprometimento do meio ambiente.*

No mesmo sentido, o Tribunal de Contas do Estado do Espírito Santo considerou legítimo edital de licitação que determinou a obrigação do licitante apresentar certificado de regularidade perante o IBAMA, *in verbis*:

*Em licitação cujo objeto consista em atividade potencialmente poluidora ou utilizadora de recursos ambientais, a exemplo de serviços de recauchutagem de pneus, é legal a exigência de certificado de regularidade perante o IBAMA (CTF/APP) da empresa fabricante.*

Por sua vez, o Tribunal de Contas do Estado do Paraná asseverou que é legal exigir no edital da licitação a obrigatoriedade do licitante apresentar licenças ambientais quando o objeto licitatório for entregue por empresas cujas atividades estão sujeitas a licença ambiental prévia do órgão responsável.

Por fim, o Ministro do Supremo Tribunal Federal (Gilmar Mendes) negou seguimento de recurso que contestava acórdão assim ementado:

*“APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO ANULATÓRIA. DECISÃO DE INABILITAÇÃO EM PREGÃO. EXIGÊNCIA DE LICENCIAMENTO AMBIENTAL. DECRETO Nº 44.122/05. LITIGÂNCIA DE MÁ-FÉ. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO. No exercício de sua competência regulamentar, o Poder Executivo poderá exigir a apresentação de licenciamento ambiental para habilitação de empresa em*



*licitação para aquisição de bens móveis, já que se afigura exigência de qualificação técnica que não implica discriminação injustificada entre os concorrentes, assegura a igualdade de condições entre eles e retrata o cumprimento do dever constitucional de preservação do meio ambiente. A Administração Pública, além de observar a igualdade de condições a todos os concorrentes, também atenderá aos princípios da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo (art. 3º, Lei nº 8.666/93). A aplicação da pena por litigância de má-fé deve ser dada apenas nos casos de indubitosa prática de dolo processual. Recursos conhecidos, mas não providos” (fl. 339).*

De acordo com o Min. Gilmar Mendes, o acórdão recorrido guarda consonância com a jurisprudência do STF, no sentido de que exigências de qualificação técnica e econômica podem ser estipuladas, desde que indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Desta feita, com fulcro nas decisões precedentes, pode-se afirmar que o instrumento convocatório poderá exigir licença ambiental (ou correlatos), quando este documento for imprescindível para a autorização de funcionamento da empresa, desde que exista previsão em lei especial e haja compatibilidade com o objeto do certame.

No caso, em que o escopo da licitação é aquisição de oxigênio, tem-se que a exigência posta no item 11.6.4., não se mostra ilegal, dada a obrigatoriedade da futura contratada de efetuar o transporte e a entrega do insumo no Município de Camamu.

Sendo o transporte uma das grandes tarefas para o cumprimento do objeto licitada, tem-se que os gases medicinais necessitam de transporte especializado e conseqüentemente a empresa licitante interessada deverá ter a licença do IBAMA para o transporte, através da expedição do Certificado de Regularidade - CR expedido pelo órgão competente - IBAMA, conforme resolução da ANTT nº 420/2004.

Salienta-se que para a inclusão deste documento a Administração deve ter se respaldado na Lei nº 10.165/2000 e Resolução do CONAMA 237/97, que dispõe sobre as diretrizes do licenciamento ambiental e obrigatoriedade para as empresas que exercem atividades poluidoras. Vejamos um trecho da resolução do CONAMA Nº 237/97 em seu art.1 e Anexo 1, que determinas as atividades sujeitas ao licenciamento ambiental.

*Art. 1º. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:*

*I - Licenciamento Ambiental: procedimento administrativo pelo qual o órgão ambiental competente licencia a localização, instalação, ampliação e a operação de empreendimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais, consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras ou daquelas que, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental, considerando as disposições legais e regulamentares e as normas técnicas aplicáveis ao caso. (grifei)*

**ANEXO 1 ATIVIDADES OU EMPREENDIMENTOS SUJEITOS AO LICENCIAMENTO AMBIENTAL**

*Transporte, terminais e depósitos:*

**- Transporte de cargas perigosas**

- Transporte por dutos

- marinas, portos e aeroportos

- Terminais de minério, petróleo e derivados e produtos químicos

**- Depósitos de produtos químicos e produtos perigosos**

Ademais a licença para transporte de produtos perigosos é de obrigatoriedade para todas as empresas que exercem atividade transporte de produtos perigosos independente de qual produto transportado, desta maneira o oxigênio é enquadrado como produto perigoso é indispensável a apresentação deste documento.



Desta forma, pelas disposições legais o Certificado de Regularidade do IBAMA – CR, para a licitante interessada quanto a atividade de transporte é uma exigência legal a ser requerida, bem como o comprovante de Inscrição com o nº de Registro no banco de dados do Ibama.

Os itens supramencionados são importantes na segurança do fornecimento por se tratar de produtos destinados a saúde, ademais, garantir a segurança por meio de exigências legais e medida que atende os princípios que norteiam a administração pública.

Ocorre que por lapso, ao invés de constar no instrumento convocatório a exigência da inscrição e regularidade no Cadastro de Regularidade do IBAMA, constou a exigência de Licença Ambiental do Ibama; do CNPJ, documento que não se revela amparado pelo art. 30, inciso IV da Lei nº 8.666/93.

A empresa VEIGA GASES LTDA – EPP sustenta que o edital deveria permitir que fosse apresentada a licença ambiental do órgão estadual, que no caso da Bahia, se trata do INEMA - Instituto do Meio Ambiente e Recursos Hídricos. Ante ao fato da impossibilidade de cobra-se dos participantes a licença do IBAM, não poderá a administração exigir-se a licença ambiental para fins de habilitação, muito embora seja essa uma exigência possível e recomendada, para o momento da contratação.

Assim, ante ao erro apontado, opina-se pela procedência das impugnações das empresas AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA e VEIGA GASES LTDA – EPP, quanto a exigência da licença ambiental, prevista no item 11.6.4., no instrumento convocatório, excluindo do instrumento convocatório.

A empresa WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA, inscrita no CNPJ MF sob o nº24.380.578/0001-89 sustentando que o Edital estabeleceu de forma confusa os descritivos dos itens, uma vez que os itens 1, 2 e 3 estão com descritivo de volume em UND (unidade), quando o correto deveria ser metro cúbico (M3).

A única unidade de medida para gases é o m<sup>3</sup> (metro cúbico), posto que a previsão de unidade na Planilha do Edital não passa de um erro material.

Nesse ponto entende, que não é coerente com o interesse público envolvido, efetuar-se a suspensão da licitação, pois não há quantitativo a ser modificado. A própria Impugnante informa que a é a atual fornecedora do insumo e que na última licitação realizada em 2021 foi apresentada com esses mesmos quantitativos, porém com unidade em metro cúbico, restando evidente que o quantitativo posto no edital e compreensível.

Embora o presente parecer opine pela exclusão da exigência prevista nos itens 11.6.2., 1.6.4. e 1.6.5, o que poderia levar ao reconhecimento da hipótese de alteração do instrumento, opina-se pela manutenção da data da licitação, designada para o dia 25/01/2022, às 10h00min, dada a urgência na aquisição do insumo, isso porque conforme já registrado este insumo (gases medicinais) consistem em produtos absolutamente essenciais para manutenção da vida dos usuários do SUS, acometidos por Síndrome Respiratória Grave ou COVID-19.

No caso em tela é absolutamente necessário que a Administração, ciente dos riscos de suspensão do certame e do pequeno estoque que possui, frente ao incremento de casos de covid-19, lançar mão da técnica da ponderação de interesses.

A técnica de ponderação de interesses irá colocar pesos a princípios conflitantes decidindo quais deverão prevalecer.



No caso, há um típico conflito entre interesses, qual seja a necessidade de obedecer-se com a regra que diz que a modificação do edital de licitação impõe a necessidade de republicação da licitação e o princípio da proporcionalidade e da obediência ao direito à vida, entre princípios fundamentais, devendo, assim, ser aplicada a técnica de ponderação para solução desse difícil caso.

