



SÃO LUÍS OXIGÊNIO

Gases e Equipamentos

AO(À) ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO MUNICÍPIO DE BACABAL-MA

LICITAÇÃO ELETRÔNICA Nº 022/2025 - SRP

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 060501/2025

R SOUSA COMERCIO LTDA, inscrito no CNPJ nº 27.517.764/0001-05, localizada à Rua São Jorge, nº 11, Qd 206, Lote 11, São Cristóvão, São Luis-MA, CEP: 65.055-600, por seu representante legal, Reginaldo José de Sousa Júnior, portador da carteira de identidade nº 0212185720060 e CPF nº 054.307.083-21, com fundamento nos art. 5º da Constituição Federal de 1988 c/c art. 164 da Lei 14.133/2021, nos princípios da legalidade, vinculação ao instrumento convocatório, supremacia do interesse público e da isonomia, vem, respeitosamente, apresentar a presente

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

da Licitação Eletrônica nº Licitação Eletrônica nº 022/2025 – SRP com vistas à correção de vícios materiais que comprometem a legalidade do certame, nos termos que passa a expor.

I - DO OBJETO LICITADO

O objeto da Licitação Eletrônica nº 022/2025 consiste em formação de Registro de Preços para eventual contratação de pessoa(s) jurídica(s) para fornecimento de Gases Medicinais, de interesse da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Bacabal/MA.

Ocorre que é consabido que o oxigênio medicinal é classificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como medicamento de uso humano, sujeito, portanto, às regras da Lei Federal nº 5.991/1973, da Lei Estadual nº 4.588/1984 (MA) e de diversas Resoluções da ANVISA, especialmente as RDCs nº 504/2021 e 658/2022.

Por envolver produto essencial à saúde pública, cuja produção, armazenamento, distribuição e transporte exigem rigorosos controles técnicos e sanitários, é indispensável que o edital observe de maneira estrita as normas legais e regulamentares aplicáveis.



SÃO LUÍS OXIGÊNIO

Gases e Equipamentos

No mais, Considerando que o edital de licitação inclui em seu objeto a instalação e manutenção de tanques Criogênicos Estacionários, responsáveis pelo acondicionamento do produto na forma líquida à baixíssima temperatura, é inequívoco que as condições de regularidade técnica não se limitam à apresentação da Autorização de Funcionamento – AFE, emitida pela ANVISA, fazendo-se necessário a comprovação de já ter realizado atividade no ramo, ter equipe técnica qualificada para a instalação (Engenheiro Mecânico) além de demonstrarem a regularidade sanitária e junto ao corpo de bombeiros.

É evidente que a omissão coloca em risco a saúde pública, uma vez que eventualmente o ente pode vir a firmar contrato com empresa que não possua as qualificações técnicas e sanitárias exigidas por lei, podendo gerar graves consequência cíveis, penais e administrativas.

II - DA TEMPESTIVIDADE

Nos termos do Edital, é permitido a qualquer pessoa impugnar o edital até cinco dias úteis antes da data da abertura da sessão pública, cabendo à Administração responder no prazo de até três dias úteis antes da realização do certame.

| SIM | POR ITEM | TERMO DE CONTRATO |
|---|----------|--|
| PRAZO PARA INÍCIO DE RECEBIMENTO DA PROPOSTA | | Dia 28 de agosto de 2025 |
| PRAZO PARA ENVIO DA PROPOSTA | | Dia 11 de setembro de 2025 |
| ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA | | Dia 11 de setembro de 2025 às 09h:00min (nove horas) |
| PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS | | De 03 (três) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas |
| IMPUGNAÇÕES | | Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada |

R. 15 de Novembro, 229 - Centro, Bacabal - MA
CEP 65700-000 - Tel.: (99) 3621-0533
<https://www.bacabal.ma.gov.br>

A sessão de abertura está marcada para o dia 11/09/2025, às 09h, conforme edital, razão pela qual a presente impugnação, apresentada nesta data, é manifestamente tempestiva.

É inequívoca, portanto, a tempestividade da presente impugnação.

