

Processo Administrativo nº 100046/2023 – Pregão Eletrônico nº 046/2023

**JULGAMENTO DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO  
“EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO”**

**Processo Administrativo Nº** 100046/2023.

**Referência:** Pregão Eletrônico Nº 046/2023.

**Objeto:** Contratação de uma pessoa jurídica para prestar o fornecimento parcelado de carga de ar comprimido medicinal e oxigênio medicinal com fornecimento de cilindro em regime de comodato para atender o Hospital Regional José Pereira Lima de Princesa Isabel/PB, Samu, UBS's e demais unidades de Saúde do Município de Princesa Isabel, conforme termo de referência.

**Hora e Data da realização da sessão eletrônica:** Às 08:00hs do dia 05/06/2023.

**Impugnante:** Alexsandro Santos da Silva Ltda, CNPJ: 05.329.135/0001-19.

**Recorrido:** Jacé Alves de Oliveira (Pregoeiro).

Aos 30 (trinta) dias do mês de maio de 2023, o Pregoeiro Oficial do Município de Princesa Isabel, Estado da Paraíba, no uso de suas atribuições legais;

Analisando o pedido de impugnação do instrumento convocatórios do Pregão Eletrônico Nº 046/2023, protocolado em 30/05/2023 pela Recorrente: Alexsandro Santos da Silva Ltda, CNPJ: 05.329.135/0001-19. Rua Antônia Gomes da Silveira, Nº 2350, Bairro: Cristo Redentor, Cidade: João Pessoa-PB, representada neste ato pelo Sr. Alexsandro Santos da Silva, CPF: 854.276.834-53, através do sistema eletrônico Portal de Compras Públicas ([www.portaldecompraspublicas.com.br](http://www.portaldecompraspublicas.com.br));

Assim, em confronto com a legislação correlata e eventuais diligências efetuadas para dirimir quaisquer dúvidas, exponho abaixo as considerações formuladas que fundamentaram a decisão final.

Considerando, que em síntese a **Impugnante** requer em sua peça impugnatória.

Vejamos a seguir:

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO:**

**“ALEXSANDRO SANTOS DA SILVA LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 05.329.135/0001-19, com sede na Rua Rodrigues Chaves, 121 – Trincheiras, João Pessoa/PB, representada neste ato por seu representante**



# PREFEITURA DE PRINCESA ISABEL

Processo Administrativo nº 100046/2023 – Pregão Eletrônico nº 046/2023

legal, Alexsandro Santos da Silva, brasileiro, solteiro, Empresário, inscrito no CPF/MF sob o nº 854.276.834-53, residente e domiciliado na Rua Antônia Gomes da Silveira, 2350 – Cristo Redentor, João Pessoa/PB, vêm respeitosamente com fundamento no Artigo 41, §2 da Lei 8.666/1993 e item 23.0 do Edital do Pregão Eletrônico nº 0.10.46/2023, apresentar (...)

Acontece que o referido edital dispensa a exigência de documentação fundamental para o funcionamento regular das empresas do segmento de gases medicinais, como por exemplo a autorização de funcionamento (AFE), emitida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que é a permissão da Agência Reguladora para que as empresas exerçam atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos com medicamentos ou insumos farmacêuticos como: fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar ou exportar. Prevê o edital no item 9.13.8, que:

9.13.8. O vencedor do certame, deverá apresentar comprovação, do alvará sanitário emitido pelo órgão responsável, no prazo de até 08 (oito) dias úteis, contados a partir da publicação da homologação, ficando dispensado desta exigência o licitante que se enquadrar como distribuidor, armazenador e transportador de Gases Medicinais. (*Grifos nossos*)

(...)

Restou cabalmente comprovado que a AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA) deve ser exigida no presente edital de acordo com entendimento recente do TCU. Existindo uma norma, a mesma é de observância obrigatória pela Administração Pública, sob pena de se ferir o princípio da legalidade.

A Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA. As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.

Posto isto, veja-se o que dispõe o art. 37, inciso XXI, da CF:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: XXI - ressalvados os 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, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica

Página 2 de 8



## PREFEITURA DE PRINCESA ISABEL

Processo Administrativo nº 100046/2023 – Pregão Eletrônico nº 046/2023

e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Resta claro, que o cumprimento deste item é indispensável e torna-lo irrelevante fere diretamente o princípio da eficiência imposto a Administração Pública no art. 37, caput, da Carta Magna.

