



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DO PARÁ
Prefeitura Municipal de Trairão
CNPJ: 10.221.760/0001-82

PARECER DO CONTROLE INTERNO Nº 104/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2025050518001

PROCESSO LICITATÓRIO Nº PE/2025.038-FMS-SRP

MODALIDADE: Pregão Eletrônico – SRP

INTERESSADO: Fundo Municipal de Saúde

OBJETO: Registro de Preço para eventual contratação de pessoa jurídica para aquisição de oxigênio medicinal, cilindros e kits reguladores, objetivando atender às necessidades do Hospital Municipal de Trairão – PA.

I – DO RELATÓRIO

O presente parecer versa sobre a análise do processo licitatório nº PE/2025.038-FMS-SRP, referente ao registro de preços para futura e eventual aquisição de oxigênio medicinal, cilindros e kits reguladores, de modo a suprir as demandas do Hospital Municipal de Trairão.

Constata-se que o processo já foi regularmente adjudicado, homologado e a respectiva ata de registro de preços foi publicada, conforme preceitua a Lei nº 14.133/2021.

Contudo, esta Unidade de Controle Interno identificou inconsistências na fase de habilitação, em especial quanto à ausência de documentos obrigatórios específicos exigidos para a atividade de fornecimento de gases medicinais, conforme regulado pela ANVISA e legislação sanitária vigente.

II – DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

O procedimento licitatório foi instaurado nos moldes da **Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021**, a qual estabelece normas gerais de licitação e contratação para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Destacam-se os seguintes dispositivos legais pertinentes ao presente processo:

- ✓ **Art. 6º** – Classifica como serviços comuns aqueles cujas especificações podem ser objetivamente descritas, o que se verifica no Termo de Referência;
- ✓ **Art. 11**– Prevê a observância do planejamento da contratação como etapa indispensável à licitação;
- ✓ **Art. 19** – Determina a atuação do Jurídico e controle interno na análise dos atos preparatórios e execução dos contratos;
- ✓ **Art. 23** – Estabelece a obrigatoriedade da estimativa de preços baseada em critérios técnicos e fontes fidedignas de mercado, o que se observou por meio da juntada de pesquisa de preços no processo;



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DO PARÁ
Prefeitura Municipal de Trairão
CNPJ: 10.221.760/0001-82

- ✓ **Art. 62 a 65** – Disciplinam a habilitação jurídica, fiscal, trabalhista, qualificação técnica e econômico-financeira dos licitantes;
- ✓ **Art. 75, inciso II** – Trata das hipóteses de inexigibilidade e dispensa de licitação, não aplicáveis ao caso concreto, o que reforça a obrigatoriedade da licitação;
- ✓ **Art. 78 a 84** – Regulam o Sistema de Registro de Preços, cabível quando se trata de contratações frequentes e parceladas, otimizando os recursos públicos e garantindo economia processual;
- ✓ **Art. 94 a 96** – Tratam da **adjudicação e homologação**, etapas que foram corretamente observadas, conforme documentos constantes no processo;
- ✓ **Art. 115** – Dispõe sobre a fiscalização da execução contratual;
- ✓ **Art. 141** – Dispõe sobre a obrigatoriedade de análise do Controle Interno e Jurídico quanto à legalidade e regularidade dos atos administrativos, especialmente no tocante à economicidade e eficiência da contratação pública.

Além disso, a matéria exige o cumprimento das normas da **ANVISA**, em especial:

- ✓ **RDC nº 69/2008** – Regula o transporte e armazenamento de gases medicinais;
- ✓ **RDC nº 16/2014** – Regras para concessão da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE);
- ✓ **RDC nº 430/2020** – Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos.

III – DAS EXIGÊNCIAS NA HABILITAÇÃO TÉCNICA

Verificou-se que não constam na fase de habilitação da empresa fornecedora os seguintes documentos imprescindíveis para o fornecimento de oxigênio medicinal:

- ✓ **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** emitida pela ANVISA;
- ✓ **Licença Sanitária Estadual e/ou Municipal** atualizada;
- ✓ **Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Transporte de Medicamentos**;
- ✓ **Identificação e registro do farmacêutico responsável técnico** pela empresa fornecedora, conforme exigido pela RDC nº 69/2008.

Os requisitos mencionados (AFE da Anvisa, Licença Sanitária, Certificado de Boas Práticas e identificação do farmacêutico) são documentos essenciais para o funcionamento de empresas que atuam com produtos sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos. Esses documentos garantem a segurança e qualidade dos produtos comercializados, além de atestar a regularidade da empresa perante os órgãos competentes.

Elaboração:

1. Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DO PARÁ
Prefeitura Municipal de Trairão
CNPJ: 10.221.760/0001-82

É uma permissão concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para que empresas possam exercer atividades como fabricação, distribuição, armazenamento, transporte, importação ou exportação de produtos como medicamentos e insumos farmacêuticos. A AFE é um documento federal, emitido pela Anvisa após análise da documentação e inspeção da empresa. Em se tratando de distribuidora, deverá apresentar, além da sua própria AFE, a Autorização de Funcionamento do fabricante/embalador do qual é representante, devidamente válida.

2. Licença Sanitária Estadual e/ou Municipal:

A Licença Sanitária é uma autorização emitida pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais ou municipais, que permite o funcionamento da empresa de acordo com as legislações locais. É um documento obrigatório para empresas que manipulam, armazenam, distribuem e comercializam produtos sujeitos à vigilância sanitária.

3. Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Transporte:

Este certificado comprova que a empresa segue os procedimentos e práticas estabelecidas pela Anvisa para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos durante o armazenamento e transporte. O certificado de Boas Práticas pode ser de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e Armazenagem (CBPDA).