### **III – CONCLUSÕES**

Diante de todo o exposto, OPINA-SE para que a impugnação seja conhecida, por ser tempestiva e julgada procedente em parte, pelos motivos acima expostos, para:

- a) julgar procedente a impugnação no ponto que pede a exclusão da exigência de AFE, prevista no item 11.6.2., no instrumento convocatório, em razão da suspensão determinada pela Resolução nº 25, de 25 de junho de 2015;
- b) julgar procedente as impugnações apresentadas pelas empresas AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA e VEIGA GASES LTDA - EPP no ponto que pede a exclusão da exigência de Licença Ambiental do Ibama, prevista no item 11.6.4., no instrumento convocatório, em razão inexistência de regra legal a dar subsídio a exigência;
- c) julgar procedente as impugnações apresentadas pelas empresas AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA e VEIGA GASES LTDA - EPP no ponto que pede a exclusão da exigência de Certificados de Boas práticas emitidos pela ANVISA, prevista no item 11.6.5;
- d) julgar improcedente a impugnação da empresa AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA em todos os demais pontos suscitados pelo Impugnante, pelos motivos jurídicos constantes do parecer jurídico.
- e) julgar improcedente a impugnação da empresa WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA em razão do quanto apontado se tratar de erro material. Nesse ponto, recomenda-se que seja publicado na decisão as planilhas devidamente retificadas quanto a unidade de medida.
- f) julgar improcedente a impugnação em todos os demais pontos, pelos motivos jurídicos constantes deste parecer.

Embora o presente parecer opine pela exclusão da exigência prevista no item 11.6.2. e no item 1.6.4., opina-se pela manutenção da data da licitação, designada para o dia 25/01/2022, às 10h00min, dada a urgência na aquisição dos insumos licitados.

A presente impugnação não afeta a formulação das propostas, razão pela qual se opina pela manutenção da data e horário marcados.

Camamu, 21 de janeiro de 2021.

**ANDREIA PRAZERES**  
OAB/BA nº 17.961



ESTADO DA BAHIA

**REFEITURA MUNICIPAL DE CAMAMU**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 032PESRP/2021**

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

**INTERESSADO:** AAE-Metalpartes Produtos e Serviços Ltda

**OBJETO:** Registro de preço para futuro e eventual fornecimento de gás medicinal e válvulas para cilindro de gás medicinal para atender as demandas das unidades de saúde do Município de Camamu.

**DECISÃO**

Na impugnação apresentada a empresa AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA, inscrita no CNPJ 29.020.062/0001-47, requer que o presente certame seja retificado para que a exigência de AFE seja suprimida do edital ou retificada para ser acompanhada pelos termos quando aplicável/ cabível; que o instrumento convocatório seja posto em conformidade com a RDC 50/2002 ANVISA para permitir qualquer dos tipos de fornecimento de gás medicinal e, em especial por usinas concentradoras de oxigênio.

Requer ainda que seja excluída a exigência de certificado de boas práticas de fabricação, de licença ambiental e de CRF – Certificado de Regularidade Farmacêutica, todos exigidos no edital.

Por fim pede que seja concedido prazo mínimo de 60 dias para a primeira entrega/instalação do objeto do certame.

A Impugnação foi recepcionada no dia 18/01/2022, sendo, portanto, tempestiva.

Conforme manifestação da Secretaria Municipal de Saúde, os insumos licitados são de primeira necessidade e o seu fornecimento deve ser garantido de forma contínua e ininterrupta.

A Secretaria Municipal de Saúde registra que ao propor a previsão das exigências pautou-se em regras previstas pelo órgão regulador do mercado do insumo licitado e que o propósito é a contratação de empresa com capacidade de efetuar os fornecimentos de forma tempestiva.

Quanto a solicitação da adequação do edital a RDC 50/2002, a Secretaria Municipal de Saúde informa que atualmente não há como efetuar os estudos necessários para aferir se é vantajosa a modificação da forma de aquisição dos gases medicinais para que passe a ser através de usinas concentradoras de oxigênio local. Registra a inexistência de estrutura para a modificação do formato, sobretudo no momento em que todos presenciam o aumento dos casos de COVID-19 e de morte por variações do vírus influenza (H1N1m H3N2), etc).

A empresa VEIGA GASES LTDA - EPP, inscrita no CNPJ nº. 14.850.457/0001-08, impugnou o edital insurgindo-se quanto a exigências previstas nos itens 11.6.4 e 11.6.5. do Edital, com argumentos semelhantes aos expendidos pela empresa AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA.

A empresa A assessoria jurídica manifestou-se pela possibilidade de acolhimento da impugnação quanto a exigência do certificado de boas práticas, da AFE e da licença



ESTADO DA BAHIA

**REFEITURA MUNICIPAL DE CAMAMU**

do IBAMA, bem como da impossibilidade de acolhimento da argumentação quanto a todos os demais pontos.

A empresa WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA, inscrita no CNPJ MF sob o nº24.380.578/0001-89 sustentando que o Edital estabeleceu de forma confusa os descritivos dos itens, uma vez que os itens 1, 2 e 3 estão com descritivo de volume em UND (unidade), quando o correto deveria ser metro cúbico (M3).

Refere que Impugnante é a atual fornecedora e que na última licitação realizada em 2021 foi apresentada com esses mesmos quantitativos, porém com unidade em metro cúbico.

Diz que esta informação estaria impactando no preço estimado informado no edital.

Desse modo, deve ser modificada para metro cúbico, a forma que está sendo licitado o objeto.

Dito tudo isso, a **PREGOEIRA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMAMU**, designada pela Portaria nº 001/2022, considerada a manifestação da Secretaria Municipal de Saúde e a manifestação da Assessoria Jurídica do Município, **DECIDE**:

- a) julgar procedente a impugnação no ponto que pede a exclusão da exigência de AFE, prevista no item 11.6.2., no instrumento convocatório, em razão da suspensão determinada pela Resolução nº 25, de 25 de junho de 2015;
- b) julgar procedente as impugnações apresentadas pelas empresas AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA e VEIGA GASES LTDA - EPP no ponto que pede a exclusão da exigência de Licença Ambiental do Ibama, prevista no item 11.6.4., no instrumento convocatório, em razão inexistência de regra legal a dar subsídio a exigência;
- c) julgar procedente as impugnações apresentadas pelas empresas AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA e VEIGA GASES LTDA - EPP no ponto que pede a exclusão da exigência de Certificados de Boas práticas emitidos pela ANVISA, prevista no item 11.6.5;
- d) julgar improcedente a impugnação da empresa AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA em todos os demais pontos suscitados pelo Impugnante, pelos motivos jurídicos constantes do parecer jurídico.
- e) julgar improcedente a impugnação da empresa WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA em razão do quanto apontado se tratar de erro material e para que não reste dúvidas:



ESTADO DA BAHIA

**REFEITURA MUNICIPAL DE CAMAMU**

<b>ITEM 01 - Gás Comprimido, Oxigênio / Cilindros de 9 a 10m<sup>3</sup></b>			
<b>ITEM</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>UNID.</b>	<b>QUANT.</b>
01	Gás Comprimido, Oxigênio, Gás Incolor, O <sub>2</sub> , 31,99g/mol, Pureza Mínima de 99%, Uso Medicinal, CAS 7782-44-7, Fornecido em Cilindros de 9 a 10m <sup>3</sup>	M <sup>3</sup>	4000
<b>VALOR TOTAL ESTIMADO DO LOTE EM R\$ 488.000,00</b>			

<b>ITEM 02 - Gás Comprimido, Oxigênio / Cilindros de 2 a 4m<sup>3</sup></b>			
<b>ITEM</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>UNID.</b>	<b>QUANT.</b>
01	Gás Comprimido, Oxigênio, Gás Incolor, O <sub>2</sub> , 31,99g/mol, Pureza Mínima de 99%, Uso Medicinal, CAS 7782-44-7, Fornecido em Cilindros de 2 a 4m <sup>3</sup>	M <sup>3</sup>	3000
<b>VALOR TOTAL ESTIMADO DO LOTE EM R\$ 452.220,00</b>			

<b>ITEM 03 - Gás Comprimido, Oxigênio / Cilindros de 1m<sup>3</sup></b>			
<b>ITEM</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>UNID.</b>	<b>QUANT.</b>
01	Gás Comprimido, Oxigênio, Gás Incolor, O <sub>2</sub> , 31,99g/mol, Pureza Mínima de 99%, Uso Medicinal, CAS 7782-44-7, Fornecido em Cilindros de 1m <sup>3</sup> .	M <sup>3</sup>	2000
<b>VALOR TOTAL ESTIMADO DO LOTE EM R\$ 322.000,00</b>			

<b>ITEM 04 - Válvula Reguladora para Cilindro de Gás Oxigênio</b>			
<b>ITEM</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>UNID.</b>	<b>QUANT.</b>
01	Válvula Reguladora para Cilindro de Gás Oxigênio, com Fluxômetro, Ajuste Manual, Manômetro de Alta Pressão com Escala Numérica em Kgf/cm <sup>2</sup> , Material de Ferro Cromado de Alta Resistência, Entrada com Filtro de Bronze Sintetizado e Válvula de Segurança. Conexões padrão ABNT NBR 11725 e 11906	UND	50
<b>VALOR TOTAL ESTIMADO DO LOTE EM R\$ 23.543,00</b>			

- f) Em face do conflito de interesses entre o cumprimento da regra prevista no art. 21, §4º da Lei nº 8.666/93 e do risco iminente de desabastecimento do insumo, em meio ao aumento dos numero de casos de infecção por COVID-19, influenza, o vírus da gripe comum e das variantes H1N1 e H3N2, além de outras síndromes graves respiratórias, circunstância que pode potencialmente levar a morte de usuários do sus, e consequente violação do direito a vida, decide-se a despeito da decisão das alíneas "a" e "b", manter a data e o horário de realização da sessão pública do Pregão Eletrônico para o dia 25 de janeiro de 2022, às 10h00min.

