Comissão Permanente de Licitação
Prefeitura Municipal de Pereiro
207
Fls
C.P.L.

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 3009.01/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 3009.01/2026

IMPUGNANTE: OXIBORGES COMÉRCIO DE GASES INDUSTRIAIS E MEDICINAIS LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 28.606.961/0001-63.

O Agente de Contratação/Pregoeiro do Município de PEREIRO/CE apresenta o resultado da análise e julgamento da impugnação formulada pela pessoa jurídica OXIBORGES COMÉRCIO DE GASES INDUSTRIAIS E MEDICINAIS LTDA, relativa ao edital acima identificado, cujo objeto é AQUISIÇÃO DE OXIGÊNIO MEDICINAL GASOSO COMPRIMIDO, ACONDICIONADO EM CILINDROS, DESTINADO AO ATENDIMENTO DAS NECESSIDADES DA SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO DO MUNICÍPIO DE PEREIRO/CE.

1. DA AUSÊNCIA DE EFEITO SUSPENSIVO

A impugnação ao edital constitui instrumento de controle da regularidade do procedimento licitatório e não se confunde com recurso contra julgamento de proposta ou habilitação. Sua apresentação, por si só, não produz efeito suspensivo automático, cabendo ao Agente de Contratação/Pregoeiro examinar os questionamentos e decidir motivadamente, observadas as competências estabelecidas na regulamentação municipal.

A inexistência de suspensão automática não impede a interrupção do procedimento quando forem identificadas inconsistências que afetem a definição do objeto, a formulação das propostas ou as condições de participação. No caso concreto, a necessidade de harmonização documental e de correção da especificação do produto justifica a suspensão da sessão, nos termos da decisão ao final.

2. DA ADMISSIBILIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Nos termos do art. 164 da Lei nº 14.133/2021, qualquer pessoa é parte legítima para impugnar o edital por irregularidade na aplicação da Lei, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da abertura do certame. A resposta deverá ser divulgada em sítio eletrônico oficial em até 3 (três) dias úteis, limitada ao último dia útil anterior à abertura.

> Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.
> Parágrafo único. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgada em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

A peça examinada está datada e assinada digitalmente em 01/10/2026, enquanto a sessão pública foi designada para 15/10/2026, às 09h00. A aferição da tempestividade deverá considerar o registro efetivo de protocolo no sistema eletrônico, a ser certificado nos autos, pois a assinatura do documento não substitui o comprovante de recebimento.

A petição identifica o certame, apresenta fundamentação e formula pedidos determinados de revisão. Recebo os questionamentos para exame de mérito, sem prejuízo da certificação da tempestividade. As inconsistências objetivas do instrumento convocatório devem ser apreciadas também pelo dever de autotutela administrativa, independentemente da conclusão sobre o requisito temporal da petição.

3. RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

A impugnante sustenta que o instrumento convocatório não estabelece adequadamente a comprovação de licença sanitária e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), embora o oxigênio medicinal possua enquadramento sanitário como medicamento. Alega que a ausência dessas exigências no capítulo de habilitação comprometeria a regularidade e a segurança do fornecimento.

Questiona a especificação do item 1.2 do Termo de Referência, que exige pureza mínima de 99,999% e grau analítico, afirmando que esses parâmetros são próprios de aplicações laboratoriais e não correspondem à definição adequada do produto destinado à assistência à saúde. Requer sua substituição por oxigênio medicinal em conformidade com a Farmacopeia Brasileira e as normas da Anvisa.

Requer, ainda, comprovação de registro ou notificação do produto na Anvisa e de regularidade técnica do responsável perante o conselho de classe. Por fim, sustenta que a documentação de qualidade não pode depender de solicitação eventual da Administração e pede certificado ou laudo de análise do lote em cada fornecimento.

Ao final, pleiteia o conhecimento e provimento da impugnação, a suspensão da sessão, a retificação do edital e do Termo de Referência, a republicação do instrumento convocatório e a reabertura dos prazos legais.

4. JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO

4.1. DO PLANEJAMENTO E DO REGIME JURÍDICO APLICÁVEL

O Estudo Técnico Preliminar nº 69/2026 e o Termo de Referência que integram o edital foram estruturados para atender à necessidade de fornecimento de oxigênio medicinal gasoso comprimido à rede municipal de saúde. A contratação contempla 15.641 m³, com valor estimado de R$ 244.938,06 e vigência projetada de 12 (doze) meses. A finalidade assistencial exige que a definição do produto e a documentação sanitária sejam coerentes, verificáveis e suficientes para assegurar a qualidade e a continuidade do abastecimento.

A definição dos documentos de participação deve ser expressa e proporcional às atividades contratadas. Os arts. 65, caput, 66 e 67, caput e incisos IV e V, da Lei nº 14.133/2021 permitem exigir autorização para o exercício da atividade e comprovação dos requisitos da legislação especial,

Comissão Permanente de Licitação
Prefeitura Municipal de Pereiro
209
Fls
C.P.L.

sem transformar o capítulo de habilitação em relação indiscriminada de documentos. A exigência sanitária legalmente incidente não constitui restrição ilegítima; a restrição surge quando seu alcance excede a atividade efetivamente exercida ou não é previamente delimitado.

> Art. 65. As condições de habilitação serão definidas no edital.
> [...]
> Art. 66. A habilitação jurídica visa a demonstrar a capacidade de o licitante exercer direitos e assumir obrigações, e a documentação a ser apresentada por ele limita-se à comprovação de existência jurídica da pessoa e, quando cabível, de autorização para o exercício da atividade a ser contratada.
> Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:
> [...]
> IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;
> V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;

O exame da impugnação requer leitura conjunta do edital e de seus anexos. A existência de previsões no Termo de Referência não afasta a necessidade de corrigir divergências com o texto principal, especialmente quando as disposições estabelecem obrigações sanitárias ou padrões técnicos capazes de influenciar a proposta e a habilitação.

4.2. DA LICENÇA SANITÁRIA E DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

A alegação de omissão total do edital não corresponde à leitura conjunta dos anexos a este instrumento. O item 5.4 do edital, exige atestado de capacidade técnica, mas não explicita licença sanitária e AFE. Contudo, o item 14.4.4 do Termo de Referência, exige autorização de funcionamento, embora utilize redação genérica sobre correlatos, medicamentos e materiais. O item 4.1, alíneas k a n, do Termo de Referência prevê documentos sanitários e, quando exigível, AFE e licença sanitária; o item 7.1, alíneas k a n, do Estudo Técnico Preliminar reproduz essas obrigações.

> 5.4- QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:
> 5.4.1 Apresentação de no mínimo 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica de fornecimento executados, obrigatoriamente pertinente e compatível com o objeto desta licitação, expedido por entidade pública ou privado, usuária dos produtos em questão, comprovando que forneceu, satisfatoriamente, o objeto deste edital ou outro semelhante, bem como prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. Somente serão considerados válidos os atestados com timbre da entidade expedidora e com identificação do nome completo do emitente. O atestado deverá ser datado e assinado por pessoa física identificada pelo nome e cargo exercido na entidade, estando às informações sujeitas à conferência pelo Pregoeiro/Agente de Contratação ou quem este indicar.
> a) No atestado de capacidade técnica deverá estar descrito expressamente os itens cuja execução ou entrega foram realizadas.
> b) Poderá, facultativamente, vir acompanhado junto ao atestado de capacidade técnica para comprovação ao que dispõe o item 5.4.1 "a", instrumento de nota fiscal e/ou contrato respectiva ao qual o atestado faz vinculação.

Comissão Permanente de Licitação
Prefeitura Municipal de Pereiro
210
Fls
C.P.L.

5.4.2 Os atestos de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.
5.4.3 O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

14.4.4 - Comprovação da Autorização de funcionamento da empresa licitante expedido pela Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) – Correlatos, Especial e Distribuição (Comum) com relação a medicamentos/Material, para os devidos lotes correspondentes.

k) A contratada deverá atender aos regulamentos sanitários aplicáveis ao objeto, apresentando, quando cabível, registros, autorizações, licenças, certificados, laudos e demais comprovações oficiais pertinentes.
l) A contratada deverá observar as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa aplicáveis aos gases medicinais, incluindo aquelas relativas às boas práticas de fabricação, envase, armazenagem, distribuição, transporte, notificação, registro e pós-registro, quando incidentes sobre sua atividade.
m) A contratada deverá possuir, quando exigível, Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE, licença sanitária válida e demais autorizações expedidas pelos órgãos competentes para fabricação, envase, distribuição, armazenagem, transporte ou comercialização de gases medicinais.
n) O produto fornecido deverá possuir regularidade sanitária compatível com sua destinação medicinal, devendo a contratada apresentar os documentos comprobatórios exigidos no Termo de Referência e no edital.

