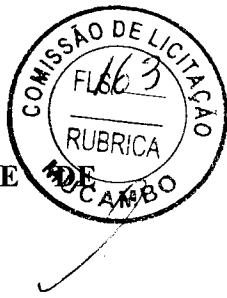


AO PREGOEIRO(A) OFICIAL DA COMISSÃO PERMANENTE
LICITAÇÃO MUNICÍPIO DE MUCAMBO/CE



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2811.01/2025-PE

**ASSUNTO: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – EXIGÊNCIA INDEVIDA E
INESPECÍFICA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA
(AFE) DA ANVISA PARA EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE GASES
MEDICINAIS.**

J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 04.485.540/0001-63, estabelecida à Rua Conselheiro José Júlio, nº 427, Centro, CEP: 62.010-820, em Sobral, Estado do Ceará, neste ato representada por seu representante legal devidamente constituído, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, com fulcro no art. 164 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, IMPUGNAR o Edital do Pregão Eletrônico em epígrafe, pelos fatos e fundamentos jurídicos a seguir aduzidos:

I. DOS FATOS

A Impugnante é uma pessoa jurídica de direito privado com vasta experiência comercial e credibilidade no fornecimento de seus produtos, detentora de diversos contratos com órgãos da Administração Pública, derivados de sua participação habitual em processos licitatórios.



Ao analisar o instrumento convocatório do Pregão Eletrônico Nº 2811.01/2025-PE, cujo objeto é a "AQUISIÇÃO DE RECARGA DE OXIGÊNIO MEDICINAL PARA ATENDER A DEMANDA DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MUCAMBO/CE", a Impugnante identificou um ponto que merece especial atenção e retificação para assegurar a legalidade, a objetividade e a ampla competitividade do processo licitatório.

A presente Impugnação concentra-se na exigência contida no **item 6.19.2 da seção de Qualificação Técnica (item 6.19)**, que requer:

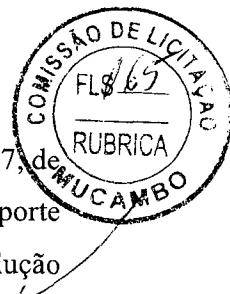
"6.19.2 Comprovação da autorização de funcionamento (AFE) do licitante, expedido pela Vigilância Sanitária do Ministério do Saúde, de acordo com o art. 2º da Lei Federal 6.360 de 03/09/1976."

Conforme será demonstrado a seguir, tal exigência mostra-se inadequada, genérica e inespecífica para empresas que atuam na distribuição de gases medicinais, configurando um óbice indevido e desproporcional à participação no certame, haja vista a atual conjuntura regulatória e operacional da própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que, inclusive, inviabiliza a obtenção da AFE específica para a atividade objeto da licitação.

II. DO DIREITO E DO MÉRITO

2.1 DA IMPOSSIBILIDADE OPERACIONAL DE APRESENTAÇÃO DE AFE ESPECÍFICA PELA ANVISA PARA EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE GASES MEDICINAIS E A INADEQUAÇÃO DE AFE GENÉRICA

Embora a intenção do legislador seja garantir a segurança sanitária no fornecimento de gases medicinais, a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para o licitante distribuidor, conforme posta no Edital, revela-se inexequível no cenário regulatório atual, especialmente quando se busca uma AFE que de fato garanta o controle sanitário sobre o produto licitado.



Atualmente, está em vigor a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 887, de 11/07/2024, que "Dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais, e dá outras providências". O artigo 9º desta Resolução é claro ao dispor que:

"Art. 9º As empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE)."

É crucial observar que esta RDC, promulgada recentemente, estabelece um requisito **específico** para a atividade de distribuição de gases medicinais. Portanto, qualquer AFE apresentada deve, em sua essência, estar alinhada com essa regulamentação específica para ser considerada válida e eficaz para o controle sanitário do objeto licitado.

Uma AFE genérica, ou expedida para outras atividades (ainda que pela ANVISA), não cumpre o propósito de fiscalização e garantia de boas práticas para a distribuição de um insumo tão crítico como o oxigênio medicinal, regido por uma RDC própria. Contudo, apesar da clareza normativa, a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em comunicação oficial, reconheceu a impossibilidade operacional para a emissão da AFE específica requerida por esta nova RDC.