III - DAS RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO



SÃO LUÍS OXIGÊNIO

Gases e Equipamentos

III.a) DA OMISSÃO QUANTO À EXIGÊNCIA DE ALVARÁ SANITÁRIO. RDC 09 E 69 DA ANVISA.

O Alvará Sanitário é um documento indispensável, exigido por lei, fundamental para demonstrar que as empresas estão devidamente autorizadas a operar sob fiscalização da Vigilância Sanitária. Sua emissão ocorre mediante a comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

Dessa forma, a apresentação da Licença Sanitária como critério de habilitação não é uma escolha, mas sim uma obrigação legal, conforme estabelecem as Resoluções RDC 09 e RDC 69 da ANVISA.

O oxigênio medicinal, por ser medicamento de uso humano, está submetido ao regime da Lei nº 5.991/1973, que em seu art. 21 exige que a atividade de distribuição e comercialização esteja licenciada pela autoridade sanitária competente e registrada no órgão competente do Ministério da Saúde:

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

A competência para emissão dessa licença, por expressa determinação da Lei Estadual nº 4.588/1984, art. 185, é da Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde do Maranhão (SUVISA/SES/MA):

Art. 185. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição, representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido em todo o território do Maranhão pôr estabelecimentos licenciados pela Secretaria de Saúde Pública do Estado, em conformidade com a Lei Federal n.º 5.991 de 17 de dezembro de 1973, esta Lei e demais normas complementares.

Fica evidente, portanto, que a omissão do instrumento editalício quanto à exigência de comprovação de regularidade sanitária fere a Legislação Federal, a Legislação



Estadual e as normas da ANVISA, expondo a risco não só a eficiência administrativa, mas a própria saúde pública.

III.b) DA NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE DE OXIGÊNIO MEDICINAL.

O edital também se mostra omissos quanto à exigência de licença para o transporte de oxigênio medicinal — falha grave, considerando que o transporte é parte integrante da cadeia logística do medicamento e envolve riscos sanitários relevantes.

A RDC nº 658/2022, da ANVISA, estabelece expressamente os requisitos sanitários aplicáveis aos gases medicinais, incluindo regras específicas para armazenamento e transporte, os quais devem ser realizados em veículos apropriados, por empresas habilitadas sanitariamente, com equipes capacitadas para o manejo seguro do produto.

Além disso, o Guia da ANVISA para transporte de produtos sob controle sanitário orienta que o transporte de medicamentos deve observar normas técnicas específicas, exigindo boas práticas de transporte, condições adequadas de segurança e rastreabilidade.

Conforme já fundamentado na impugnação original, permitir que empresas sem qualquer comprovação de autorização para transporte realizem essa atividade coloca em risco o fornecimento seguro de um insumo essencial à vida, como é o caso do oxigênio medicinal — ainda mais considerando as normas de qualidade e segurança previstas na RDC nº 658/2022 e na IN nº 129/2022.

Nesse sentido, é essencial que o edital exija, como critério de habilitação técnica, a apresentação de licença sanitária específica para transporte de oxigênio medicinal, emitida pela autoridade sanitária competente;

Comprovação de que a frota e os condutores atendem às exigências técnicas e legais aplicáveis ao transporte de medicamentos.

A inclusão desses documentos é coerente com a complexidade do objeto licitado e visa assegurar a saúde pública, prevenindo a contratação de empresas sem capacidade técnica ou jurídica para executar o fornecimento com segurança.



III.c) NECESSÁRIA EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE DA EMPRESA NO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA-CRF.

Em que pese a qualidade a amplitude com que dispostas as exigências do edital, certo é que o mesmo careceu de determinadas diretrizes, dentre as quais destaca-se a necessidade de comprovação de responsável técnico farmacêutico pelo estabelecimento da empresa licitante.

Isso porque, como é o farmacêutico o profissional que domina as boas práticas de produção e controle de gases medicinais e misturas de uso terapêutico para fins de diagnóstico.

