

**RESPOSTA AS IMPUGNAÇÕES APRESENTADAS PELAS EMPRESAS AIR LIQUIDE
BRASIL LTDA, WHITE MARTINS FASES INDUSTRIAIS LTDA e OXIMIL OXIGÊNIO MINAS
GERAIS LTDA.**

REF.: PROCESSO LICITATÓRIO Nº 302/2025

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 109/2025

**OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA
FORNECIMENTO DE GASES MEDICINAIS, LOCAÇÃO DE TANQUE DE CRIOGÊNICO E
LOCAÇÃO DE CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO, DESDE QUE DE ACORDO COM AS
ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NESTE EDITAL E EM SEU ANEXO I.**

DATA DA ABERTURA DA SESSÃO: 17.10.2025

I - DA TEMPESTIVIDADE

Impugnações interpostas tempestivamente pelas empresas **AIR LIQUIDE
BRASIL LTDA, WHITE MARTINS FASES INDUSTRIAIS LTDA e OXIMIL OXIGÊNIO MINAS
GERAIS LTDA**, com fundamento no art.164 da Lei nº 14.133/2021 e no item 6.1 do
Edital.

II - DO RELATÓRIO

Aponta empresa **WHITE MARTINS FASES INDUSTRIAIS LTDA.**, ora
impugnante, que o item 5.4 “f” do edital que trata do “*Responsável Técnico (RT) -
Farmacêutico ou engenheiro químico habilitado, dependendo da atividade da empresa:
Registro no conselho de classe (CRF ou CRQ) e vínculo formal com a empresa*” não está
em consonância com as diretrizes da ANVISA, com as resoluções do Conselho Federal
de Farmácia e de Química, querendo que”, alega que a exigência de “*certificados de
análise e laudos de pureza dos gases, emitidos por laboratório acreditado, garantindo
conformidade com a Farmacopeia Brasileira e norma das ABNT*” e de “*registro do*

produto na ANVISA (quando aplicável) – alguns gases medicinais, como oxigênio e ar medicinal, são considerados medicamentos e devem ser registrados” não tem respaldo legal, rogando pela retificação “previsão de fornecimento de certificados/laudos emitidos por 4 laboratório acreditado por emissão dos referidos certificados emitidos pela empresa fabricante dos produtos” e que “as empresas do segmento de gases medicinais dispõem de prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar de 01/07/2024, para obtenção do registro destes produtos na ANVISA. A RDC nº 870/2024 da ANVISA, que dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos”, pontua que a exigência de cumprimento da Resolução ANTT nº 5998/2022 é “muito vaga, pois não especifica qual documento poderá ser utilizado para fins de prova, abrindo margem para que dúvidas e discussões surjam ao longo da habilitação neste processo” a o final pleiteou que fosse permitido o “fornecimento de tanque com conforme dimensionamento a ser realizado pela Contratada.”.

A empresa OXIMIL GASES, arguiu pela “exigência restritiva de qualificação técnica no item 5.4 do edital” manifestando pela supressão da “omissão da atividade de “envasar” no rol de atividades que exigem a AFE/ANVISA”, pela “aceitação, de forma alternativa, tanto do Certificado de Regularidade emitido pelo CRQ quanto daquele emitido pelo CRF, refletindo a dupla possibilidade de responsabilidade técnica já prevista pela Administração” manifestando que houve violação ao princípio da economicidade e do planejamento, visto que o edital dispõe de exigência “desproporcional e anticompetitiva de tanque criogênico com capacidade mínima de 10.000 litros”.

Por fim, a também impugnante, AIR LIQUIDE BRASIL LTDA., arguiu pela ausência de solicitação de fornecimento, pelo prazo exíguo para fornecimento e pela supressão da exigência de “Certificados de Análise e Laudos de Pureza dos Gases - Emitidos por laboratório acreditado” dos requisitos de habilitação, posto que, os

documentos estabelecidos pela ANVISA são suficientes para comprovação de regularidade, sendo os laudos, documentos excedentes não previstos na legislação”.

Instada a manifestar, a Secretaria Municipal Saúde, opinou pelo provimento parcial das impugnações apresentadas.

São as sínteses das impugnações, que se encontram atuadas nos autos da licitação.

III - DO MÉRITO

III.2 – DA DESCRIÇÃO DOS ITENS IMPUGNADOS

É cediço que a inclusão de cláusulas e/ou especificações que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação é vedado. Assim, deve ser verificado se a exigência a ser colocada não restringe a competitividade do certame.

De modo que, tendo em vista a discricionariedade da Administração Pública em fazer exigências necessárias à melhor compra ou contratação, somos do entendimento que a Administração poderá exigir o que lhe convier, desde que não haja restrição indevida da competitividade ou direcionamento do certame.