Camamu, 21 de janeiro de 2022

Sayonara Cruz Mendes Passos  
Pregoeira  
Portaria nº 001/2022  
**ASSINADO NO ORIGINAL**



 **AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.**

Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP. 21.725-001  
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614  
E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMAMU - BA

**REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 032PESRP/2021**

**AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA, CNPJ 29.020.062/0001-47**, vem, por seu representante legal, solicitar, tempestivamente, a esse Pregoeiro, a **IMPUGNAÇÃO PARA REFORMA** do edital em epígrafe, com fulcro na Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 pelas razões que passa a expor:

**DOS FATOS E DO DIREITO**

A Impugnante, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem excluídas e/ou alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

Diante disso, certos da habitual atenção dessa Ilustre Pregoeira e Comissão e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3º da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

Os seguintes itens merecem ser alterados e /ou adequados à legislação vigente aplicável, conforme será demonstrado:

**1. QUANTO AO OBJETO**

Consta no Edital, a descrição do objeto a ser contratado pela Administração a saber: Registro de preço para futuro e eventual fornecimento de gás medicinal e válvulas para cilindro de gás medicinal para atender as demandas das unidades de saúde do Município de Camamu.

Imperioso esclarecer inicialmente que o que pretende a Administração, é a aquisição de gases medicinais, e, que o fim precípuo da Licitação, é o oxigênio Medicinal para uso em pacientes, no seu estado final gasoso.

Para tanto, cumpre ressaltar que há mais de um tipo de fornecimento dos gases, como se pretende demonstrar nesta impugnação e vale asseverar que os termos E Resoluções que tratam da obrigatoriedade de Autorizações e Certificados de Funcionamento não se referem ao fornecimento de gases medicinais feitos no local por usinas concentradoras, com a instalação de uma “mini-fábrica” de gases no local, por não ser exposto aos riscos de uma planta industrial de grande porte, uma vez que estes equipamentos estão elencados e abarcados pela RDC 50 ANVISA e NBR 12.188 ABNT, razão pela qual devem ser desconsideradas as Exigências impostas no Edital, a despeito da Resolução supracitada e conforme se verá adiante.

**2. QUANTO ÀS EXIGÊNCIAS DE AFE e CBPF:**

**Um breve introito:**

Todos grandes centros de saúde mundiais como OMS, FDA, ANVISA entre outros aceitam e atestam que o oxigênio 93% produzido por usinas tem o mesmo desempenho terapêutico que o oxigênio líquido 99%.

Essas usinas, desenvolvidas pela Força Aérea Americana nos anos 1950 para uso em caças de combate, são utilizadas no mundo inteiro sem restrição desde os anos 1960, **exceto no Brasil e alguns países do terceiro mundo.**

Paradoxalmente essa restrição de uso é exclusiva em alguns setores governamentais, onde alguns órgãos, sabe-se lá por qual motivo, **insiste em tolher a concorrência plena na aquisição de oxigênio medicinal** para os Hospitais Públicos que administram, entregando sem concorrência esse setor às multinacionais do ramo.

**Destacamos que essa restrição inexistente em hospitais privados onde usinas são aceitas sem restrições.**

## **AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.**

Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP: 21.725-001  
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614  
E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

O fornecimento de Oxigênio medicinal através de usinas concentradoras, fornecido no local por Geradores de Oxigênio, por serem equipamentos de produção local de gases, instalados no local de uso, possuem regramento próprios à sua forma de fornecimento, como já dito no item anterior.

Cumprir destacar que Usinas de Oxigênio são consideradas pela ANVISA “equipamentos de apoio à infraestrutura hospitalar”, não necessitando de AFE, e outras exigências inerentes ao fornecimento de oxigênio líquido, ar por misturadores e cilindros fabricados em plantas industriais produzindo gases medicinais e industriais simultaneamente.

Essas exigências controlam a separação dos gases industriais dos medicinais nas plantas de produção industrial.

Usinas de oxigênio, equipamentos produtores unicamente de gases medicinais para uso próprio no local não comportam tal exigência.

### → AFE e CBPF:

A RDC 69 QUE DISPÕE SOBRE BOAS PRÁTICAS, publicada pela ANVISA em 2008, no item 2.3 de seu anexo informa que há legislação específica para tratar da produção e manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio:

*2.3 O disposto neste Regulamento não se aplica à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.*

Cumprir ressaltar que a RDC 09/2010 apenas altera o prazo previsto no art. 2º da RDC 69/2008, estendendo o prazo para as empresas que produzem seus gases em sítios distantes, para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

A RDC 70 QUE TRATA DA NOTIFICAÇÃO DOS GASES MEDICINAIS, de 2008, dispõe, em seu anexo I, item 2.2, qual a legislação que deverá ser aplicada ao caso:

*2.2 O disposto neste Regulamento não se aplica à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente (RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT).*

Ou seja, se a produção ocorre in loco e para uso próprio, não há que se pensar nas normas dispostas nas **RDC 32 e RDC 16 (que tratam da AFE)**, ou RDC 70, pois as mesmas não se enquadram aos gases medicinais produzidos no local de demanda, haja visto que esse sistema não demanda transporte ou outro tipo de padronização que as RDC's citadas exigem, tendo suas próprias normas regulamentadoras para obedecer, quais sejam, RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT.

Cumprir ressaltar que a aplicabilidade da RDC 70/2008 está suspensa pela ANVISA desde publicação da RDC 68//2011 e, posteriormente, RDC 25/2015 que suspendeu o prazo por tempo indeterminado para notificação dos gases previsto na RDC 70/2008.

Usinas Concentradoras de Oxigênio são aceitas em todo o mundo sem restrições e a ANVISA não regula este fornecimento com emissão de AFE, bem como de quaisquer outros certificados ou licenças, em razão do baixíssimo risco que oferecem e por tratar-se de equipamentos de apoio à Infraestrutura.

Devido ao desconhecimento da Legislação Específica para Gases Medicinais, as Comissões de Licitações, infelizmente, frequentemente submetem-se às sugestões contidas em impugnações maliciosas das multinacionais ou ignorantes da Legislação Específica para Gases Medicinais, visto ser a regulação de gases medicinais um assunto basicamente novo e de área abrangente, atípica e desconhecida até mesmo por profissionais do ramo de longa data.

Lembramos ao Nobre Pregoeiro que o princípio da isonomia disposto em nossa Constituição Federal prega não somente a igualdade entre todos. Ela vai além e prega a desigualdade entre os desiguais.

Ou seja, pessoas diferenciadas necessitam de tratamento diferenciado.

Apesar do produto, gases medicinais, ser o objeto de fornecimento de várias empresas diferentes, as formas de fornecimento são diferentes e cada uma delas tem sua legislação específica a obedecer, segundo seu grau de risco.