Há, portanto, previsões sanitárias existentes, acompanhadas de insuficiente harmonização entre o edital e o Termo de Referência. A redação genérica sobre correlatos, medicamentos e materiais deve ser substituída por exigência adequada à classe de gases medicinais. A Administração deverá identificar o estabelecimento fornecedor e verificar as atividades efetivamente autorizadas, sem exigir de distribuidor a autorização própria de fabricante quando não realizar fabricação ou envase.

O art. 9º, caput e § 1º, da RDC nº 887/2024 vincula a autorização sanitária às atividades executadas e distingue a classe de gases medicinais da classe de medicamentos. Essa disciplina impede considerar suficiente qualquer autorização genérica e também impede exigir todas as atividades sanitárias de qualquer participante. A licença sanitária deverá ser válida e expedida pela autoridade competente para o estabelecimento, sem exigir licença emitida pelo Município de Pereiro para empresa sediada em outra localidade.

Art. 9º As empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, emitidas pela Anvisa para as atividades executadas, conforme disposto na Lei nº 6.360, de 1976 e na Lei nº 9.782,

de 1999.
§ 1º Dada a especificidade de Gases medicinais, a classe de Gases Medicinais deverá constar como distinta da classe de medicamentos na AFE, quando a empresa realizar a atividade com esse tipo de produto.

Diante dessas considerações, acolhe-se parcialmente o questionamento, para explicitar e harmonizar a documentação no capítulo de habilitação e no Termo de Referência, afastada a afirmação de ausência absoluta de disciplina sanitária.

4.3. DA ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EXIGÊNCIA DE GRAU ANALÍTICO

A descrição impugnada está efetivamente no item 1.2 do Termo de Referência, e na Tabela II do item 8.3 do Estudo Técnico Preliminar. Em sentido distinto, os itens 3.1, alíneas c e d, do Termo de Referência e 10.1, alíneas c e d, do Estudo Técnico Preliminar exigem padrão farmacopeico medicinal e vedam oxigênio industrial. A contratação possui finalidade assistencial, e os documentos constitutivos da fase preparatória não apresentam justificativa específica para o padrão analítico de 99,999%. Senão vejamos:

> Termo de Referência, itens 1.2 e 3.1, alíneas c e d; Estudo Técnico Preliminar, Tabela II do item 8.3 e item 10.1, alíneas c e d (exigências correspondentes).
> ANCONDIONADO EM BALAS DE 1M³, 3M³, 7M³ E 10M³ - GÁS COMPRIMIDO, NOME: OXIGÊNIO, ASPECTO FÍSICO: INCOLOR, INODORO, FÓRMULA QUÍMICA: O2, MASSA MOLECULAR: 31,99 G/MOL, GRAU DE PUREZA: TEOR MÍNIMO DE 99,999%, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: GRAU ANALÍTICO, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 7782-44-7
>
> c) O produto deverá atender aos parâmetros de qualidade e pureza exigidos pela legislação sanitária, pela Farmacopeia Brasileira, pela Anvisa e por demais normas técnicas aplicáveis aos gases medicinais.
> d) O oxigênio deverá possuir destinação medicinal, não sendo admitido o fornecimento de oxigênio industrial ou produto incompatível com uso em serviços de saúde.

O problema não é afirmar que um gás de maior pureza seja necessariamente impróprio ao uso humano. A destinação medicinal depende do conjunto de requisitos de produção, controle, regularidade, acondicionamento e rastreabilidade. O vício consiste na adoção de parâmetro de gás especial sem demonstração de sua necessidade clínica e econômica, coexistindo com descrição funcional medicinal nos mesmos documentos.

A especificação deverá observar qualidade e segurança de maneira objetiva, nos termos do art. 40, § 1º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021. A conformidade medicinal será definida pelo setor técnico a partir da monografia pertinente, incluindo identidade, teor, impurezas e controles aplicáveis, e não apenas pela adoção isolada de um percentual de oxigênio.