Ademais, cumpre gizar que o item 9.13.8 do edital prevê ainda a possibilidade do licitante enviar a Autorização de Funcionamento (AFE) em até 08 (oito) dias úteis contados a partir da publicação da homologação.

O prazo estabelecido se contrapõe ao art. 26 do Decreto nº 10.024/2019, que prevê claramente o envio dos documentos de habilitação até a data e o horário estabelecido para abertura da sessão pública.

(...)

Conforme exposto, é devida a retificação do item para exigência da Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela ANVISA, para empresa de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, caso assim não entenda o ilmo Pregoeiro, que seja ao menos solicitada a Autorização de Funcionamento (AFE) de seus fornecedores. Por fim, requer ainda, que seja observado o prazo legal para apresentação da documentação e que assim seja alterado o edital para fixação do prazo limite o horário estabelecido para abertura da sessão pública.

Ante o exposto, requer a Vossa Senhoria:

I – Requer que seja conhecida e acolhida a presente Impugnação, em todos os seus termos, para que Vossa Senhoria se digne retificar o edital no item (9.13.8) impugnado, exigindo documentação necessária para a regularidade da prestação dos serviços, sendo **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EMITIDA PELA ANVISA(AFE)**, sem qualquer dispensa e caso assim não entenda que seja exigida a **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EMITIDA PELA ANVISA (AFE)** dos seus fornecedores, E **FIXADO**, por fim, **PRAZO PARA APRESENTAÇÃO ATÉ ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA**, com a finalidade de preservar a integridade e harmonia lógica do certame, dentro da legislação aplicável às contratações realizadas pelos entes públicos.

Nestes Termos,  
Pede Deferimento.”

Assim esse julgador, entende que é de suma importância essa constatação da **Impugnante**, por outro lado, a lei maior das licitações e contratos (Lei nº 10.520, de 17 /07/2002, do Decreto nº 10.024, de 20/09/2019, aplicando subsidiariamente, a Lei Federal nº 8.666/1993) não faz esse tipo de exigência efetivamente.

### CONSIDERAÇÕES:

Considerando, que o Tribunal de Contas da Paraíba ao julgar uma denúncia (PROCESSO TC N.º 06683/18), a unidade técnica desta corte de contas, em relatório de fls. 38/43, fazendo referência a julgados que trataram de matéria semelhante, bem como a resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do **Conselho Federal de Farmácia** e do **Conselho Federal de Química**, reputou pertinentes as exigências contidas no Edital que foram questionadas pela empresa denunciante. Ao final, considerou improcedente a denúncia;

Considerando, que o Tribunal de Contas da Paraíba ao julgar uma licitação (PROCESSO TC N.º 22331/19 – ACORDÃO N.º AC2-TC 01051/20), recomendou à Fundação Cultural de João Pessoa - FUNJOPE, uma redação mais clara e direta no sentido de não exigir da microempresa ou da empresa de pequeno porte apresentação de balanço patrimonial do último exercício social, nos moldes do art. 47 da Lei Complementar 123/06 e do art. 3º do Decreto 8.538/15;

Considerando, a consultar nas resoluções emitidas pelo Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que regulamenta para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais.

Vejamos a seguir:

- RESOLUÇÃO DRC N° 69, de 01/10/2008 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC N° 70, de 01/10/2008 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC N° 32, de 05/06/2011 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC N° 68, de 16/12/2011 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC N° 16, de 01/04/2014 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC N° 25, de 25/06/2015 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC N° 166, de 24/06/2017 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC N° 658, de 30/03/2022 da Anvisa;
- RESOLUÇÃO DRC N° 753, de 28/09/2022 da Anvisa.

Ainda, localizamos através endereço eletrônico (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/gases-medicinais/informacoes-gerais>) as perguntas e respostas, referente aos fatos ora em julgamento.

Vejamos a seguir:

• **1. O que são gases medicinais?**

São medicamentos na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico isolados ou associados entre si e administrados em humanos para fins de



# PREFEITURA DE PRINCESA ISABEL

Processo Administrativo nº 100046/2023 – Pregão Eletrônico nº 046/2023

diagnóstico médico, tratamento ou prevenção de doenças e para restauração, correção ou modificação de funções fisiológicas.

Os gases medicinais são utilizados em hospitais, clínicas de saúde ou outros locais de interesse à saúde, bem como em tratamentos domiciliares de pacientes.

São exemplos de gases medicinais: oxigênio medicinal; ar sintético medicinal; óxido nitroso medicinal e dióxido de carbono medicinal.