Tal entendimento decorre da Resolução 454/2006 do Conselho Federal de Farmácia, responsável pela regulamentação da atuação do profissional nesta área. O Art. 4º da referida Resolução esclarece a responsabilidade técnica do farmacêutico:

"Artigo 4º - A responsabilidade técnica pelos locais de envase, distribuição primária e secundária da mesma empresa, comercialização a terceiros, dispensação nas filiais e recebimento, armazenamento, controle de qualidade e liberação de gases medicinais nas instituições de saúde caberá ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões." Grifou-se.

Não sendo suficiente, o mesmo Conselho Federal de Farmácia, autarquia federal responsável pela regulação e fiscalização dos profissionais farmacêuticos regidos pela lei do Brasil, é claro ao dispor, em relação ao comércio de gases medicinais, a obrigatoriedade de haver acompanhamento por profissional habilitado.

É o que diz a Resolução nº 454/2006 do CFF. In verbis:

"Art. 2º - Os gases de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são o hélio; oxigênio; óxido nitroso; dióxido de carbono; nitrogênio; xenônio; perfluorpropano; hexafluoreto de enxofre; ar comprimido medicinal; argônio.

Art. 4º - A responsabilidade técnica pelos locais de produção, filiais, distribuidoras e estabelecimentos de dispensa dos gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico caberá ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.



SÃO LUÍS OXIGÊNIO

Gases e Equipamentos

Portanto, resta incontroversa a exigência legal que exige das empresas responsáveis pela distribuição de oxigênio o dever de contar com farmacêutico contratado para se responsabilizar tecnicamente pelas atividades, de modo a constatar que a empresa atuante na área respeite todas as diretrizes legais.

No caso em comento, todas as licitantes, obviamente, trabalham com gases medicinais.

Desta feita, por decorrer de previsão expressa a necessidade de que empresas atuantes no nicho de oxigênio detenham profissional farmacêutico contratado, é que a Impugnante vem pleitear seja inserida referida previsão no edital em apreço, de modo a prestigiar a legalidade, impessoalidade, moralidade e eficiência.

III.d) APRESENTAÇÃO DO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DO CORPO DE BOMBEIROS

É de fundamental importância a certificação emitida pelo Corpo de Bombeiros, comumente materializada por meio do Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB), para empresas que atuam na produção, armazenamento, distribuição ou comercialização de oxigênio medicinal. Tal exigência decorre da natureza altamente inflamável e explosiva deste gás, o que impõe riscos acentuados à integridade física dos trabalhadores, pacientes e da coletividade em geral.

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 225, assegura a todos o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, impondo ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo, inclusive quanto à segurança sanitária e ambiental das atividades econômicas. Ademais, o artigo 196 da mesma Carta Magna dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, o que compreende, evidentemente, a segurança nas instalações onde se manipulem produtos perigosos à saúde e à vida humana.

A certificação emitida pelo Corpo de Bombeiros representa, portanto, condição indispensável à regularidade do funcionamento da empresa, servindo como evidência técnica de que a edificação foi vistoriada e cumpre as exigências mínimas de prevenção e combate a incêndios.

Tal exigência encontra respaldo também na Lei Estadual nº 11.390 DE 21/12/2020 que institui o Regulamento de Segurança Contra Incêndios das edificações e áreas de risco no Estado do Maranhão, e dá outras providências bem como na Norma Regulamentadora nº 23 (NR-23) do Ministério do Trabalho, que versa sobre medidas de



SÃO LUÍS OXIGÊNIO

Gases e Equipamentos

proteção contra incêndios, prevendo a obrigatoriedade de saídas de emergência, sinalização e equipamentos de combate ao fogo.

O Corpo de Bombeiros do Estado do Maranhão através da Nota Técnica 42/2021¹ classifica a atividade de manipulação de oxigênio medicinal, altamente inflamável, como um risco especial e destaca a necessidade de emissão da certificação a fim de analisar eventual área de risco e se atende às condições de segurança contra a incêndio, pânico e emergências, previstas na legislação em vigor, com previsão de prazo de vigência. Pode ser chamado também de auto de vistoria, alvará, certidão, licenciamento, atestado, entre outros, desde que possua a mesma função.