> Art. 40. [...]
> § 1º O termo de referência deverá conter os elementos previstos no inciso XXIII do caput do art. 6º desta Lei, além das seguintes informações:
> I - especificação do produto, preferencialmente conforme catálogo eletrônico

Comissão Permanente de Licitação
Prefeitura Municipal de Pereiro
212
Fls
C.P.L.

> de padronização, observados os requisitos de qualidade, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança;

A seleção de um produto com grau de pureza superior ao ordinariamente necessário depende de motivação técnica que demonstre sua utilidade para a rede municipal e os efeitos sobre disponibilidade, preço e competição. No planejamento examinado, a finalidade declarada é o suporte assistencial hospitalar e da Atenção Básica; não se identifica aplicação laboratorial que fundamente o grau analítico. A correção deve alcançar a descrição cadastrada e a base de formação do preço, evitando que propostas sejam comparadas a partir de produtos sanitariamente ou economicamente distintos.

A RDC nº 1.026/2026 aprovou a 8ª edição da Farmacopeia Brasileira e entrou em vigor em 01/07/2026, com regras próprias de adequação. A retificação deve remeter à monografia aplicável ao oxigênio medicinal pretendido e às regras transitórias incidentes, sem confundir oxigênio de produção criogênica com a monografia específica de oxigênio 93%. Não se deve adotar percentual substitutivo apenas por estar indicado na petição, sem conferir o texto farmacopeico aplicável e obter validação técnica do setor de saúde.

Diante do exposto, acolhe-se o pedido de excluir a expressão grau analítico e o patamar de 99,999% não motivado, corrigindo também o Estudo Técnico Preliminar, o cadastro do item e os demais documentos com a mesma descrição.

4.4. DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO E DO PRAZO TRANSITÓRIO DA ANVISA

As obrigações sanitárias do Termo de Referência e do Estudo Técnico Preliminar, anteriormente transcritas, abrangem também a regularidade do produto. A Instrução Normativa nº 301/2024 inclui o oxigênio medicinal no rol de gases sujeitos à notificação, observado o enquadramento e as indicações autorizadas. Não cabe exigir simultaneamente registro e notificação de um mesmo produto quando a legislação define vias distintas de regularização.

> Art. 1º Fica instituída, no Anexo desta Instrução Normativa, a lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos a notificação nos termos do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa - RDC n° 870, de 17 de maio de 2024.
> [...]
> 5) Oxigênio Medicinal
> Indicações: prevenção e tratamento de deficiências agudas e crônicas de oxigênio. Como coadjuvante no tratamento de dificuldades respiratórias e aumento do esforço cardíaco. Como componente no fluxo de gás para a inalação de outros medicamentos. Como suporte ventilatório em procedimentos de ventilação mecânica.
> Como gás de inalação ou de preenchimento da câmara monopaciente na oxigenoterapia hiperbárica.

Há atualização normativa decisiva: a RDC nº 1.041, de 26/08/2026, republicada em 01/09/2026, alterou o art. 63 da RDC nº 870/2024, fixando até 31/03/2027 o prazo para as empresas realizarem a notificação ou solicitarem o registro dos gases medicinais que produzam. A norma alcança situações constituídas a partir de 02/07/2026. Assim, a premissa de obrigatoriedade

Comissão Permanente de Licitação
Prefeitura Municipal de Pereiro
213
FLS
C.P.L.

imediata e universal de notificação ou registro ativo, em outubro de 2026, desconsidera a transição vigente.

> Art. 63. Fica concedido o prazo até 31 de março de 2027 para que as empresas realizem a notificação ou solicitem o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos que produzam.
> Art. 2º O prazo fixado no art. 63 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 870, de 2024, na redação dada por esta Resolução, alcança as situações constituídas a partir de 2 de julho de 2026.

O edital deve exigir identificação do fabricante/envasador e do produto, regularização quando já exigível e prova verificável de enquadramento na transição quando invocada. A transição não dispensa licença, AFE exigível ou qualidade. Também não converte automaticamente o protocolo de pedido de registro em registro concedido. A obrigação de regularização deve ser acompanhada durante a execução, pois a vigência contratual projetada alcança o término do prazo sanitário.