• **2. Qual a diferença de gases medicinais e outros gases, como os industriais?**

Um mesmo gás, como por exemplo o oxigênio, tem aplicações medicinais e industriais.

Todavia, de acordo com a destinação de uso do gás existem diferentes critérios de pureza e qualidade. Os gases medicinais, em geral, atendem aos critérios estabelecidos na Farmacopeia Brasileira ou outros compêndios internacionais. Além disso, devem ser produzidos por empresas licenciadas e autorizadas pelas autoridades sanitárias competentes e que cumpram as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais, conforme normativas vigentes da Anvisa.

Para melhor diferenciação entre gases medicinais e industriais, o INMETRO estabelece cores de cilindros específicas para cada gás e destinação. Dessa forma, o oxigênio medicinal deve ser acondicionado em cilindros verdes, enquanto o oxigênio industrial deve ser comercializado em cilindros pretos, por exemplo.

• **3. O que faço se eu encontrar um gás industrial sendo utilizado como gás medicinal?**

Para saber se um cilindro se refere a um Gás Medicinal ou não, veja sua descrição em rótulo ou etiqueta de identificação, bem como a cor do cilindro, sendo os medicinais pintados nas seguintes cores:

- Oxigênio Medicinal;
- Verde;
- Ar Sintético;
- Cinza Claro e Faixa central verde.
- Ar Comprimido;
- Azul e faixa central bege;
- Óxido Nitroso;
- Azul escuro e faixa central bege;
- Nitrogênio;
- Cinza claro e faixa central bege.
- Dióxido de Carbono;
- Coloração de Alumínio e faixa central bege.

Quando houver suspeita de que um hospital ou estabelecimento de saúde estiver administrando gases industriais aos pacientes, entre em contato com a Vigilância Sanitária ou Secretaria de Saúde do seu Município.

• **4. Os gases medicinais são regulados pela Anvisa?**

**Sim**, os gases medicinais são regulados pela Anvisa.

Alinhada com as tendências internacionais de classificar estes produtos como medicamentos, e considerando as especificidades dos gases medicinais, a ANVISA publicou as Resoluções, RDC nº 69 e nº 70, de 1º de outubro de 2008.

A RDC nº 69/2008 estabeleceu as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e a RDC nº 70/2008 estabelece a lista de gases medicinais de uso consagrado e de baixo risco sujeitos a notificação e os procedimentos para a notificação. Os gases medicinais não relacionados na lista da RDC 70/2008 devem ser submetidos a registro junto a ANVISA.

Página 5 de 8



# PREFEITURA DE PRINCESA ISABEL

Processo Administrativo nº 100046/2023 – Pregão Eletrônico nº 046/2023

A RDC nº 69/2008 foi substituída pelas **RDC nº 658** e **IN nº 129**, ambas de 30 de março de 2022.

É por meio da notificação que as empresas comunicam a fabricação de gases medicinais à ANVISA.

Todavia, **atualmente a notificação de gases medicinais está suspensa**, conforme Resolução **RDC nº 25**, de junho de 2015.

• **5. Quais são as normas da Anvisa relacionadas aos gases medicinais?**

A **RDC nº 70/2008** estabelece o regulamento para a notificação de gases medicinais e a lista de gases medicinais sujeitos à notificação, que são gases medicinais de uso médico bem estabelecidos e cujas características clínicas, físicas e químicas estão descritas na literatura científica e compêndios farmacêuticos.

Os gases medicinais não listados na RDC nº 70/2008 devem ser registrados na Anvisa conforme critérios estabelecidos pela **RDC nº 753/2022**, que trata do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos.

A RDC nº 70/2008 fixou prazo de 39 meses após sua publicação para que as empresas do setor realizassem a notificação dos gases medicinais que produzem, porém, devido a dificuldade de algumas empresas em se adequar aos requisitos, o prazo foi prorrogado pela **RDC nº 68/2011**, e finalmente suspenso pela **RDC nº 25/2015**.

Dessa forma, atualmente, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias.

A Anvisa está elaborando resolução que atualizará a lista de gases medicinais, os procedimentos e prazos para a notificação, e definirá critérios específicos para o registro, renovação de registro e alterações pós-registro de gases medicinais. Em breve esta proposta será levada à consulta pública para contribuição dos interessados.

