Comissão de Contratação Prefeitura Municipal de Pereiro/CE
218
Fls
C.C

ADENDO DE RETIFICAÇÃO AO EDITAL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 3009.01/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 69/2026

OBJETO: 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.

O MUNICÍPIO DE PEREIRO/CE, por intermédio dos setores responsáveis pela fase preparatória do Pregão Eletrônico nº 3009.01/2026, torna público, para conhecimento dos interessados, o presente Adendo de Retificação, expedido em cumprimento à decisão administrativa de parcial provimento da impugnação apresentada pela empresa OXIBORGES COMÉRCIO DE GASES INDUSTRIAIS E MEDICINAIS LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 28.606.961/0001-63, com a finalidade de compatibilizar o Edital, o Termo de Referência, o Estudo Técnico Preliminar e a minuta contratual nos pontos acolhidos.

1. DA ESPECIFICAÇÃO DO OXIGÊNIO MEDICINAL

Fica retificada a descrição do item do quadro constante do item 1.2 do Termo de Referência e da Tabela II do item 8.3 do Estudo Técnico Preliminar, com exclusão da expressão "grau analítico" e da exigência de teor mínimo de 99,999%, passando a vigorar com a seguinte redação:

> OXIGÊNIO MEDICINAL GASOSO COMPRIMIDO, PRÓPRIO PARA USO EM SERVIÇOS DE SAÚDE, ACONDICIONADO EM CILINDROS COMPATÍVEIS COM CAPACIDADES DE 1 m³, 3 m³, 7 m³ E 10 m³, CONFORME A DEMANDA DA ADMINISTRAÇÃO; GÁS INCOLOR, INODORO, NÃO INFLAMÁVEL E COMBURENTE, FÓRMULA QUÍMICA O_2, MASSA MOLECULAR APROXIMADA DE 31,99 g/mol, CAS 7782-44-7. DEVERÁ ATENDER À MONOGRAFIA FARMACOPEICA APLICÁVEL AO OXIGÊNIO MEDICINAL OFERTADO, AOS PARÂMETROS DE IDENTIDADE, TEOR, IMPUREZAS E QUALIDADE E ÀS NORMAS SANITÁRIAS INCIDENTES, OBSERVADAS AS REGRAS DE VIGÊNCIA E TRANSIÇÃO. NÃO SERÁ ADMITIDO O FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO INDUSTRIAL OU DE PRODUTO SEM DESTINAÇÃO MEDICINAL.

A unidade de medida permanece METRO CÚBICO, com quantitativo total estimado de 15.641 m³. O fornecimento permanece parcelado, conforme as necessidades da rede municipal de saúde e as ordens de fornecimento. Os parâmetros farmacopeicos deverão corresponder ao produto declarado e à sua forma de produção, sem equiparação automática entre monografias distintas.

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

Fica acrescido (incluído) o item 5.4.4 ao Edital e substituído o item 14.4.4 do Termo de Referência, com a seguinte redação uniforme:

Comissão de Contratação
219
Fls
C.C
Prefeitura Municipal de Pereiro/CE

> 5.4.4/14.4.4 – A licitante deverá apresentar licença sanitária válida, expedida pela autoridade sanitária competente para o estabelecimento que executará o fornecimento, e comprovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa para a classe de gases medicinais e para as atividades efetivamente exercidas na execução do objeto, conforme o enquadramento sanitário aplicável. Os documentos deverão permitir identificar o estabelecimento autorizado, sua localização e as atividades abrangidas.

A condição de distribuidor não dispensa a identificação do fabricante/envasador e a comprovação de sua regularidade nas atividades que realiza, quando necessária à verificação do produto e da cadeia de fornecimento. A documentação do fabricante/envasador não substitui a autorização e a licença exigíveis do próprio estabelecimento licitante. Fica afastada a redação genérica anterior relativa a correlatos, medicamentos e materiais, que não individualizava a classe de gases medicinais.

3. DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Ficam acrescidos o (incluído) item 5.4.5 ao Edital e o item 14.4.5 ao Termo de Referência, com a seguinte redação:

> 5.4.5/14.4.5 – A licitante deverá comprovar a regularidade da responsabilidade técnica de seu estabelecimento mediante certidão de regularidade técnica ou documento equivalente expedido pelo conselho profissional competente, com identificação do estabelecimento e do profissional legalmente habilitado para as atividades efetivamente desempenhadas. Não serão exigidas inscrições cumulativas em Conselhos Regionais de Farmácia e de Química. A competência do profissional e de seu conselho deverá corresponder à atividade executada; para estabelecimento que exerça dispensação, a responsabilidade técnica deverá ser atribuída a profissional farmacêutico, conforme a disciplina sanitária aplicável.

A previsão não institui obrigação de contratação de profissional de categoria estranha à atividade da licitante, nem admite que a escolha do conselho substitua a competência legal exigida para o estabelecimento. A responsabilidade técnica sanitária deverá permanecer regular durante toda a execução contratual.

4. DA IDENTIFICAÇÃO E DA REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA DO PRODUTO

Fica acrescido o (Incluído) item 4.1.1 ao Termo de Referência, para disciplinar a comprovação da conformidade sanitária do produto, nos seguintes termos:

> 4.1.1 – Na análise de conformidade da proposta da licitante provisoriamente classificada em primeiro lugar, deverão ser apresentados a identificação do oxigênio medicinal ofertado e do fabricante/envasador, inclusive nome empresarial, CNPJ e estabelecimento responsável, bem como documentação oficial ou elementos verificáveis que permitam aferir a situação sanitária do produto. Será exigida comprovação de notificação ou registro conforme o enquadramento aplicável e a exigibilidade legal na data da verificação, sem exigir simultaneamente ambos os regimes. Quando invocado o período de transição, a licitante deverá identificar o produto e a empresa produtora e apresentar declaração fundamentada de enquadramento, acompanhada de elementos verificáveis da situação sanitária, sujeita a consulta e diligência da Administração. A comprovação

Comissão de Contratação Prefeitura Municipal de Pereiro 220 Fls ccc

de conformidade do produto não se confunde com a habilitação sanitária do estabelecimento.