O adendo deverá estabelecer como será verificada a situação sanitária na data da análise e ao longo do contrato. Quando a empresa invocar o período de transição, deverá identificar o fabricante, o produto e a situação documental, permitindo consulta e diligência. A Administração deverá registrar o resultado dessa verificação e prever acompanhamento do prazo, sem presumir que o período transitório autoriza qualquer gás industrial a ser fornecido para uso humano.

Assim, acolhe-se parcialmente o pedido para tornar objetiva a comprovação, rejeitando-se a exigência indistinta de registro ou notificação ativa sem respeito à RDC nº 1.041/2026. A documentação do produto deve ser tratada na análise de conformidade da proposta, distinguindo-a da habilitação do estabelecimento.

4.5. DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA E DO CONSELHO PROFISSIONAL COMPETENTE

Os capítulos de qualificação técnica, examinados em conjunto com as obrigações sanitárias já transcritas, não oferecem procedimento individualizado para comprovar a responsabilidade técnica. É necessário explicitar o documento aceito, a atividade abrangida e o vínculo com o estabelecimento autorizado, evitando diligências com critérios novos após o início da disputa.

O art. 13 da RDC nº 887/2024 atribui a responsabilidade técnica do estabelecimento a profissional legalmente habilitado por seu conselho de classe. Seu parágrafo único exige farmacêutico para estabelecimento que execute dispensação. Logo, CRF e CRQ não devem ser apresentados como alternativas automáticas para qualquer atividade: o conselho e o profissional devem possuir competência legal para a atividade efetivamente desempenhada.

> Art. 13. A responsabilidade técnica do estabelecimento deve ser atribuída ao profissional legalmente habilitado por seu respectivo Conselho de Classe.
> Parágrafo único. A responsabilidade técnica do estabelecimento que executa a atividade de dispensação deve ser atribuída ao profissional farmacêutico, nos termos da Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014 e suas atualizações.

Diante do exposto, acolhe-se o pedido de explicitação, mediante certidão de regularidade técnica ou documento equivalente expedido pela entidade competente, com identificação do

Comissão Permanente de Licitação
Prefeitura Municipal de Pereiro
214
Fls
C.P.L.

estabelecimento e do responsável. Não se deve exigir registro simultâneo em CRF e CRQ, nem impor profissão sem correspondência com a atividade contratada e a legislação especial.

4.6. DO CERTIFICADO DE ANÁLISE E DA RASTREABILIDADE POR LOTE

O item 3.1, alínea i, do Termo de Referência e o item 10.1, alínea i, do Estudo Técnico Preliminar condicionam a apresentação de documentos de procedência, qualidade e rastreabilidade à exigência da Administração. Há disciplina de identificação e segurança dos cilindros, mas o recebimento não está associado expressamente a certificado de análise para cada lote entregue.

> i) O fornecimento deverá ser acompanhado, quando exigido pela Administração, de documentos que comprovem a regularidade, procedência, qualidade, rastreabilidade ou demais informações técnicas do oxigênio medicinal fornecido.

A impugnação associa a documentação de qualidade a toda remessa. Para delimitar corretamente o fundamento, os arts. 44 e 45, caput e incisos I e II, da Instrução Normativa nº 129/2022 estabelecem testes por lote e regras de amostragem para gases envasados em cilindros. Seu art. 47 prevê certificado acompanhando a entrega em hipótese específica de abastecimento criogênico por caminhão-tanque. Essa regra particular não deve ser apresentada como comando universal para todo cilindro entregue no presente certame.

> Art. 44. Cada lote de gás medicinal (cilindros, tanques criogênicos móveis, caminhões tanques) deve ser testado em conformidade com as especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa e com os requisitos do registro sanitário.
> Art. 45. A menos que sejam exigidas disposições específicas no registro, o plano de amostragem e as análises devem atender aos seguintes requisitos:
> I - no caso de um único gás medicinal a ser envasado por um manifold de múltiplos cilindros, o gás, de no mínimo um cilindro de cada ciclo de envase, deverá ser testado quanto à identidade e teor, sempre que os cilindros forem trocados no manifold;
> II - no caso de um único gás medicinal colocado em cilindros, um de cada vez, o gás de, pelo menos, um cilindro de cada ciclo de envase contínuo deve ser testado quanto à identidade e teor (um exemplo de ciclo de enchimento contínuo é um turno de produção usando o mesmo pessoal, equipamentos e lote de gás a ser usado para envase);
> [...]
> Art. 47. Para os recipientes criogênicos mantidos em posse dos consumidores (tanques hospitalares ou tanques criogênicos domésticos), recarregados a partir de carros-tanque dedicados, não é necessária a amostragem do conteúdo após o enchimento, desde que um certificado de análise do conteúdo do caminhão-tanque acompanhe a entrega.