• **6. Já é possível notificar gases medicinais? As empresas são obrigadas a notificar?**

**Ainda não é possível a notificação de gases medicinais**, uma vez que as empresas fabricantes de gases medicinais se encontram em processo de adequação para a notificação e registro dos gases medicinais e considerando ainda a necessidade de revisão da RDC nº 70/2008, a notificação de gases foi suspensa pela RDC nº 25/2015.

Dessa forma, **as empresas fabricantes atualmente não estão obrigadas a notificar os gases medicinais**.

• **7. As empresas fabricantes devem seguir as Boas Práticas de Fabricação ?**

Sim. Apesar de a RDC nº 70/2008 estar suspensa, as empresas fabricantes e envasadoras devem seguir o disposto sobre Boas Práticas de Fabricação na **RDC nº 658/2022** e **IN nº 129/2022**.

• **8. Os Gases Medicinais devem apresentar bula?**

**A apresentação de bula aos cilindros dos gases medicinais não é obrigatória**, mas é facultada à empresa.

Atualmente a anexação de bula aos cilindros dos gases medicinais é opcional, pois as indicações, contraindicações, precauções e reações adversas dos gases medicinais notificados não foram relacionadas no anexo II da RDC nº 70/2008.

• **9. E os gases não listados no anexo II da RDC nº 70/2008?**

Página 6 de 8



# PREFEITURA DE PRINCESA ISABEL

Processo Administrativo nº 100046/2023 – Pregão Eletrônico nº 046/2023

Os gases medicinais não listados na **RDC nº 70/2008** devem ser registrados na Anvisa conforme critérios estabelecidos pela **RDC nº 753/2022**, que trata do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos.

**10. As empresas que fabricam gases medicinais são reguladas pela Anvisa?**

**Sim.** Todas as empresas que participam das etapas de produção de gases medicinais, tais como síntese química, compressão ou separação de gases e qualquer tipo de envase são reguladas pela Anvisa.

Assim, embora a notificação dos Gases Medicinais esteja suspensa, todas as empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais devem obrigatoriamente possuir a Autorização de Funcionamento – AFE, expedida pela Anvisa e cumprir com os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, estabelecida pelas **RDC nº 658/2022** e **IN nº 129/2022**.

A concessão de AFE é orientada pelas Resoluções RDC nº 16, de 01 de abril de 2014 e RDC nº 32, de 5 de julho de 2011, que abrangem empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais.

Considerando o impacto regulatório no mercado de gases medicinais e as especificidades do setor, a ANVISA ainda não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento.

Os estados e municípios, com base em legislações próprias, podem expedir Licença Sanitária para empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de Gases Medicinais.

• **11. Posso desenvolver novos métodos analíticos para gases medicinais?**

**Sim**, as empresas fabricantes de gases medicinais podem desenvolver novos métodos analíticos para a análise dos gases medicinais. Para tanto **devem seguir o disposto na RDC nº 166/2017**, que dispõe sobre a validação de métodos analíticos para medicamentos, e outras normativas específicas dos gases medicinais.

Desta forma, perante o exposto até aqui podemos afirmar que “a ANVISA ainda não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento. Os estados e municípios, com base em legislações próprias, podem expedir Licença Sanitária para empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de Gases Medicinais.

Diante das considerações apresentadas, tendo em vista que o exigido no instrumento convocatório, não feriu os princípios da moralidade, isonomia, impessoalidade e economicidade.

## CONCLUSÃO:

Diante do exposto, o **Recorrido** pede todas as venhas para a **Impugnante**, julga INDEFERIDO a presente impugnação.

Página 7 de 8



# PREFEITURA DE PRINCESA ISABEL

---

Processo Administrativo nº 100046/2023 – Pregão Eletrônico nº 046/2023

**Decide:** Que fica mantida todas as exigências na forma em que se encontram no instrumento convocatório.

**Resolver:** Que a solicitação ou não, do certificado de boas práticas de fabricação, a certidão de regularidade e a inscrição da empresa perante os conselhos de química e farmácia, vai ficar a critério do Gestor ou do Fiscal do Contrato, caso os mesmos entendam ser necessária a sua apresentação.

**Recomenda:** Que seja encaminhada uma cópia desta peça para conhecimentos de todos os licitantes, inclusive para a **Impugnante**, o que será feito através do sistema eletrônico PORTAL DE COMPRAS PÚBLICAS - [www.portaldecompraspublicas.com.br](http://www.portaldecompraspublicas.com.br).

É o julgamento.

**Original assinado!**

**JACÉ ALVES DE OLIVEIRA**  
Pregoeiro Oficial