Voltando para a explicação do porque não ser necessário licença na sede da licitante, informamos que para fins do registro previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, a legislação sanitária separa os produtos em:

 **AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.**

Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP. 21.725-001  
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614  
E-mail: [vendas@metalpartes.com.br](mailto:vendas@metalpartes.com.br) / [sac@metalpartes.com.br](mailto:sac@metalpartes.com.br)

- a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185/01;
- b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e
- c) **produtos não considerados produtos para saúde**, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

A ANVISA, em seu site, disponibiliza o manual “**Vigilância Sanitária e Licitação Pública**”, o qual em sua página 15 informa que existem materiais, que apesar de suas características, não são produtos para saúde e, portanto, não demandam nem registro, nem dispensa de registro, conforme reproduzimos:

([http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989d3fbc4c6735/cartilha\\_licitacao.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989d3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES))

*“Alguns materiais e equipamentos, apesar de suas características, não são submetidos a regime de Vigilância Sanitária, portanto não são nem registrados, nem cadastrados. Assim sendo, não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o Registro ou Certificado de Dispensa de Registro dos mesmos. A relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária encontra-se publicada no endereço: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/ckga>*

A relação desses produtos está disponibilizada no site, no endereço supracitado. Colacionamos aqui a parte da listagem que trata dos produtos por nós oferecidos:

**RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE**  
(Lista Exemplificativa)

**C Produtos utilizados para apoio ou infraestrutura hospitalar**

**05 - Bomba à vácuo**

**07 - Central de ar comprimido**

**08 - Central de gases medicinais**

**09 - Central de vácuo**

**10 - Compressor de ar**

**11 - Concentrador de O2, exceto de uso pessoal**

**36 - Secador de ar medicinal.**

A Lei Federal nº 6.437/77 não se aplica ao caso em tela, porque a legislação aplicável para fornecimento de gases no local, conforme RDC 70 da ANVISA é a contida nas: **RDC 50 ANVISA, NBR 13.587 e NBR 12.188 ABNT.**

O STJ já se manifestou sobre o tema:

*“O acórdão recorrido concluiu que tanto o objeto – contratação de serviços de oxigenioterapia domiciliar - quanto o edital do certame dispensavam a Licença de Funcionamento expedida pela Anvisa, porquanto a licitação não objetivava a ‘comercialização de equipamentos’ que exigiria a autorização do órgão de vigilância, nos termos da lei.*

***Não se deve exigir excesso de formalidades capazes de afastar a real finalidade da licitação, ou seja, a escolha da melhor proposta para Administração em prol dos administrados. (REsp 1.190/SC)”***

Assim, devendo ser APLICADA a RDC 50 da ANVISA e todas as suas formas de fornecimento do objeto, cabe esta Administração corrigir a exigência da AFE, não cabíveis a todos os casos, haja vista que não há respaldo legal para a requisição dos referidos documentos, se atendidas as diretrizes da RDC 50 da ANVISA.

 **AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.**

Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP. 21.725-001  
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614  
E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

**A própria RDC 50 prevê em seu artigo 5º infração à legislação de vigilância sanitária federal nº 6.437/77 o que demonstra estar em total consonância com esta.**

*Art. 5º - A inobservância das normas aprovadas por este Regulamento constitui infração à legislação sanitária federal, conforme dispõe o artigo 10, incisos II e III, da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.*

Sendo assim, qualquer outra exigência para o fornecimento de gases medicinais por Usinas Concentradoras de Oxigênio se torna ilegal, **sendo certo que, afirmações contrárias não passam de artifícios ilegais e dúbios para ludibriar as Administrações e restringir o mercado de gases medicinais às multinacionais do setor.**

**3. QUANTO À EXIGÊNCIA DE REGISTRO NO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA (CRF) e IBAMA:**

O presente edital aponta em suas Cláusulas, quanto a QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, o Registro de Profissional no CRF bem como junto ao IBAMA, conforme se verifica abaixo:

*11.6.4. Licença Ambiental do Ibama; do CNPJ licitante;*

*11.6.6. CRF – Certificado de Regularidade Farmacêutica do CNPJ licitante;*

Ora, importante atentar que as instalações desses sistemas devem gerar a ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA (ART) emitida pelo CREA, tendo por responsável da obra, um Engenheiro Mecânico com Registro no CREA, bem como a empresa contratada.

Assim, o Registro Junto ao Conselho Regional de Engenharia é suficiente para a comprovação e exigência contida no Edital, devendo a requisição do documento fornecido pelo CRF ser suprimido, ou requerido de modo facultativo, a fim de assim, haja maior competitividade no Certame, por empresas fornecedoras dos gases requeridos

Quanto ao Licenciamento junto ao IBAMA, o oxigênio fornecido pelo sistema PSA são tratados mecanicamente, não sendo utilizado processos químicos, portanto não há que se falar em potencialidade de risco, não existindo lei ou norma que determine exigência do licenciamento ambiental, senão vejamos:

O Fornecedor por PSA, em processo simplificado, absorvem o oxigênio do ambiente a 21% e, utilizando sistema com peneiras molecular e PSA, concentram esse oxigênio retirado do ar, o purificam e secam, transformando-o em oxigênio medicinal, conforme a RDC 50 da ANVISA. Ou seja, o processo é todo físico-mecânico, não envolvendo qualquer produto químico.

Não há mistura com produtos químicos e nossa atividade não causa impacto relevante na natureza, inexistindo, portanto, a necessidade de inscrição no cadastro técnico Federal do Ibama para obter o licenciamento expedido pelo órgão.

Após breve explanação sobre atividade desenvolvida por esta empresa, verifica-se que não há nenhuma mistura com produtos químicos e nossa atividade não causa impacto relevante na natureza, inexistindo, portanto, a necessidade de inscrição no cadastro técnico Federal do Ibama, senão vejamos:

A lei federal 6.938/81, que institui o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais, apresenta em seu anexo VIII, o rol das atividades potencialmente poluidoras e recursos ambientais. E nossas atividades não se enquadram em nenhuma das categorias elencadas.

O IBAMA, a fim de regulamentar este Cadastro instituído pela Lei supracitada, editou a Instrução Normativa nº 6/2013. Esta instrução normatiza quais as atividades desempenhadas pelo homem são poluidoras e/ou diminuidoras de recursos naturais que necessitam ser fiscalizadas pelo órgão.

Assim, trouxe em seu at. 2º, I, as condições e situações que devem ser observadas para inscrição em seu cadastro Técnico.

 **AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.**

Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP: 21.725-001  
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614  
E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

Art. 2º Para os efeitos desta Instrução Normativa, entende-se por: I - atividade potencialmente poluidora e utilizadora de recursos ambientais: aquelas relacionadas no Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 1981, e também aquelas que, por força de normas específicas, estejam sujeitas a controle e fiscalização ambientais;

No Art. 10 da referida Norma, o legislador determina as situações de obrigatoriedade que deverão ser observados, sendo conditio *sine qua non* para o cadastramento.

Art. 10. São obrigadas à inscrição no CTF/APP as pessoas físicas e jurídicas que se dediquem, isolada ou cumulativamente:

I - a atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais, nos termos do art. 2º, inciso I;

II - à extração, produção, transporte e comercialização de produtos potencialmente perigosos ao meio ambiente;

III - à extração, produção, transporte e comercialização de produtos e subprodutos da fauna e flora. Parágrafo único. A inscrição no CTF/APP de pessoas físicas e jurídicas que desenvolvem as atividades mencionadas no caput é condição técnica obrigatória para o acesso aos serviços do Ibama por meio da Internet, incluindo autorizações, licenças, declarações, entrega de relatórios e similares.

A Instrução Normativa Nº 6 reproduz o rol de atividades potencialmente poluidoras trazidas no Anexo VIII da Lei federal 6.938/81 e acrescenta outras, atualizando, assim, este rol de atividades que devem ser constantemente revisadas pelo órgão fiscalizador em virtude de constantes mudanças tecnológicas, disponibilidade dos recursos naturais, etc.

Contudo, nossa empresa possui inscrição no referido cadastro por uma outra atividade que desenvolve: a qualificação de gases medicinais. Esta atividade consiste em coletar o gás medicinal (oxigênio e ar comprimido) produzido pelo equipamento. Esse material coletado é levado para o laboratório onde são realizados testes para verificar a pureza, grau de contaminação, ou não, do gás, ou seja, verificar se o gás fornecido atende as exigências e segue as orientações da RDC 50 da ANVISA.

#### **4. QUANTO A PREDILEÇÃO A PREDILEÇÃO POR OXIGÊNIO EM CILINDROS:**

O Edital aponta em seu Termo de Referência, a aquisição de Oxigênio acondicionados em cilindros, evidenciando assim a aquisição dos bens para a produção de Oxigênio medicinal. Acreditamos que esta nobre comissão já possua conhecimento das diferentes formas de fornecimento de gases medicinais. A mais econômica dentre todas é a produção do gás no local de consumo. Nos tópicos abaixo, explicaremos o fornecimento mais ECONÔMICO E EFICIENTE para esta Administração.