O art. 2º, § 2º, da RDC nº 887/2024 estabelece, de modo diretamente pertinente, que as características de identidade e qualidade dos produtos devem ser preservadas e rastreáveis segundo os certificados de análise e liberação dos fabricantes ou envasadores. Esse dispositivo reforça a necessidade de comprovação rastreável dos lotes, sem autorizar a interpretação de que todo fornecimento exige novo ensaio independente de cada cilindro.

Comissão Permanente de Licitação
Prefeitura Municipal de Pereiro
215
Fls
C.P.L.

> Art. 2º Esta Resolução aplica-se às empresas que realizam atividades de distribuição, armazenagem e transporte de Gases Medicinais, incluindo a atividade de dispensação para pessoas físicas.
> § 2º As características de identidade e qualidade dos produtos distribuídos, transportados ou armazenados devem ser preservadas e rastreáveis de acordo com os certificados de análise e liberação expedidos pelos fabricantes e/ou envasadores.

A Administração pode exigir contratualmente certificado ou laudo dos lotes fornecidos, por pertinência com a segurança do recebimento e com os controles de fabricação. Essa obrigação deve ser expressa e proporcional: documento do fabricante/envasador, rastreável ao lote, admitido em meio eletrônico verificável. Não se justifica impor novo ensaio independente de cada cilindro a cada entrega, nem duplicação de testes quando o documento válido cobre o mesmo lote.

A rotina de recebimento deverá relacionar os cilindros, os lotes e os respectivos certificados. Se a entrega contiver mais de um lote, todos deverão estar documentalmente cobertos; se várias entregas contiverem o mesmo lote, admite-se utilização do certificado correspondente, preservada sua autenticidade e a vinculação à remessa. Inconsistências de identidade, lacre, validade, lote ou documentação deverão gerar registro pelo fiscal e tratamento conforme o procedimento de recebimento, substituição e responsabilização previsto no contrato.

Assim, acolhe-se parcialmente o pedido para estabelecer comprovação obrigatória de qualidade e rastreabilidade dos lotes em cada fornecimento, com fundamento contratual e nas normas pertinentes, sem reproduzir a atribuição normativa como condição de habilitação.

4.7. DA JURISPRUDÊNCIA E DA MOTIVAÇÃO DAS EXIGÊNCIAS

No Acórdão nº 1.414/2023–TCU–Plenário, relator Ministro Jorge Oliveira, o Tribunal reafirmou o dever de revisão das cláusulas restritivas apontadas em impugnação, ainda que a petição não seja conhecida. O enunciado de jurisprudência divulgado pelo próprio Tribunal oferece fundamento para o exame das inconsistências objetivas e para a correção preventiva do procedimento, sem dispensar a certificação do protocolo da petição.

> É dever do responsável por conduzir licitação no âmbito da Administração, a partir de impugnação ao edital apontando a existência de cláusulas restritivas à competitividade do certame, realizar a revisão criteriosa dessas cláusulas, ainda que a impugnação não seja conhecida, sob pena de violação do princípio da autotutela.

Quanto à pertinência do conselho profissional, o Acórdão nº 2.769/2014–TCU–Plenário limita a inscrição à entidade que fiscaliza a atividade básica ou o serviço preponderante. Embora formado sob a legislação anterior, o entendimento é utilizado por analogia para impedir exigências profissionais desvinculadas da atividade sanitária contratada; não afasta a responsabilidade técnica específica prevista pela Anvisa.

> A exigência de registro ou inscrição na entidade profissional competente, para fins de comprovação de qualificação técnica (art. 30, inciso I, da Lei 8.666/1993) , deve se limitar ao conselho que fiscalize a atividade básica ou o serviço preponderante da licitação.

