



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS
GABINETE DO PREFEITO

DECISÃO

Processo Nº: 3830/2025

Pregão Eletrônico Nº: 085/2025

Objeto: Registro de Preços recarga de gás oxigênio industrial, medicinal e acetileno

A empresa AIR LIQUIDE, apresenta impugnação ao edital supra referido alegando, em síntese, que diante do conteúdo da RDC emitida pela Anvisa prevendo prazo de até 24 meses para que determinados produtos estejam obrigatoriamente registrados, a exigência do Certificado de Registro do produto não encontra amparo legal neste momento. Já a empresa OXI CAXIAS COMÉRCIO DE GASES ATMOSFÉRICOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA apresenta impugnação questionando as capacidades dos cilindros, alegando possível restrição de competitividade. Postularam, ao final, a retificação do edital e a reabertura do prazo inicialmente proposto.

É o breve relato, passo a decisão.

Em relação a impugnação da empresa AIR LIQUIDE, tenho que a impugnação merece parcial procedência diante do teor da RDC 870/2024, que dispôs sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

O primeiro ponto a observar é que, segundo a Resolução, apenas as empresas nacionais fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais ou importadoras que possuam Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, válidos e emitidos pela Anvisa, e que estão devidamente autorizadas e licenciadas pela autoridade sanitária competente, podem notificar ou requerer o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos.

O segundo ponto é que de acordo com esta mesma resolução, ficou concedido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar do início de sua vigência, para que as empresas realizem a notificação ou solicitem o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos que produzam.

Assim, o item 4.4 do Edital necessita ser modificado passando a ter a seguinte redação:

4.4 – A licitante deverá anexar ou fazer constar à proposta:

I - Declaração de que a proposta econômica da empresa compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infra legais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas, conforme modelo Anexo II. Caso esta declaração não seja apresentada, ou, não conste em proposta as disposições sobre a integralidade de custos, a empresa restará desclassificada.

II - Para os itens do lote 001: Certificado de Registro de Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MARCOS
GABINETE DO PREFEITO

OBS A) No caso do registro do produto estar vencido, o mesmo deverá ser apresentado acompanhado dos formulários de petição 1 e 2 protocolados na ANVISA com antecedência mínima de 06 (seis) meses e máxima de 12 (doze) meses da data do vencimento do registro, de acordo com a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, artigo 12, § 6 e Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013, art. 8º, § 2º.

a.1) Na apresentação de registro do produto vencido, sem acompanhamento dos formulários de petição conforme acima descrito, a licitante terá o lote e/ou a proposta desclassificada.

a.2) A não apresentação junto à proposta de documento referente o Registro do Produto, implica na desclassificação do lote e/ou proposta.

a.3) No caso do produto ser isento de Registro, esta situação deverá ser comprovada por meio de documento oficial anexado à proposta.

a.4) Quando for produto de notificação simplificada, deverá ser apresentada a notificação emitida pelo site da ANVISA que conste a validade do documento.

III - Para os itens do lote 001: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais expedido pela ANVISA, em vigor.

Com relação a impugnação apresentada pela empresa OXI CAXIAS COMÉRCIO DE GASES ATMOSFÉRICOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, entendemos não proceder a irrisignação. Isso porque o estabelecimento da entrega do objeto em cilindros com capacidade de 3 a 4; 6 a 10 e 0,4 a 1 destinou-se justamente a ampliar a competitividade no certame, já que o estabelecimento de capacidades específicas poderia a vir a diminuir a oferta de licitantes.

Ademais, causa estranheza a impugnação na medida em que na licitação anterior (Pregão/Registro de Preços nº 005/2023) em que houve a exigência de cilindros de 7m3, a licitante participou e sagrou-se vencedora do certame.

Diante do exposto, julgo improcedente a impugnação da empresa Oxi Caxias Comércio de Gases Atmosféricos e produtos para saúde Ltda, e procedente a impugnação da empresa AIR LIQUIDE LTDA, nos termos da fundamentação anteriormente exposta. Diante da procedência de uma das impugnações, reabro o prazo para apresentação das propostas/documentos de habilitação, nos termos do Art. 55, § 1º da Lei 14.133/21.

Cientifique-se e Publique-se.

São Marcos/RS 18 de novembro de 2025.

VOLMIR NAZARENO RECH
Prefeito Municipal