4. Identificação e Registro do Farmacêutico Responsável Técnico:

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 69/2008 da Anvisa estabelece que empresas que atuam com produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ter um farmacêutico responsável técnico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia. Esse profissional tem a responsabilidade de garantir que a empresa cumpra todas as exigências legais e técnicas relacionadas à manipulação, armazenamento e comercialização dos produtos.

Distribuidora (quando aplicável: No caso da empresa licitante ser distribuidora, deverá apresentar, além da sua própria AFE, a Autorização de Funcionamento do fabricante/embalador do qual é representante, devidamente válida.

Em resumo, estes documentos são fundamentais para garantir a segurança e qualidade dos produtos, além de comprovar a regularidade da empresa perante os órgãos competentes. Tais documentos são essenciais para garantir a **segurança sanitária, a rastreabilidade e a regularidade do fornecimento**, especialmente considerando que se trata de um gás medicinal de uso hospitalar e potencial risco à saúde pública.

IV – DAS RECOMENDAÇÕES DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

1. Recomendações à equipe de compras e ao setor de fiscalização:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DO PARÁ
Prefeitura Municipal de Trairão
CNPJ: 10.221.760/0001-82

- Designar formalmente **dois fiscais** do contrato:
 - ✓ **Fiscal técnico** (da área da saúde ou afim);
 - ✓ **Fiscal administrativo de compras**;

2. Recomendações no ato da entrega no Hospital Municipal:

- A equipe deve:
 - ✓ Exigir e conferir toda a documentação técnica do produto: nota fiscal, FISPQ, certificados dos cilindros, data de validade, número de lote, e documentos sanitários da empresa;
 - ✓ Conferir visualmente o estado físico dos cilindros e lacres;
 - ✓ Recusar o recebimento de produtos que estejam em desacordo com as normas sanitárias ou com documentação incompleta;
 - ✓ Armazenar o material conforme normas da ANVISA: local ventilado, seco, protegido de calor e longe de produtos inflamáveis.

V – DA CONCLUSÃO

Diante da análise realizada, o **Controle Interno manifesta-se FAVORAVELMENTE** à continuidade do processo, tendo em vista que o procedimento licitatório foi conduzido conforme a legislação vigente, com homologação regular, adjudicação do objeto e lavratura da Ata de Registro de Preços, atendendo às necessidades do Hospital Municipal de Trairão – PA.

Contudo, condiciona-se a execução contratual à imediata regularização documental, por parte da empresa fornecedora, com a anexação obrigatória aos autos dos seguintes documentos antes do recebimento da primeira remessa de oxigênio medicinal:

- ✓ **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) – ANVISA;**
- ✓ **Licença Sanitária Estadual e/ou Municipal atualizada;**
- ✓ **Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Transporte de Medicamentos;**
- ✓ **Identificação do farmacêutico responsável técnico**, com respectivo registro profissional no CRF.

Além disso, recomenda-se:

- ✓ À equipe de fiscalização e ao setor de compras, o cumprimento rigoroso dos procedimentos de recebimento, conferência física, documental e técnica dos produtos entregues, conforme orientações deste parecer;
- ✓ Ao **setor de licitação e assessoria técnica**, que para futuros processos licitatórios envolvendo gases medicinais (como oxigênio hospitalar) ou medicamentos, **sejam incluídas expressamente no Edital e no Termo de Referência** as exigências legais e sanitárias, especialmente aquelas dispostas na Lei nº 14.133/2021, tais como:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DO PARÁ
Prefeitura Municipal de Trairão
CNPJ: 10.221.760/0001-82

- ✓ **Art. 12, incisos I a III** – Determina a observância dos princípios do planejamento, do interesse público e da segurança do processo licitatório;
- ✓ **Artigo 25, caput:** Exige que o edital contenha o objeto da licitação, regras de convocação, julgamento, habilitação, critério de julgamento, modo de disputa, recursos, penalidades e condições de execução do contrato. *§ 1º Sempre que o objeto permitir, a Administração adotará minutas padronizadas de edital e de contrato com cláusulas uniformes.* E ainda, no Edital deve conter cláusula obrigatória como: *“Prova de que o fornecedor dispõe da autorização especial emitida pela ANVISA, quando for o caso...”*
- ✓ **Art. 42** – Exige que bens e serviços especiais (como medicamentos e gases medicinais) sejam especificados de forma técnica e compatível com o objeto, **vedando a generalização;**
- ✓ **Artigo 64:** Dispõe sobre a possibilidade de complementação ou substituição de documentos de habilitação.
- ✓ **Art. 67** - No termo de referência, deve constar expressamente a prova de atendimento a requisitos previstos em legislação específica. Exemplo: a exigência da Autorização Especial da ANVISA para medicamentos sujeitos a controle especial (conforme Lei 6.360/76 e RDC 16/2014 da Anvisa).

Dessa forma, recomenda-se que, nos próximos certames relacionados ao fornecimento de oxigênio medicinal ou similares ou medicamentos, **conste expressamente no edital e termo de referência a exigência das certificações sanitárias da ANVISA**, bem como demais requisitos técnicos que assegurem a qualidade, segurança e legalidade da contratação.

Tais medidas fortalecem o controle preventivo e a responsabilidade da Administração Pública na preservação da saúde pública e na execução eficiente do gasto público.

Trairão – PA, 14 de Julho de 2025.

Debora Sanches Rodrigues
Controle Interno Municipal
Prefeitura Municipal de Trairão – PA