Cabe destacar que o Administrador ao objetivar uma contratação, obriga-se como regra geral, a anterioridade da licitação, encontrando na Lei de Licitações e Contratos Administrativos, o seu substrato legal de forma vinculativa no que for peculiar e enquadrável ao objeto licitado. Dessa forma, o órgão ou autoridade competente, para a elaboração do instrumento convocatório, extrairá da norma licitatória, as disposições que regerão o instrumento convocatório, adequando e

adaptando ao objeto licitando, tendo a lei deixado espaço para que a Administração Pública se utilize do Poder Discricionário à composição de seu objeto, consoante os princípios da Razoabilidade e Proporcionalidade.

É o juízo discricionário do administrador determinar as especificações do produto que pretende adquirir, de modo a extrair as melhores condições de sua utilização para adequar-se as suas realidades, sempre pautadas na razoabilidade e proporcionalidade dos meios aos fins, pois quando a lei confere ao agente público competência discricionária, isso significa que atribuiu ao agente o dever/poder de escolher a melhor conduta, dentre um universo de condutas possíveis, para plena satisfação do interesse público, sendo a busca deste interesse público que pautou as especificações contidas no edital do certame em questão.

Para evitar controvérsias interpretativas, as disposições editalícias, serão corrigidas, para onde se lia:

5.4 - DOCUMENTAÇÕES QUANTO À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

material:

(...)

) Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE (ANVISA):

• Empresas que fabriquem, envasem, distribuam, armazenem, transportem ou dispensem gases medicinais - em conformidade com o disposto na RDC nº 671/2022 e na RDC nº 887/2024, deverão apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE/ANVISA) válida. Para as empresas que se enquadram na RDC nº 887/2024, a obrigatoriedade de apresentação da AFE/ANVISA observará o prazo de adequação estabelecido pela norma, até 1º de julho de 2026, sob pena de aplicação das



**PREFEITURA
DE EXTREMA**

AV. Delegado Waldemar Gomes Pinto, 1626
Ponte Nova | Extrema/MG | CEP 37.642-350
Prefeitura Municipal de Extrema
(35) 3435.1911
www.extrema.mg.gov.br

sanções administrativas cabíveis, conforme previsto no art. 155 da Lei nº 14.133/2021.

• *Empresas que comercializam correlatos ou equipamentos para a saúde - conforme RDC nº 579/2021 e RDC nº 665/2022.*

Leia-se:

*f) Responsável Técnico (RT) - Farmacêutico **OU** profissional da área da Química habilitado no respectivo Conselho Regional de Química (CRQ), com atribuições compatíveis com a atividade desenvolvida, dependendo da atividade da empresa: Registro no conselho de classe (CRF ou CRQ) e vínculo formal com a empresa.*

5.4 - DOCUMENTAÇÕES QUANTO À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:
material:

(...)

f) Responsável Técnico (RT) - Farmacêutico ou engenheiro químico habilitado, dependendo da atividade da empresa: Registro no conselho de classe (CRF ou CRQ) e vínculo formal com a empresa.

Leia-se:

*f) Responsável Técnico (RT) - Farmacêutico **OU** profissional da área da Química habilitado no respectivo Conselho Regional de Química (CRQ), com atribuições compatíveis com a atividade desenvolvida, dependendo da atividade da empresa: Registro*



**PREFEITURA
DE EXTREMA**

AV. Delegado Waldemar Gomes Pinto, 1626
Ponte Nova | Extrema/MG | CEP 37.642-350
Prefeitura Municipal de Extrema
(35) 3435.1911
www.extrema.mg.gov.br

no conselho de classe (CRF ou CRQ) e vínculo formal com a empresa.

Onde se lia:

5.4 - DOCUMENTAÇÕES QUANTO À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

material:

(...)

g) Certificados de Análise e Laudos de Pureza dos Gases - Emitidos por laboratório acreditado, garantindo conformidade com a Farmacopeia Brasileira e normas técnicas da ABNT.

Leia-se:

g) Certificados de Análise e Laudos de Pureza dos Gases

• As empresas que já possuem Autorização de Funcionamento de Empresa e Registro do Produto na ANVISA, nos termos da RDC nº 887/2024, nº 870/2024 e da IN nº 301/2024, f

icam desobrigadas da apresentação desses documentos, visto que a regularidade sanitária junto à ANVISA comprova o cumprimento dos padrões de pureza e qualidade definidos pela Farmacopeia Brasileira.

• As empresas que ainda não possuam o registro de seu produto na ANVISA (prazo até 01 de julho de 2026), deverão apresentar, junto à nota fiscal de cada fornecimento realizado, o respectivo Certificado de Análise e/ou Laudo de Pureza, garantindo a rastreabilidade e a conformidade sanitária do produto entregue.