**GASES PRODUZIDOS NO LOCAL DE CONSUMO NÃO SOFREM COM DESABASTECIMENTO POR FATOS SUPERVENIENTES E IMPREVISÍVEIS COMO ENCHENTES E GREVES DE CAMINHONEIROS!**

**Um prólogo:**

**Do objeto: O objeto licitado é o Gás Oxigênio Gasoso, bem como o Ar medicinal e não sua forma de transporte, os cilindros.**

O modo “em cilindros” é o “**modo ideal para transporte de O2 a baixos volumes**” e isso **não pode nem deve ser utilizado para restringir a competitividade da licitação se existem outros modos de fornecimento previstos em lei, como no caso de Usinas Concentradoras com enchedores de cilindros.**

**Não existe diferença terapêutica entre o Oxigênio 93% (O2 via Usinas) e o Oxigênio 99% (O2 em cilindros) conforme Anvisa, ABNT e ISO (Se esse é utilizado em todas as áreas hospitalares, porque não em cilindros?).**

## **AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.**

Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP. 21.725-001  
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614  
E-mail: [vendas@metalpartes.com.br](mailto:vendas@metalpartes.com.br) / [sac@metalpartes.com.br](mailto:sac@metalpartes.com.br)

*Essa existe apenas nas industriais, onde o teor de concentração pode alterar a qualidade (não a execução) de cortes e soldas.*

*Relatórios de áreas técnicas, influenciáveis por revendas, não têm preeminência sobre Normas Anvisa, ABNT e ISO. **Cabe ao Administrador a decisão e responsabilidade final sobre o acato ou não das Normas e Lei vigentes.***

*Gases medicinais são regidos por Legislações específicas e baseados em estudos clínicos efetuados em diversos países, incluindo o Brasil e regidos por Normas Nacionais e Internacionais, determinando suas propriedades, restrições e usos, seara onde nenhum parecer de Área Técnica Hospitalar, administrador, médico, associação ou responsável técnico por gases pode arvorar-se conhecedor, sobrepondo-se a estudos e testes em Laboratórios Controlados e ainda à Legislação específica dos Órgãos elaboradores das Normas Reguladoras desses gases, a saber: Anvisa; ABNT; ISO; USP; Pharmacopeia Europeia...*

O oxigênio via usina tem vantagens além de **preço menores, a qualidade e a segurança da garantia da entrega contínua**, independentemente de greves, enchentes e calamidades, como se pode ver adiante:

1 - O293% e O299% são equivalentes terapêuticamente (ANVISA/ABNT/OMS/FDA...) conforme diversos estudos clínicos nacionais e internacionais.

2 - O293% via Usina tem menor custo que o Oxigênio líquido (O299%).

3 - O293% via Usina está sempre disponível por ser produzido localmente e a certeza da pureza monitorado pelo próprio usuário através de analisadores e trocas de filtros, diferente de oxigênio líquido que depende de fretes, é passível de desvios e pode ser afetado por greves, enchentes e bloqueios de estradas

4 - Usinas utilizam menos 50% da área de instalação do O2 Líquido de necessita menor área de instalação)

5 - O293% via usina demanda pouca energia (até 0,5 kW/m<sup>3</sup> O2 = ~R\$ 0,25) podendo ser paga pelo fornecedor. Essa **energia utilizada tem custo bem inferior aos 25% a 30% de perdas por evaporação/equilíbrio** de pressão nos tanques do O2 líquido adquirido e estocado.

6 - Embora as Administrações, em tese, possam “escolher” o produto que deva utilizar nos Hospitais, a economia, facilidades e a segurança proporcionada pelos geradores locais de oxigênio de oxigênio tipo PSA ou VSA não deixa espaço para descartar-se esse tipo de fornecimento baseado em argumentações das multinacionais do setor, que antes do advento desses geradores, comercializavam esse mesmo oxigênio a até USD 30.00 e hoje o fazem a até USD 1.00, valor 30 vezes inferior ao de vinte anos atrás, apesar da inflação do período.

O descarte desse tipo de fornecimento nos editais **pode até mesmo gerar problemas futuros às Administrações por “mau uso dos fundos públicos”**.

7 - O293% via gerador local (usina) é comercializado no mundo inteiro sem restrições, inclusive **com enchimento de cilindros, com custos até 5 vezes menores que os praticados no mercado nessa região**, podendo proporcionar grande economia aos cofres públicos.

**O sistema PSA/VPSA fornecido através de Mini Usinas de Oxigênio pela impugnante oferece a opção da inclusão de um enchedor de cilindros, com total segurança, atendendo aos critérios estabelecidos pelas normas nacionais e internacionais.**

**O Brasil vem acompanhado esta evolução da indústria de gases medicinais e muitos de seus órgãos públicos já adotam o sistema PSA/VPSA, por comprovarem a eficácia e economia deste sistema**

**Usinas concentradoras acopladas a booster para o enchimento desses cilindros, que sem transgredir leis, a especificação que se integrada ao objeto certamente causará prejuízos monetários de grande monta à Instituição, ainda mais por existirem em profusão comprovação por estudos clínicos, inclusive com o apoio em Normas, que o oxigênio produzido por usinas a 90% ou o oxigênio gasoso a 99% de cilindros pré-carregados têm o mesmo efeito terapêutico, o que faz toda a legislação mundial igualar um ao outro terapêuticamente em procedimentos ambulatoriais, médico cirúrgicos, resgate e home care.**

**Ademais, as Usinas PSA ofertadas por esta impugnante possuem o acessório medidor de vazão e controle da Demanda, possibilitando que o fornecimento seja cobrado mensalmente e pela quantidade real consumida dentro do período de locação dos equipamentos. Adquirindo o equipamento citado, permite que haja uma vantagem**

## **AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.**

Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP: 21.725-001  
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614  
E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

**econômica para Administração, tendo em vista que a aquisição por cilindro não permite o fornecimento fracionado dos gases medicinais**

**A Usina abastece o Hospital e ainda pode encher cilindros para Ambulâncias, PSF, Home Care e outros usos remotos a preço de mercado mais em conta que cilindros terceirizado e nesse contexto, preceitua a norma constitucional:**

**“ressalvado casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes...”**

**O indispensável à obriçãoção é a entrega do Oxigênio Medicinal e não sua forma de abastecimento!**

**Sobre nossa Empresa:**

Temos cerca de 300 geradores de gases hospitalares de diversas capacidades locados em todas as regiões do País e dispomos ainda de **“Postos Avançados de Manutenção”** além do **“SeparAr Cloud”**, nosso sistema de monitoramento e reparo de Usinas via web.

**Garantimos, em total conformidade com a ANVISA e ABNT, uma economia de até 65% nos seus custos em gases medicinais.**

**Imperioso reforçar que Geradores de gases utilizam área de instalação até 60% inferior à área de instalação do O2 líquido + seu perímetro de segurança.**

**Esses gases são aceitos em todo o primeiro mundo (EUA, Canadá, França, Alemanha, Itália, Rússia, China, Japão...) e produzido por gerador 100% nacional.**

**Equipamento amigo do meio ambiente, sem fretes poluentes, problemas de greves, desvios, faltas do produto, interdições de estradas, enchentes.**

**Sobre nossa Empresa:**

Temos cerca de 300 geradores de gases hospitalares de diversas capacidades locados em todas as regiões do País e dispomos ainda de **“Postos Avançados de Manutenção”** além do **“SeparAr Cloud”**, nosso sistema de monitoramento e reparo de Usinas via web.

**É importante ressaltar que o oxigênio produzido no local tem custo em energia de ~R\$ 0,25 e o Oxigênio líquido tem perdas de 25% a 30% de seu volume por perdas evaporativas, equilíbrio de pressões nos tanques e transformação de oxigênio líquido em gasoso.**

**Lei 8.666:**

**§ 1º É vedado aos agentes públicos:**

**I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante Para o específico objeto do contrato;**

Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

**I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho,** observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas

Assim, para que o certame atinja seu objetivo em obter proposta mais vantajosa: **MENOR PREÇO**, o edital deve ser alterado para que amplie as possibilidades de abastecimento, não restringindo a competitividade do certame ao preterir os demais sistemas centralizados para o suprimento do oxigênio.

