



RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 022/2025-SRP

PROCESSO ADMINISTRATIVO n.º 060501/2025

SOLICITANTE: R S COMÉRCIO LTDA – CNPJ: 27.517.764/0001-05

OBJETO: 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.

ASSUNTO: Apreciação da solicitação de impugnação ao Edital.

I – SUMÁRIO FÁTICO

Trata-se da Impugnação apresentada pela empresa *R S COMÉRCIO LTDA*, inscrita no CNPJ n.º 27.517.764/0001-05, sobre o teor do Edital de Licitação do Pregão Eletrônico n.º 022/2025, instrumentalizado nos autos do Processo Administrativo n.º 060501/2025.

No documento apresentado, a Impugnante alega que não foram exigidos os documentos de comprovação de qualificação técnica essenciais para o fornecimento do objeto, notadamente quanto à ausência de determinadas exigências relacionadas às normas sanitárias, técnicas e de segurança aplicáveis ao fornecimento de gases medicinais, quais sejam:

- a. Alvará Sanitário, conforme RDC 09 e 69 da ANVISA;
- b. Autorização para transporte de oxigênio medicinal;
- c. Apresentação da certidão de regularidade da empresa no Conselho Regional de Farmácia - CRF;
- d. Apresentação de certificado de conformidade do Corpo de Bombeiros;
- e. Exigência de profissional com registro no CREA para instalação e manutenção dos tanques criogênicos.

II – DA ANÁLISE

A Impugnação relacionada ao presente certame encontra-se regulamentada no instrumento convocatório que em seu item 20.1 dispõe:

20.1. Os Esclarecimentos e Impugnações deverão ser formalizados por meio de requerimento endereçado ao Pregoeiro responsável do Edital, devendo ser protocolado no prazo de até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para recebimento das propostas, **EXCLUSIVAMENTE** por **FORMA ELETRÔNICA**, de segunda a sexta-feira das 8hs às 18hs (horário de Brasília) através do site www.portaldecomprasbacabal.com.br;

Conforme o preâmbulo do mesmo documento, a sessão está marcada para ocorrer em 11 de setembro de 2025, devendo, portanto, a solicitação ser apresentada até o dia 05 do mesmo mês. Considerando que os pedidos foram protocolados em 05 de setembro de 2025 resta verificada a sua tempestividade.

**a) Da omissão quanto à exigência de alvará sanitário**

A Impugnante alega que “o oxigênio medicinal é classificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, como medicamento de uso humano, (...) 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; (...) é inequívoco que as condições de regularidade técnica não se limitam à apresentação da Autorização de Funcionamento – AFE, emitida pela ANVISA”.

Diante disso, acerca da exigência de alvará sanitário para o exercício da atividade, verifica-se que o art. 185 da Lei Estadual nº 4.588/1984 (MA) e o art. 21 da Lei Federal nº 5.991/1973, estabelecem que é obrigatória a apresentação de licença sanitária, expedida pela autoridade estadual competente, sendo, no Estado do Maranhão, a Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde do Maranhão, imprescindível, portanto, para o exercício de atividades de comércio, dispensação, representação, distribuição, importação ou exportação e armazenamento de medicamentos, incluindo os gases medicinais.

Ademais, a RDC nº 69/2014 da ANVISA e a Lei nº 6.360/1976 reforçam, ainda, a necessidade de comprovação de regularidade sanitária, sendo vedada a substituição desta por alvarás municipais. Desse modo, a exigência de Alvará Sanitário, se faz necessária para a qualificação adequada da Contratada.

b) Necessidade de autorização para transporte

Quanto à necessidade de autorização para transporte de oxigênio medicinal, é notório que para o transporte seguro e adequado dos tanques há necessidade de seguir as exigências determinadas pela ANVISA, com o intuito de evitar contaminação, armazenamento errado, devendo ser utilizados veículos apropriados para o manejo correto dos gases medicinais.

Desse modo, a RDC nº 658/2022 da ANVISA estabelece as normas que devem ser respeitadas para a realização do transporte, contudo não determina, expressamente, a expedição de licença sanitária específica para o transporte de oxigênio medicinal líquido. Na Instrução Normativa nº 129/2022, do mesmo modo, não há disposição sobre a licença sanitária específica mencionada pela Impugnante.

Diante da inexistência de previsão legal, não há como estabelecer, como critério de habilitação técnica, a autorização específica para transporte de oxigênio medicinal.

c) Da Certidão de Regularidade da empresa no Conselho Regional de Farmácia-CRF

Quanto à alegação de exigência de Certidão de Regularidade da empresa no Conselho Regional de Farmácia, conforme a Resolução nº 454/2006 do Conselho Federal de Farmácia, a responsabilidade técnica sobre os gases medicinais é do Farmacêutico inscrito no CRF, mas não só do Farmacêutico, o Químico também pode ser responsável técnico pelos gases medicinais, invocando o teor da Nota Técnica NT nº 015/2012/UNAFE/GGIMP/ANVISA que ressalta a inteligência do parecer consultivo exarado pela Procuradoria Federal, nos seguintes termos:

“... Compete aos respectivos Conselhos Federais resolver as questões referentes às atividades afins com as outras profissões, através de entendimentos com as entidades reguladoras dessas profissões, conforme dispõem o artigo 6º, parágrafo único, da Lei nº 3.820/1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e o artigo 8º, parágrafo único, da Lei nº 2.800/1956, que cria o Conselho Federal de Química e os Conselhos Regionais de Química e dispõe sobre o exercício da profissão de Químico.”