A aplicação da cláusula observará o art. 63 da RDC nº 870/2024, com redação conferida pela RDC nº 1.041/2026, e o art. 2º desta última, que estabelecem o prazo transitório até 31 de março de 2027 e seu alcance temporal. Não será imposta exigência universal de notificação ou registro ativo que desconsidere essa transição.

> 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. Fonte: Anvisa. RDC nº 1.041/2026, art. 1º (nova redação do art. 63 da RDC nº 870/2024) e art. 2º.

O período de transição não afasta as obrigações sanitárias já exigíveis, a licença do estabelecimento, a autorização para suas atividades, a destinação medicinal e os controles de qualidade. O protocolo de pedido de registro não será tratado como registro concedido. A Contratada deverá demonstrar o cumprimento tempestivo das providências exigíveis e manter sua situação sanitária regular durante toda a execução, inclusive após o término do período transitório, cabendo à fiscalização acompanhar e registrar essa condição.

5. DO CERTIFICADO DE ANÁLISE E DA RASTREABILIDADE DOS LOTES

Ficam substituídas a alínea "i" do item 3.1 do Termo de Referência e a alínea "i" do item 10.1 do Estudo Técnico Preliminar, que passam a vigorar com a seguinte redação:

> i) Cada entrega deverá ser acompanhada de certificado ou laudo de análise e liberação emitido pelo fabricante/envasador, verificável e rastreável a todos os lotes do oxigênio medicinal fornecido. O documento deverá identificar o emitente, o produto, o lote, os resultados de análise e a conformidade com as especificações aplicáveis, permitindo relacionar os cilindros entregues aos lotes correspondentes. Será admitido documento eletrônico cuja autenticidade e conteúdo possam ser verificados. Quando a remessa abranger mais de um lote, todos deverão estar documentalmente cobertos. Entregas sucessivas do mesmo lote poderão utilizar o certificado correspondente, desde que preservadas a validade, a autenticidade e a vinculação à remessa. Não se exige novo ensaio independente de cada cilindro a cada entrega quando o controle por lote legalmente aplicável for suficiente. Esta obrigação será exigida exclusivamente durante a execução contratual, por ocasião dos fornecimentos, não constituindo condição de aceitação da proposta nem requisito de habilitação da licitante.

O fiscal deverá conferir a correspondência entre a ordem de fornecimento, os cilindros, os lotes e os documentos de qualidade, além da identificação, integridade, lacres, validade e condições de segurança. A ausência ou inconsistência da documentação impedirá o aceite definitivo da parcela afetada até o saneamento ou substituição, com registro formal da ocorrência, sem prejuízo das medidas contratuais cabíveis e das garantias de defesa.

A obrigação de documentação por lote deverá integrar expressamente a disciplina de entrega e recebimento e as obrigações da Contratada na minuta contratual, evitando que sua apresentação dependa de solicitação eventual da Administração. O item 4.1.1 do Termo de Referência, relativo à análise de conformidade da proposta, não autoriza exigir antecipadamente os certificados ou laudos dos lotes a serem entregues.

Prefeitura Municipal de Pereiro/CE Comissão de Licitação
221
Fls
C.C.

6. DA SUSPENSÃO, DA REPUBLICAÇÃO E DA NOVA SESSÃO

Fica suspensa a sessão pública anteriormente designada para 15 de outubro de 2026, às 09h00, em razão das alterações determinadas na decisão da impugnação. O instrumento convocatório retificado será republicado, com disponibilização das peças consolidadas e reabertura integral dos prazos, observados o art. 55, inciso I, alínea "a", e § 1º, da Lei nº 14.133/2021. A nova sessão deverá assegurar o prazo mínimo de oito dias úteis para aquisição de bens pelo critério de menor preço, sem prejuízo de prazo maior originalmente concedido.

O aviso de republicação deverá informar as datas e horários de recebimento de propostas e de abertura da sessão, o sistema eletrônico utilizado e os meios de acesso ao Edital e aos anexos consolidados. Os interessados deverão ajustar suas propostas e documentos às condições retificadas, observadas as funcionalidades do sistema e o novo prazo divulgado.

7. DA RATIFICAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO

Permanecem inalteradas e ratificadas as demais disposições do Edital do Pregão Eletrônico nº 3009.01/2026 e de seus anexos que não tenham sido expressamente modificadas por este Adendo, observada a confirmação ou atualização da estimativa de preços na forma acima estabelecida.

O presente instrumento passa a integrar o Edital e seus anexos para todos os fins. A versão consolidada deverá incorporar as novas redações, eliminar as disposições incompatíveis e assegurar aplicação uniforme das condições de participação, julgamento e execução contratual. As obrigações sanitárias do item 4.1, alíneas k a n, do Termo de Referência e do item 7.1, alíneas k a n, do Estudo Técnico Preliminar deverão ser harmonizadas com as redações deste Adendo, observadas as atividades efetivamente exercidas, a exigibilidade legal e o regime transitório do produto.

Pereiro/CE, 08 de outubro de 2026.

ELABORADO POR:

KENNEDY QUEIROZ DE AQUINO

KENNEDY QUEIROZ DE AQUINO
Matrícula nº 6116