Para que não reste nenhuma dúvida à nobre comissão técnica quanto ao sistema de fornecimento do oxigênio por PSA, esclarecemos ainda que o processo de produção do oxigênio através do sistema **PSA/VSA é totalmente físico**

## **AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.**

Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP: 21.725-001  
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614  
E-mail: [vendas@metalpartes.com.br](mailto:vendas@metalpartes.com.br) / [sac@metalpartes.com.br](mailto:sac@metalpartes.com.br)

sem adição de substância química, diferente da criogenia onde as reações químicas podem gerar subprodutos arriscando a saúde dos usuários.

Por não possuir o mesmo grau de risco de contaminação que o Oxigênio fornecido por Tanques criogênicos, foi que a Anvisa normatizou parâmetro de pureza/concentração diverso para Usinas concentradoras, 92% pela ANVISA e 90% pela ABNT e Farmacopeia mundial.

Nossas Usinas com avançada tecnologia, permite opcionalmente concentração de até 99.5% aferida “in loco”, muito acima do determinado pelas Normas ANVISA/ABNT e idêntica ou, às vezes, superior à pureza do Oxigênio líquido.

**Assim, a RDC 50 da ANVISA dispõe três possibilidades de fornecimento dos gases requeridos. Atendendo a norma, esta Administração possibilitará a participação de um maior número de licitantes e, consequentemente, de melhores ofertas para os cofres públicos.**

### **5. DO PRAZO INEXEQUÍVEL PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS/ENTREGA DO OBJETO:**

Destacamos em nossa impugnação, cláusula que apresenta violação à legislação vigente e princípios norteadores dos processos licitatórios; antecipamos a necessidade da ampliação do prazo de entrega do objeto, sob pena de nulidade de todo o certame.

O Edital impõe prazo de entrega inexecutável para atendimento da demanda do presente certame. In verbis:

*4.1. O prazo de entrega dos bens é de até 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da ordem de compra/nota de empenho no endereço indicado na mesma, podendo ser prorrogado pelo mesmo prazo a critério da Contratante desde que por motivo devidamente justificado;*

O prazo de entrega imposto no edital para a efetiva instalação dos equipamentos, desrespeita o princípio da Razoabilidade e Eficiência, tendo em vista a peculiaridade do serviço que deverá ser realizado pela futura arrematante deste certame.

**Como colocado, somente o atual fornecedor poderá atender ao prazo, sinalizando um claro direcionamento da licitação.**

Analisando a decomposição do princípio da razoabilidade, vislumbra-se que o edital ora impugnado não observou o citado princípio, vez que, segundo o mestre administrativista Hely Lopes Meirelles, discorrendo sobre o assunto, assim manifesta-se:

*"[...] Razoabilidade e proporcionalidade: ...sem dúvidas, pode ser chamado de princípio da proibição do excesso que, em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública, com lesão aos direitos fundamentais..."*

Se mantido prazo inexecutável, as empresas não conseguirão atender com a eficiência e qualidade o requerido.

### **DOS PEDIDOS:**

Isto posto, é a presente **Solicitação de Impugnação com modificação do Edital** para requerer:

- 1. QUE AS EXIGÊNCIAS DE AFE, CBPF, REGISTRO NO CRF E LICENÇA JUNTO AO IBAMA, SEJAM SUPRIMIDAS DO EDITAL OU VENHAM ACOMPANHADAS DO TERMO QUANDO APLICÁVEL/CABÍVEL; POR NÃO SER EXIGÍVEL PARA TODAS AS FORMAS DE FORNECIMENTO PREVISTO PELA ANVISA, ESPECIFICAMENTE PARA USINAS CONCENTRADORAS DE OXIGÊNIO;**
- 2. QUE SEJA POSTO EM CONFORMIDADE COM A RDC 50, PERMITINDO QUALQUER DOS TIPOS DE FORNECIMENTO DO OXIGÊNIO MEDICINAL, CONFORME ELENCADOS NA RDC 50/2002 DA ANVISA;**
- 3. QUE SEJA CONCEDIDO PRAZO MÍNIMO DE 60 (SESSENTA) DIAS PARA A 1ª ENTREGA/INSTALAÇÃO DOS OBJETOS DESTE CERTAME;**



 **AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.**

Av. Brasil, 31.274 – Padre Miguel - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 29.020.062/0001-47 I.E.: 82.283.471 CEP. 21.725-001  
Tel.: (021) 3338-5224/2401-1614  
E-mail: vendas@metalpartes.com.br /sac@metalpartes.com.br

Assim, esta Administração possibilitará uma competição em igualdade de condições entre todas as empresas que porventura venham almejar participar desse Pregão dentro do princípio da isonomia e na forma da Legislação aplicável.

Pelo exposto, **AAE-MetalPartes Produtos e Serviços Ltda.**, requer que o presente Pedido de Impugnação percorra as instâncias legais com as devidas fundamentações, para que se proceda a modificação do Edital por medida de legalidade.

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2022.

  
Fernanda Helena Pereira - Diretora  
Insc. nº 520.987.418-1 DFCRJ  
AAE-METALPARTES PSL

**AAE - METALPARTES E PRODUTOS SERVIÇOS LTDA.**



**ILMO. SR(A). PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMAMU-BA**

### **PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº032/2021**

**WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA**, com sede e filial na Rod. BR 101 Sul, nº 3.333, Km 17, bloco 3, Prazeres, Jaboatão dos Guararapes, inscrita no CNPJ MF sob o nº24.380.578/0001-89 e filial na BR 324, km 5, Pirajá, Salvador, Bahia, inscrita no CNPJ MF sob o nº 24.380.578/0004-21, respectivamente, vem, tempestivamente, à presença de V.S<sup>a</sup>, por seu procurador abaixo (doc. 01), com fundamento no art. 41, § 2º da Lei 8.666/93 e art. 24 do Decreto 10.024/2019,

#### ***IMPUGNAR O ATO CONVOCATÓRIO,***

pelas razões de fato e direito que a seguir passa a expor:

Ao analisar o edital, a Impugnante detectou vício em sua composição, razão pela qual, formaliza a presente Impugnação, apresentando suas considerações quanto às questões relevantes pertinentes às dúvidas e discordâncias sobre os aludidos vícios.

Indispensável anotar que a formulação de impugnação ao edital, não caracteriza ato reprovável ou abusivo, mas ao contrário, visa colaborar com a administração pública para apurar a regra e evitar o prosseguimento de procedimentos destinados à inevitável invalidação.

#### ***DOS ITENS IMPUGNADOS***

#### **IMPROPRIEDADE DO EDITAL**

O Edital estabeleceu de forma confusa os descritivos dos itens, uma vez que os itens 1, 2 e 3 estão com descritivo de volume em UND (unidade), quando o correto deveria ser metro cúbico (M3), como por exemplo: Item 1 → 4000 UND seriam 40.000m3 (média) em cilindros de 9 a 10m3.

Aliás, a Impugnante é a atual fornecedora e a última licitação de 2021 foi apresentada com esses mesmos volumes, porém com unidade em metro cúbico. Vale ressaltar que esta informação está impactando no preço estimado informado no edital.

Desse modo, deve ser modificada para metro cúbico, a forma que está sendo licitado o objeto.

### **CONCLUSÃO**

Neste passo, consoante demonstrado e definidos os vícios, deve a Impugnação ser acolhida e aplicado o efeito suspensivo ao procedimento licitatório para que se decida a respeito e se promovam as correções registradas, estas, objeto de discórdia da Impugnante.

O mesmo entendimento encontra força nos ensinamentos do Prof. Helly Lopes Meireles, citado por Jessé Torres que afirma:

“O edital deverá ser revisto e republicado, o que implicará no adiamento da sessão inaugural do certame. Com efeito, sendo o edital o documento base da licitação, repositório das regras e preceitos a que estarão submetidos todos os atos do procedimento, como conceber dar início à sua tramitação sob pauta de edital pendente de questionamento quanto a sua legalidade.

**Então, é claro que, impugnado o edital pelo licitante, não poderá prosseguir o procedimento licitatório como se nada houvesse acontecido, sob pena de grave tumulto posterior dos trabalhos.** Como não aceitamos que uma impugnação dessa ordem possa ser tida como uma mera “comunicação”, a título de colaboração, seguimos o pensamento de todos os autores que sustentam como fazia Oswaldo Aranha Bandeira de Mello, que “enquanto não se decide aquela impugnação, o procedimento licitatório deve ter suspenso o seu curso, imediatamente, para que se decida a respeito (...)”.