É inequívoca a necessidade de apresentação da regularidade da licitante também junto ao Corpo de Bombeiros do Estado do Maranhão, ante a legislação estadual vigente bem como às normas regulatórias da ANVISA.

III.e) EXIGÊNCIA DE PROFISSIONAL COM REGISTRO NO CREA. INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO DE TANQUES CRIOGÊNICOS.

Os sistemas de tanques criogênicos são compostos de tanques capazes de manter temperaturas extremamente baixas e conservar os gases em estado líquido, o que permite capacidades de armazenamento maiores. Mediante um vaporizador, os gases voltam ao seu estado natural à temperatura ambiente, fase gasosa. Esse tipo de instalação deve manter suprimento reserva em uma central de cilindros, para atender possíveis emergências, que deve entrar automaticamente em funcionamento quando a pressão mínima de operação preestabelecida do suprimento primário (tanque) for atingida.

O Termo de Referência, Anexo I do Edital, no item 5.17 indica as características técnicas de instalação dos tanques criogênicos, objeto do certame, vejamos:

¹https://cbm.ssp.ma.gov.br/wp-content/uploads/2021/03/NT_42-PROCESSO-TECNICO-SIMPLIFICADO.pdf



SÃO LUÍS OXIGÊNIO

Gases e Equipamentos

5.17. Referente ao fornecimento do Oxigênio Líquido, o licitante deverá:

- 5.17.1. Instalar o tanque criogênico estacionário com capacidade mínima de 5.000 (cinco mil) litros e todos os equipamentos necessários para seu pleno funcionamento, no prazo máximo de **45 (quarenta e cinco) dias corridos** a contar data da assinatura do contrato. A licitante deverá proceder a instalação do tanque, executar a interligação com as redes existentes e garantir a continuidade de oxigênio durante o período de instalação;
- 5.17.2. Executar a instalação do tanque criogênico para o oxigênio líquido em conformidade com a RDC 50, de 21/02/2002 da ANVISA e respeitar os padrões definidos pela norma NBR 12.188/2003 da ABNT. Além disso, o nível de oxigênio líquido armazenado no tanque deverá ser monitorado constantemente por sistema de telemetria de responsabilidade do fornecedor;

A instalação e tanques criogênicos requer a adoção de medidas estruturais próprias da técnica de engenharia, nos termos da Resolução nº 218, de 29 de junho de 1973, do CONFEA.

Assim, considerando a qualificação técnica necessária específica para adequações estruturais, é latente a necessidade de que seja exigido no presente edital, que a licitante apresente minimamente:

1) Certidão de Registro da empresa, atualizada, expedida ou visada pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA;

2) Comprovação de possuir em seu quadro permanente ou por meio de contrato de prestação de serviços, ainda que sem vínculo trabalhista, regido pela legislação civil comum, na data fixada para a licitação, pelo menos 01 (um) profissional de nível superior, com formação em Engenharia Mecânica ou equivalente (conforme Resolução nº 218, de 29 de junho de 1973, do CONFEA), que permita a responsabilidade técnica pelo objeto deste certame, apresentando o registro definitivo ou visto do profissional no CREA, dentro do prazo de validade, detentor de atestado(s) e/ou registro(s) de responsabilidade técnica, devidamente registrado(s), acompanhado (s) da(s) respectiva(s) Certidão(ões) de Acervo Técnico (CAT) expedida(s) por estes Conselhos, que comprove(m) a execução satisfatória de serviços em questão, conforme art. 12 da Resolução nº 218/73 do Conselho Federal de Engenharia e Agronomia - CREA;



SÃO LUÍS OXIGÊNIO

Gases e Equipamentos

A presente licitação tem por objeto a instalação de tanques criogênicos, operação que envolve elevado grau de complexidade técnica, riscos de segurança e necessidade de observância a normas específicas de engenharia. Nesse contexto, faz-se necessária a adoção de requisitos de habilitação compatíveis com a natureza do objeto, a fim de assegurar que somente empresas devidamente capacitadas participem do certame, resguardando, assim, a Administração Pública quanto à qualidade e à segurança da execução contratual.