Comissão Permanente de Licitação
Prefeitura Municipal de Pereiro
216
Fls
C.P.L.

Essas orientações são empregadas nos limites das questões efetivamente decididas: revisão de restrições à competição e pertinência da inscrição profissional. Não constituem precedentes específicos sobre percentual de pureza de oxigênio medicinal. O padrão sanitário do produto e o regime de regularização são definidos pela legislação setorial, e a necessidade assistencial deve ser demonstrada pela equipe técnica responsável pelo planejamento.

5. DECISÃO

Diante do exposto, **RECEBO** a petição apresentada pela empresa OXIBORGES COMÉRCIO DE GASES INDUSTRIAIS E MEDICINAIS LTDA para exame dos questionamentos formulados, sem prejuízo da certificação do protocolo e da tempestividade nos autos, e, no mérito, **DOU-LHE PARCIAL PROVIMENTO**, nos seguintes termos:

a) **ACOLHER PARCIALMENTE** o questionamento relativo à licença sanitária e à Autorização de Funcionamento de Empresa, para harmonizar as disposições de habilitação do edital e do Termo de Referência, conforme as exigências transcritas e a fundamentação acima. Não se acolhe a alegação de inexistência absoluta de previsões sanitárias nos anexos.

b) **ACOLHER** o pedido de correção da especificação, determinando a exclusão de grau analítico e do patamar de 99,999% não motivado no planejamento examinado. O setor técnico da Saúde deverá validar a especificação medicinal em conformidade com a monografia farmacopeica pertinente, promovendo a compatibilização do Termo de Referência, do Estudo Técnico Preliminar, do cadastro eletrônico e das demais peças correspondentes.

c) **ACOLHER PARCIALMENTE** o pedido de comprovação da regularização do produto, fixando critérios objetivos de identificação do produto e do fabricante/envasador e de demonstração de sua situação sanitária. **NÃO ACOLHER** a exigência indistinta de registro ou notificação ativa que desconsidere o regime transitório fundamentado e transcrito nesta decisão. O cumprimento das obrigações exigíveis deverá ser acompanhado durante toda a execução contratual.

d) **ACOLHER** o pedido de inclusão da responsabilidade técnica, mediante certidão de regularidade ou documento equivalente perante o conselho profissional competente, conforme as atividades exercidas e a legislação especial, sem exigir inscrições cumulativas em CRF e CRQ ou admitir escolha de conselho incompatível com a atividade.

e) **ACOLHER PARCIALMENTE** o pedido relativo ao certificado ou laudo de análise, para exigir documentação verificável e rastreável a todos os lotes fornecidos em cada entrega, emitida pelo fabricante/envasador, admitido meio eletrônico. A disciplina deverá prever vinculação dos cilindros aos lotes, controle pelo fiscal e critérios de recebimento, sem impor novos ensaios independentes de cada cilindro a cada remessa quando o controle legal por lote for suficiente, tais requisitos serão exigidos durante a execução do contrato, não como condição de aceitação da proposta ou relativo a fase de habilitação da empresa.

Comissão Permanente de Licitação
Prefeitura Municipal de Pereiro
217
Fls

f) **DETERMINAR** a elaboração de adendo de retificação pelo setor competente, com atualização do edital, Termo de Referência, Estudo Técnico Preliminar, naquilo que corresponda às alterações decididas.

g) **DETERMINAR** a republicação do instrumento convocatório retificado e a reabertura integral dos prazos, nos termos da disciplina legal transcrita na fundamentação, pois as alterações influenciam a formulação das propostas e a documentação de participação. A nova sessão deverá observar o prazo mínimo de oito dias úteis para aquisição de bens por menor preço, sem prejuízo de prazo maior originalmente concedido.

Permanecem inalteradas as demais disposições do edital e de seus anexos não alcançadas por esta decisão e pelo correspondente Adendo de Retificação.

Publique-se a resposta no sítio eletrônico oficial e no sistema utilizado para condução do certame. Comunique-se à impugnante e aos demais interessados.

É a decisão.

Pereiro/CE, em 08 de outubro de 2026.

Ermilson dos santos Queiroz
AGENTE DE CONTRATAÇÃO / PREGOEIRO