A Impugnante, ao buscar regularizar-se conforme a RDC 887/2024, já realizou sua inscrição na ANVISA para solicitação de AFE para a atividade de distribuição de gases medicinais. No entanto, ao tentar peticionar a referida AFE, obteve a informação de que os códigos de assunto necessários para peticionar e obter a AFE para as atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais ainda não estão disponíveis em seu sistema de peticionamento, com previsão de liberação apenas para o **janeiro de 2026**.

Aceitar uma AFE que não seja específica para a distribuição de gases medicinais, enquanto a AFE correta e mandatória pela RDC 887/2024 não pode ser emitida pela própria Agência Reguladora, representa um formalismo sem substância. Tal interpretação ignoraria a intenção da ANVISA de criar um controle sanitário *específico* para um produto de vital importância, permitindo que empresas sem



a devida conformidade para o **objeto específico da licitação** pudessem participar, comprometendo a segurança e qualidade do oxigênio medicinal a ser fornecido.

Deste modo, Nobre Pregoeiro, é manifesta a impossibilidade de cumprimento da exigência editalícia para obtenção da AFE **específica** por parte das empresas distribuidoras, não por falta de interesse ou capacidade, mas sim por uma limitação imposta pela própria ANVISA. Exigir um documento que a própria Agência Reguladora não consegue expedir no momento, ou aceitar um documento genérico que não atenda à especificidade da RDC 887/2024, configura uma barreira intransponível e desarrazoada e, ao mesmo tempo, um risco à segurança sanitária do produto.

2.2 DA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE E VIOLAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ADMINISTRATIVOS ATRAVÉS DA EXIGÊNCIA INESPECÍFICA

A imposição de uma exigência de AFE que não pode ser obtida na forma **específica** para a distribuição de gases medicinais, ou a aceitação de uma AFE genérica que não abrange o escopo da RDC 887/2024, para empresas que atuam apenas como distribuidoras ou comercializadoras do gás oxigênio medicinal já fabricado e envasado por terceiros, devidamente regularizados perante a ANVISA, resulta em uma drástica e indevida restrição do universo de potenciais licitantes.

Tal prática, ao invés de ampliar a competitividade e garantir a seleção da proposta mais vantajosa e segura, acabará por favorecer desproporcionalmente os poucos fabricantes/envasadores do insumo, ou empresas que, porventura, possuam AFE para atividades diversas e que o Município possa vir a considerar válida de forma equivocada, em detrimento de uma vasta cadeia de distribuidores capazes e regularizados que operam no mercado sob a nova RDC específica.

Isso significa que a exigência, ou sua interpretação flexível quanto à especificidade, cria uma desigualdade entre os licitantes e falha em garantir que o fornecedor selecionado tenha, de fato, a autorização sanitária pertinente para a atividade de distribuição de *gases medicinais*.



Tal prática configura uma flagrante violação dos princípios basilares da licitação pública, especialmente o da competitividade, da isonomia e da busca pela proposta mais vantajosa, preconizados pela Lei nº 14.133/2021, em seus artigos 5º e 11, incisos I e IV, que dispõem:

Art. 5º "A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e a evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos."

Art. 11, I e IV "O processo licitatório tem por objetivos: I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto; IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável."

O Tribunal de Contas da União (TCU) tem reiteradamente desaprovado cláusulas editalícias que exigem dos licitantes documentos ou qualificações que ultrapassam a demonstração da capacidade para executar o objeto e que acabam por restringir indevidamente a concorrência. **Da mesma forma, a aceitação de documentos que não comprovam a capacidade específica para o objeto licitado – no caso, a distribuição de gases medicinais sob a égide da RDC 887/2024 – configura um descumprimento do dever de buscar a proposta mais vantajosa, que inclui a garantia da qualidade e segurança do insumo.**

É imperioso que a Administração Pública licie de forma a permitir a mais ampla participação de empresas que, de fato, possuam capacidade para o fornecimento do objeto, e a regularização sanitária das empresas distribuidoras se dá por outros meios, que não a AFE de fabricação/envase ou registro de produto em seu nome. A finalidade precípua do processo licitatório é assegurar a seleção da proposta mais vantajosa, o que só é possível com a máxima competitividade.