Como adverte Lucia Valle Figueiredo em sua obra: Curso de Direito Administrativo:

**“Impende a extinção do ato administrativo em virtude da existência de vício, quer por ausência de procedimento obrigatório** (formalidade descumprida), ou por outro qualquer vício”.

“No exercício da função administrativa, a Administração Pública **tem o dever de invalidar seus atos desconformes do Direito**” (Lucia Valle Figueiredo, Curso de Direito Administrativo, 3ª ed, São Paulo, Malheiros, pp. 197/198)”.

Derradeiramente convém registrar que pelo princípio da segurança jurídica, os vícios ou atos praticados em desobediência à legalidade, devem ser repelidos com intensidade.

Diante de todo o exposto, a Impugnante requer, tendo em vista os vícios constantes no edital, que seja concedido efeito suspensivo a peça após o seu recebimento e que seja julgado **PROCEDENTE** a presente impugnação para que, na forma da lei, seja realizado corretamente o certame.

Salvador, 18 de janeiro de 2022.

N. Termos,  
P. Deferimento.

**WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA.**



---

Analgia da Silva  
Gerente Nacional de Contas Públicas  
RG: 077583300  
CPF: 003.791.977-66  
WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.  
Tel: 3279-9151



**ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE  
CAMAMU-BA**

Pregão Eletrônico nº. 032PESRP/2021

**VEIGA GASES LTDA - EPP**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº. 14.850.457/0001-08, com sede no AC Centro Industrial de Aratu - CIA - SUL, SESFI, s/n, Quadra 04, Lote 11 a 12, Simões Filho/BA, CEP 43.700-000, neste ato representada por seu sócio administrador Manuel Veiga Peleteiro Filho, brasileiro, casado, empresário, inscrito no CPF nº. 084.917.395-72, portador do RG nº. 00.543.254-55 SSP/BA, residente e domiciliado na Rua Flor do Bosque, nº. 77, Itapuã, Salvador/BA, CEP 41.610-190, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria apresentar memoriais de **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO nº. 032PESRP/2021**, com fulcro no art. 24 do Decreto nº. 10.024/19 e art. 17.1 do Edital, pelas razões de fato e de direito adiante expostas:

**1. DA TEMPESTIVIDADE**

Inicialmente, comprova-se a tempestividade desta impugnação, protocolada na presente data, haja vista que a abertura da sessão pública está prevista para o dia 25/01/2022, sendo esta a data parâmetro para a contagem retroativa, tendo sido, portanto, cumprido o prazo pretérito para impugnar o ato convocatório do pregão, conforme previsto no art. 24 do Decreto nº. 10.024/19 e art. 17.1 do Edital.

AC Centro Industrial de Aratu - CIA - SUL - SESFI - Quadra 04 - Lotes 11 a 12  
Simões Filho - Bahia - Brasil - CEP 43700-000  
Tel.: +55 71 3594-9388 | atendimento@veigagases.com.br  
[www.veigagases.com.br](http://www.veigagases.com.br)



## 2. DA IMPUGNAÇÃO

Com aptidão e interesse em participar da licitação epígrafada, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, a Impugnante constatou a existência de irregularidades que necessitam, data vênua, ser sanadas e/ou esclarecidas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, a resguardar a lisura e ao regular prosseguimento do procedimento licitatório.

A impugnação ao edital é prevista em lei como um direito do licitante de ver esclarecidos pontos que ficaram obscuros ou ausentes no Edital e não como uma forma de crítica pessoal aos agentes responsáveis pela licitação ou como uma denúncia de improbidade administrativa.

Diante disso, convicta da habitual atenção e bom senso desta Ilma. Sra. Pregoeira, requer sejam analisadas e, posteriormente, corrigidas as irregularidades presentes no edital a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente contestada.

Como se verá adiante, o edital em apreço tece exigências restritivas, para comprovação de qualificação técnica, que se opõe à legalidade e aos princípios informadores da licitação pública, que impedem que a disputa seja ampla.

### 2.1 DA LICENÇA AMBIENTAL (ITEM 11.6.4)

O Edital, ao arrolar no item 11.6 os documentos relativos à qualificação técnica, exigiu a apresentação da “Licença Ambiental do Ibama; do CNPJ do licitante”.

É sabido que o gás oxigênio, objeto do presente certame, compõe a relação de produtos perigosos expedida pelas Nações Unidas, na Classe 5, Subclasse 5.1, que trata das substâncias oxidantes, as quais, embora não sendo necessariamente

AC Centro Industrial de Aratu - CIA - SUL - SESFI - Quadra 04 - Lotes 11 a 12  
Simões Filho - Bahia - Brasil - CEP 43700-000  
Tel.: +55 71 3594-9388 | atendimento@veigagases.com.br  
[www.veigagases.com.br](http://www.veigagases.com.br)



combustíveis, podem, por liberação de oxigênio, causar a combustão de outros materiais ou contribuir para isto.

Conquanto seja razoável exigir autorização ambiental, sabidamente, para o transporte do referido produto, tal exigência não pode se limitar à esfera federal, sob pena de restringir a participação de licitantes licenciados pelo IBAMA e, por conseguinte, violar o caráter competitivo do certame.

No caso concreto, a esfera estadual também possui competência para licenciar empresas que desempenham atividades potencialmente poluidoras, inclusive “transportadoras de resíduos e/ou produtos perigosos e de serviços de saúde”, através do INEMA - Instituto do Meio Ambiente e Recursos Hídricos, autarquia da administração pública indireta estadual da Bahia, com fulcro nas atribuições e competências que lhe foram delegadas pelas Leis Estaduais nº. 12.121/11 e nº. 10.431/06, alterada pela Lei Estadual nº. 12.377/11, regulamentada pelo Decreto Estadual nº. 14.024/2012.

A legislação ambiental é clara em atribuir aos estados a competência para regulamentar e proceder ao licenciamento ambiental em seu território.

Vale acrescentar que os arts. 4º, 5º e 6º da Resolução CONAMA 237/1997 definem as competências das autoridades ambientais nas esferas Federal, Estadual ou Distrito Federal e Municipal, respectivamente, dando a cada uma delas o poder (autoridade) de licenciar de acordo com o exercício geográfico das atividades.

Por outro lado, a Lei Complementar Federal nº. 140/2011 fixou normas de cooperação entre as três esferas da administração (federal, estadual e municipal) nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis e do meio ambiente.

Os arts. 7º, 8º e 9º da LC 140/2011 definem como ações administrativas da União,

AC Centro Industrial de Aratu - CIA - SUL - SESA - Quadra 04 - Lotes 11 a 12  
Simões Filho - Bahia - Brasil - CEP 43700-000  
Tel.: +55 71 3594-9388 | atendimento@veigagases.com.br  
[www.veigagases.com.br](http://www.veigagases.com.br)





Estados ou Distrito Federal e Municípios, exercer o controle e fiscalizar as atividades e empreendimentos cuja atribuição para licenciar ou autorizar, lhes for cometida, bem como promover o licenciamento ambiental de atividades ou empreendimentos utilizadores de recursos ambientais, efetiva ou potencialmente poluidores ou capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental.

Vislumbra-se, tanto na Resolução CONAMA 237/97, quanto na LC 140/2011, a competência de cada uma das autoridades ambientais, nas 03 (três) esferas governamentais.

Dessa forma, ao órgão ambiental federal, no caso o Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, cabe o licenciamento das atividades e empreendimentos nos limites territoriais do Brasil, e ao órgão ambiental estadual, no caso o INEMA - Instituto do Meio Ambiente e Recursos Hídricos, cabe o licenciamento nos limites territoriais do estado da Bahia.

Em resumo, a exigibilidade das licenças deve obedecer à localização geográfica das empresas licitantes: para aquelas localizadas em outro estado da federação, deve-se exigir a licença ambiental emitida pelo IBAMA, e para as empresas sediadas no estado da Bahia, em qualquer município, pode-se exigir a licença ambiental emitida pelo INEMA, que é a autoridade ambiental competente para licenciar atividades desenvolvidas nos limites territoriais do Estado.

Assim, não é admissível que somente empresas que disponham de Licença Ambiental emitida pelo IBAMA possam se qualificar vencedora do certame, uma vez que o fornecimento pode ser realizado a nível estadual, dentro dos limites territoriais do estado da Bahia, entre o município onde o licitante é sediado (por ex. Simões Filho) e o município onde deverá ser fornecido o objeto da licitação (Camamu).