Sobre o tema, o Conselho Federal de Química editou a Resolução Normativa nº 270, de 23 de agosto de 2018, que confere ao profissional Químico a função de *“responsabilizar-se tecnicamente pelo produto e pelas atividades operacionais durante a cadeia produtiva dos gases medicinais”*, compreendendo, conforme o mesmo diploma legal, *“produção, controle de processo, controle de qualidade, envase, estocagem, armazenamento, transporte e distribuição”*.

Dessa forma, verifica-se que a apresentação dos registros dos profissionais e da empresa, junto aos Conselhos Regionais de Farmácia ou de Química, deverão ser exigidos para a comprovação da qualificação técnico-profissional e técnico-operacional. Devendo, para tanto, serem incluídas no Edital essas exigências.

d) Do Certificado de Conformidade do Corpo de Bombeiros

Indubitavelmente, o Corpo de Bombeiros é o órgão competente para vistoriar edificações e emitir o Auto de Vistoria/Certificação de Conformidade, que atesta o licenciamento de funcionamento, exigível no momento da operação do estabelecimento, entretanto, dispensável como requisito de habilitação em procedimento licitatório.

Além disso, a exigência de certificado de conformidade do Corpo de Bombeiros, na forma que alega a Impugnante, não encontra amparo no art. 67 da Lei nº 14.133/2021, que limita expressamente a documentação de qualificação técnica, não contemplando o AVCB como requisito habilitatório.

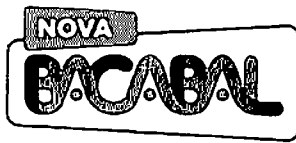
Assim, a jurisprudência do Tribunal de Contas da União, Acórdão 1.214/2013 – Plenário e Acórdão 1.861/2016 – Plenário, é pacífica ao **vedar a exigência de documentos de funcionamento/operacionais como condição de habilitação**, por configurarem exigência desproporcional e restritiva à competitividade, em afronta ao art. 5º, *caput*, e art. 37, XXI da CF/88.

Desse modo, **o certificado do Corpo de Bombeiros é documento obrigatório para funcionamento da atividade econômica**, mas sua exigência deve ocorrer após a contratação, se for o caso, mediante fiscalização da execução contratual, conforme art. 117 da Lei nº 14.133/2021.

Portanto, a exigência de apresentação de certificado de conformidade/AVCB do Corpo de Bombeiros não será incluída no Edital, devendo a regularidade junto ao Corpo de Bombeiros ser exigida e fiscalizada na fase contratual.

e) Exigência de profissional com Registro no CREA para instalação e manutenção de tanques criogênicos

✓



Em análise à exigência de profissional com registro no CREA, para instalação e manutenção de tanques criogênicos, a RDC nº 218/1973 do CONFEA, dispõe que cabe aos Engenheiros:

Art. 12. Compete ao ENGENHEIRO MECÂNICO ou ao ENGENHEIRO MECÂNICO E DE AUTOMÓVEIS ou ao ENGENHEIRO MECÂNICO E DE ARMAMENTO ou ao ENGENHEIRO DE AUTOMÓVEIS ou ao ENGENHEIRO INDUSTRIAL MODALIDADE MECÂNICA:

I - o desempenho das atividades 01 a 18 do art. 1º desta Resolução, referentes a processos mecânicos, máquinas em geral; **instalações industriais e mecânicas**; equipamentos mecânicos e eletro-mecânicos; veículos automotores; sistemas de produção de transmissão e de utilização do calor; sistemas de refrigeração e de ar condicionado; seus serviços afins e correlatos.

De acordo com a norma acima, cabe ao Engenheiro Mecânico ou similar a responsabilidade pela fiscalização, instalação, manutenção e acompanhamento dos tanques criogênicos, devendo assim, ser incluída a exigência de qualificação técnico-profissional e operacional no Edital.

III – DELIBERAÇÃO


Diante de todo o exposto, recebo a Impugnação encaminhada pela empresa **R SOUSA COMÉRCIO LTDA**, para, após análise das solicitações, **JULGAR** o mérito **PARCIALMENTE PROCEDENTE**, devendo ser retificado o Edital para incluir a exigência de Licença Sanitária Estadual (SUvisa/SES/MA); a Certidão de Regularidade da empresa no Conselho Regional de Farmácia ou no Conselho Regional de Química, além da comprovação de qualificação técnico-profissional e operacional no CRF ou CRQ e no CREA.

Quanto à licença específica para transporte de oxigênio medicinal, não há previsão legal para essa exigência como requisito de qualificação técnica, assim como quanto à apresentação de Certificado de Conformidade/AVCB do Corpo de Bombeiros, por se tratar de documento operacional indispensável ao funcionamento da empresa, se for o caso, exigível na fase de execução contratual, sob pena de restrição indevida à competitividade, em consonância com a Lei nº 14.133/2021 e jurisprudência do TCU.

Portanto, em decorrência dos argumentos suscitados, há necessidade de modificação do Edital. Assim, o **EDITAL RETIFICADO** e o novo aviso de licitação serão disponibilizados no **PORTAL DE COMPRAS BACABAL**, no endereço www.portaldecomprsbacabal.com.br.

Bacabal/MA, 10 de setembro de 2025.

Atenciosamente,


RAIMUNDO RODRIGUES DOS SANTOS
Agente de Contratação/Pregoeiro
Portaria n.º 547/2025