Certidão de Registro da empresa no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA

A exigência de apresentação da certidão atualizada de registro junto ao CREA decorre da necessidade de garantir que a empresa concorrente esteja legalmente habilitada para exercer atividades técnicas próprias da engenharia. Trata-se de documento que comprova a regularidade do exercício profissional, conforme dispõe a Lei nº 5.194/66, que regula o exercício das profissões de Engenheiro, Arquiteto e Engenheiro Agrônomo. A certidão visa assegurar que a empresa esteja sujeita à fiscalização do respectivo Conselho profissional, condição essencial para a adequada execução do objeto licitado.

Comprovação da existência de profissional habilitado em Engenharia Mecânica ou equivalente.

A instalação de tanques criogênicos requer adequações estruturais, cálculos precisos e acompanhamento técnico especializado, sendo imprescindível a atuação de profissional de nível superior em Engenharia Mecânica ou equivalente, nos termos da Resolução nº 218/1973 do CONFEA, que define as atribuições profissionais das diversas modalidades de engenheiros. A exigência de comprovação de vínculo permanente ou contratual com esse profissional visa assegurar a existência de responsável técnico legalmente habilitado, com registro ativo no CREA e capacidade de assumir a responsabilidade pela execução do objeto.

Ademais, a apresentação de atestados de capacidade técnica, devidamente registrados no CREA e acompanhados das Certidões de Acervo Técnico (CATs), permite verificar a experiência prévia do profissional em serviços análogos, conforme previsto no art. 12 da Resolução nº 218/73. Esse requisito assegura que a execução será conduzida por profissional que já tenha atuado em situações similares, demonstrando competência prática para enfrentar as demandas técnicas e os riscos associados.

Assim, as exigências apresentadas não configuram restrição indevida à competitividade, mas medidas proporcionais e adequadas para garantir a segurança, a confiabilidade e a eficiência da contratação pública, atendendo ao princípio da



SÃO LUÍS OXIGÊNIO

Gases e Equipamentos

seleção da proposta mais vantajosa (art. 3º da Lei nº 8.666/93 ou art. 5º da Lei nº 14.133/21).

IV - DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, requer-se:

- 1) A retificação do edital, com a exigência expressa de apresentação de licença sanitária expedida por órgão estadual competente, vedando-se o aceite de alvarás municipais;
- 2) A inclusão de cláusula que exija licença sanitária específica para transporte de medicamentos, nos termos das RDC nº 658/2022;
- 3) A exigência de comprovação de responsável técnico qualificado com registro no Conselho Regional de Farmácia ou Conselho Regional de Química;
- 4) A exigência de apresentação de Certificado de Aprovação do Corpo de Bombeiros.
- 5) Certidão de Registro da empresa, atualizada, expedida ou visada pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA;
- 6) Comprovação de possuir em seu quadro permanente ou por meio de contrato de prestação de serviços, ainda que sem vínculo trabalhista, regido pela legislação civil comum, na data fixada para a licitação, pelo menos 01 (um) profissional de nível superior, com formação em Engenharia Mecânica ou equivalente (conforme Resolução nº 218, de 29 de junho de 1973, do CONFEA), que permita a responsabilidade técnica pelo objeto deste certame, apresentando o registro definitivo ou visto do profissional no CREA, dentro do prazo de validade, detentor de atestado(s) e/ou registro(s) de responsabilidade técnica, devidamente registrado(s), acompanhado (s) da(s) respectiva(s) Certidão(ões) de Acervo Técnico (CAT) expedida(s) por estes Conselhos, que comprove(m) a execução satisfatória de serviços em questão, conforme art. 12 da Resolução nº 218/73 do Conselho Federal de Engenharia e Agronomia - CREA;

Nestes termos, pede deferimento.

São Luís/MA, 05 de setembro de 2025.

Reginaldo José de Sousa Júnior