Nesse sentido, vejamos o posicionamento jurisprudencial do TCU, no Acórdão nº. 8702010 – Plenário, TC-002.320/2020-0, rel. Min. Augusto Nardes, 28.04.2010:

AC Centro Industrial de Aratu - CIA - SUL - SESFI - Quadra 04 - Lotes 11 a 12  
Simões Filho - Bahia - Brasil - CEP 43700-000  
Tel.: +55 71 3594-9388 | atendimento@veigagases.com.br  
[www.veigagases.com.br](http://www.veigagases.com.br)



*“Contratação de serviços por meio de pregão: 2 – Necessidade de a licença ser expedida pelo órgão ambiental do Estado onde os serviços serão prestados”.*

Vejamos ainda o disposto no Capítulo IV, página 21, da Cartilha de Licenciamento Ambiental 2ª Edição, Brasília – 2007 – Tribunal de Contas da União – TCU:

*“Para obtenção do licenciamento de empreendimento ou atividade potencialmente poluidores, o interessado deve dirigir sua solicitação ao órgão ambiental competente para emitir a licença, podendo ser esse o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), os órgãos de meio ambiente dos Estados e do Distrito Federal (Oemas) ou os órgãos municipais de meio ambiente (Ommas). Ao Ibama também foi dada pelo dispositivo legal competência originária para licenciar. Coube a esse órgão a responsabilidade pelo licenciamento de atividades e obras com significativo impacto ambiental, de âmbito nacional ou regional. A Resolução Conama 237/97 enquadra nessa situação os empreendimentos: localizados ou desenvolvidos em dois ou mais estados. A Resolução Conama 237/97 relaciona também as situações em que a competência pelo licenciamento recai sobre os órgãos estaduais e distrital. São de sua responsabilidade os empreendimentos e atividades: cujos impactos ambientais diretos ultrapassem os limites territoriais de um ou mais municípios. Aos órgãos ambientais municipais compete o licenciamento ambiental de empreendimentos e atividades de impacto ambiental local e daqueles sobre os quais houve delegação pelo estado por instrumento legal ou convênio”.*

Logo, para evitar restrição indevida de participantes, torna-se necessário alterar o Edital quanto à exigência de Licença Ambiental, facultando-se a sua apresentação nos âmbitos federal ou estadual, isto é, perante o IBAMA ou INEMA.

AC Centro Industrial de Aratu - CIA - SUL - SESA - Quadra 04 - Lotes 11 a 12  
Simões Filho - Bahia - Brasil - CEP 43700-000  
Tel.: +55 71 3594-9388 | atendimento@veigagases.com.br  
[www.veigagases.com.br](http://www.veigagases.com.br)



## 2.2 DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (ITEM 11.6.5)

Percebe-se que o Edital também exigiu a apresentação de “*Certificado de boas práticas de fabricação do CNPJ licitante expedido pela ANVISA*”, o que restringe a competitividade da licitação apenas para empresas Fabricantes dos gases medicinais, tendo em vista que as empresas Distribuidoras não são obrigadas a ter CBPF para o exercício de suas atividades.

Com efeito, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é um documento que se aplica às Fabricantes de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, dentre outros, conforme esclarecimentos da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em seu endereço eletrônico<sup>1</sup>:

[Práticas](#) > [Certificado de Boas Práticas de Fabricação \(CBPF\)](#)

## Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Publicado em 16/10/2020 15h51 Atualizado em 16/10/2020 17h07

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

- > 1. O que é o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)?
- ✓ 2. A quem se aplica o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação se aplica a empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países.

<sup>1</sup> <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/certificados-de-boas-praticas/cbpf>

AC Centro Industrial de Aratu - CIA - SUL - SESA - Quadra 04 - Lotes 11 a 12  
Simões Filho - Bahia - Brasil - CEP 43700-000  
Tel.: +55 71 3594-9388 | atendimento@veigagases.com.br  
[www.veigagases.com.br](http://www.veigagases.com.br)



No caso de compras e licitações públicas de medicamentos, como o oxigênio medicinal, exige-se o CBPF “por linha de produção/produtos”, relativo à fabricação do insumo, ou seja, tal certificado é emitido em nome do produto e não da empresa fornecedora, conforme previsto no art. 5º, III, da Portaria nº. 2.814/GM/98, alterada pela Portaria nº. 3.765/MS/98 e Portaria MS nº 2.894/2018.

A contrario sensu, a exigência editalícia de apresentação do CBPF em nome ou CNPJ das empresas licitantes restringirá a participação apenas de fabricantes e, por consequência, tornará inviável a disputa dos fornecedores que não se enquadram na categoria de fabricantes, caracterizando limitação ilegal ao largo universo de licitantes, em manifesto prejuízo à Administração e aos mais mezinhos princípios que regem os procedimentos licitatórios, especialmente o da competitividade.

Logo, deve ser suprimida tal exigência editalícia, não sendo exigido que o certificado seja emitido em nome próprio das empresas que realizam as etapas de envase, distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais.

### 3. DOS PEDIDOS E DOS REQUERIMENTOS

Isto posto, requer sejam analisados todos os pontos detalhados nesta impugnação, para que se afaste qualquer antijuridicidade que macule o procedimento que se iniciará, suspendendo-se o ato convocatório para posterior republicação com as devidas correções, notadamente sobre os itens 11.6.4 e 11.6.5, a saber:

**a) Alterar o item 11.6.4**, para que passe a constar a exigência alternativa de “Licença Ambiental do Ibama **ou Inema**; do CNPJ licitante”.

**b) Excluir o item 11.6.5; ou alterá-lo**, para que deixe de constar a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação “do CNPJ licitante”, permitindo a apresentação do CBPF “do Fabricante”, mediante comprovação do vínculo jurídico-

AC Centro Industrial de Aratu - CIA - SUL - SESFI - Quadra 04 - Lotes 11 a 12  
Simões Filho - Bahia - Brasil - CEP 43700-000  
Tel.: +55 71 3594-9388 | atendimento@veigagases.com.br  
[www.veigagases.com.br](http://www.veigagases.com.br)



contratual de fornecimento do produto e autorização para revenda.

Caso não entenda pela adequação do Edital, pugna pela emissão de parecer técnico, a fim de esclarecer quais os fundamentos legais do indeferimento, e que seja a presente impugnação submetida à apreciação da Autoridade Superior competente, para que delibere sobre seus termos, conforme legislação em vigor.

SimõesFilho/BA, 20 de janeiro de 2022.

**VEIGA GASES LTDA - EPP**

CNPJ 14.850.457/0001-08

Rep. *Manuel Veiga Peleteiro Filho*

**14.850.457/0001-08**  
VEIGA GASES LTDA  
Ac. Centro Industrial de Aratu - CIA - SUL  
SESFI S/Nº Quadra 04, Lote 11 A 12  
CEP. 43.700-000  
SIMÕES FILHO - BAHIA

AC Centro Industrial de Aratu - CIA - SUL - SESFI - Quadra 04 - Lotes 11 a 12  
Simões Filho - Bahia - Brasil - CEP 43700-000  
Tel.: +55 71 3594-9388 | atendimento@veigagases.com.br  
[www.veigagases.com.br](http://www.veigagases.com.br)



**ESTADO DA BAHIA**  
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMAMU  
CNPJ/MF nº 13.753.306/0001-60

### **EXTRATO DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO Nº 009IN/2021**

O Prefeito Municipal de Camamu - Bahia, no uso de suas atribuições legais e com fundamento no artigo 26, da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, ratifica a inexigibilidade de licitação em favor da empresa **IGOR COUTINHO SOUZA ADVOGADOS E CONSULTORES**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 07.771.446/0001-69, com sede na Avenida Governador Roberto Santos, Edf Cruzeiro do Sul, 2º andar, sala 01/205-206, 88, Centro – Santo Antonio de Jesus - BA, objetivando a Contratação de empresa especializada para prestação de serviços de consultoria e assessoria Jurídica em Direito Constitucional e Administrativo para a Comissão Permanente de Licitação da Prefeitura Municipal de Camamu/BA. – **DATA DA ASSINATURA:** 03/01/2022 - **VIGÊNCIA:** 03/01/2022 a 31/12/2022 - **MODALIDADE:** Inexigibilidade de Licitação, Artigo 25, II, c/c o Art. 13, III e V, da Lei Federal nº 8.666/93 e alterações – **SIGNATÁRIOS:** Contratante: Enoc Souza Silva – Contratada: Igor Coutinho Souza.

Camamu - Bahia, 03 de janeiro de 2021.

Enoc Souza Silva  
**Prefeito Municipal**