2.3 DA ALTERNATIVA JÁ ADOTADA POR OUTROS ENTES PÚBLICOS

Para demonstrar a viabilidade de uma solução que coaduna a segurança sanitária com a ampla competitividade, a Impugnante traz à baila o exemplo do Município de Sobral, no Pregão Eletrônico Nº 23003-SMS, Processo Nº P227949/2022, referente à licitação de oxigênio medicinal. Naquele certame, o edital (anexo), em seu item 15 (qualificação técnica), subitens 15.4.3.6, 15.4.3.7 e 15.4.3.8, solicitou:

- **15.4.3.6:** Comprovação de Autorização de Funcionamento (AFE) do fabricante e/ou envasador de gases medicinais, emitida pela ANVISA. E, no caso de empresa licitante apenas distribuidora ou revendedora, que seja apresentado a comprovação de que o fabricante fornecedor do oxigênio gasoso possui AFE.
- **15.4.3.7:** Certificado de boas práticas de fabricação para licitante com produção própria, conforme normativas vigentes, previstos pela RDC 39/2013 da ANVISA.
- **15.4.3.8:** Comprovante de registro do licitante, caso seja fabricante, em possuir profissional habilitado pelo Conselho Regional de Química ou Conselho Regional de Farmácia, conforme o caso, para o fornecimento de gases medicinais.

Este modelo adotado pelo Município de Sobral atende ao previsto pela legislação vigente e, ao invés de exigir a AFE do distribuidor (que atualmente não pode ser emitida pela ANVISA para essa atividade específica), concentra a comprovação da regularidade sanitária no fabricante/envasador, e requer do distribuidor apenas a comprovação de que seu fornecedor (o fabricante) possui tal documentação.

Essa abordagem preserva a segurança e a qualidade do produto, ao mesmo tempo em que possibilita a participação ampla e efetiva de todos os interessados aptos a fornecer o objeto, assegurando os princípios da Lei nº 14.133/2021, sem incorrer no erro de aceitar uma AFE inespecífica que não coaduna com a finalidade de controle sanitário do oxigênio medicinal.

III. DOS PEDIDOS



Diante do exposto e do demonstrado, a empresa **J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA LTDA.** requer de Vossa Senhoria, Pregoeiro(a) Oficial do Município de Mucambo/CE, a devida reconsideração e o acatamento da presente Impugnação para que:

1. Seja realizada a retificação do **item 6.19.2 da seção de Qualificação Técnica do Edital**, de modo a adequar a exigência de AFE da ANVISA à realidade operacional e regulatória atual, exigindo que a AFE seja comprovadamente destinada à atividade de distribuição de gases medicinais, conforme a RDC Nº 887/2024, e reconhecendo a impossibilidade de sua emissão atualmente, permitindo, assim, a ampla competitividade.
2. Adicionalmente, sugere-se que a redação do referido **item 6.19.2 do Edital** seja alterada para um formato semelhante ao adotado pelo Município de Sobral, ou seja, focando na regularidade do fabricante/fornecedor quando o licitante for distribuidor:
 - **Para o fabricante/envasador:** Exigência de AFE da ANVISA.
 - **Para o distribuidor/revendedor:** Exigência da comprovação de que o fabricante/fornecedor do oxigênio gasoso possui AFE emitida pela ANVISA.
 - **(Se aplicável, para fabricantes)** Exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (RDC 39/2013) e registro de profissional habilitado (CRQ/CRF).

A retificação pleiteada visa resguardar a legalidade do certame, o princípio da competitividade e o interesse público na obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, garantindo a segurança sanitária do oxigênio medicinal através de uma comprovação de regularidade adequada e específica, e não por meio de uma AFE genérica ou indevida.

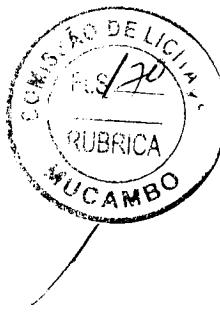
Termos em que,

Pede deferimento.

Mucambo/CE, 03 de dezembro de 2025.

LUIS CARLOS
OLIVEIRA
LINHARES:0440395
2321

Assinado de forma digital
por LUIS CARLOS OLIVEIRA
LINHARES:04403952321
Dados: 2025.12.04
09:16:49 -03'00'



LUIS CARLOS OLIVEIRA LINHARES

CPF 044.039.523-21 – OAB/CE 38.546 / Representante legal

J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA LTDA.

CNPJ 04.485.540/0001-63