**PREFEITURA
DE EXTREMA**

AV. Delegado Waldemar Gomes Pinto, 1626
Ponte Nova | Extrema/MG | CEP 37.642-350
Prefeitura Municipal de Extrema
(35) 3435.1911
www.extrema.mg.gov.br

- *Assim que a empresa obtiver o Registro do Produto na ANVISA e apresentá-lo formalmente, ficará automaticamente desobrigada da apresentação dos Certificados de Análise e Laudos de Pureza junto às notas fiscais subsequentes.*
- *O descumprimento desta obrigação implicará aplicação das sanções administrativas cabíveis, nos termos dos arts. 156 e 158 da Lei nº 14.133/2021, e comunicação à autoridade sanitária competente, conforme previsto na Lei nº 6.437/1977.*

Onde se lia:

5.4 - DOCUMENTAÇÕES QUANTO À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:
material:

(...)

h) Registro do Produto na ANVISA (quando aplicável) - Alguns gases medicinais, como oxigênio e ar medicinal, são considerados medicamentos e devem ser registrados.

Leia-se:

h) Registro do Produto na ANVISA (quando aplicável) – As empresas que já possuam o registro dos gases medicinais deverão apresentá-lo na fase de habilitação. As que ainda não o possuam deverão apresentá-lo obrigatoriamente até 1º de julho de 2026, conforme o prazo previsto na RDC nº 870/2024, sob pena das sanções cabíveis da Lei nº 14.133/2021. Durante o período de transição, será aceita a comprovação da

regularidade sanitária mediante AFE/ANVISA e, quando aplicável, CBPF.

No que tange a metragem dos cilindros, esclarece-se que os cilindros a serem disponibilizados junto aos concentradores domiciliares deverão possuir, obrigatoriamente, capacidade de 4 a 8 m³, conforme descrito no item cód. 97.363 do edital e de acordo com a solicitação técnica do setor responsável. Essa especificação foi definida considerando a autonomia necessária para o uso seguro dos concentradores, garantindo o fornecimento de oxigênio em casos de falha elétrica ou deslocamento do paciente, em conformidade com as boas práticas assistenciais e de segurança sanitária.

A escolha dessa faixa de capacidade visa assegurar autonomia adequada e proteção à saúde dos pacientes, uma vez que cilindros de 2 m³ apresentam baixa autonomia e não são suficientes para atuar como backup em situações emergenciais. Além disso, os cilindros menores possuem maior custo e menor disponibilidade no mercado, o que poderia elevar o valor da contratação e prejudicar a economicidade e a competitividade do certame, contrariando os princípios previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

O item 98.518 foi incluído justamente por abranger as capacidades compatíveis com o equipamento e garantir a viabilidade técnica e financeira da contratação. Dessa forma, esclarece-se que o fornecimento seguirá estritamente o descritivo do item 97.363, **mantendo-se a exigência de cilindros entre 4 e 8 m³, por atender de forma plena aos requisitos técnicos, de segurança e de economicidade definidos pela Administração.**

Quanto ao prazo de entrega, esclarece-se que o prazo originalmente estabelecido no edital de 48 (quarenta e oito) horas decorre da necessidade de atendimento rápido aos pacientes que utilizam concentradores de oxigênio em

domicílio, considerando que, em diversas situações, o paciente permanece internado mesmo após a alta médica por não dispor do equipamento em casa.

Contudo, após análise, o prazo de 72 (setenta e duas) horas, conforme apontado pela empresa impugnante, também se mostra compatível com as necessidades assistenciais e operacionais do serviço, garantindo a continuidade do atendimento aos pacientes e mantendo a segurança assistencial.

Dessa forma, o **edital será alterado para prever o prazo de entrega de 72 horas**, assegurando maior competitividade do certame, economicidade e viabilidade logística, sem prejuízo à qualidade do serviço prestado.

Quanto a alegação da omissão do termo “envasador” na alínea “d”, Ressaltamos que a relação apresentada possui natureza meramente exemplificativa, e não *numerus clausus*, razão pela qual abrange todos os requisitos e procedimentos correlatos previstos na legislação sanitária vigente.

Ao remeter expressamente à RDC nº 870/2024, o edital dispensa a transcrição integral de seus dispositivos, uma vez que esta norma já consolida as exigências aplicáveis às etapas de produção, controle de qualidade e distribuição de gases medicinais.

Dessa forma, o processo de envase, ainda que não descrito de forma literal no texto editalício, permanece abarcado de maneira implícita pela referência normativa à referida RDC, mantendo-se plenamente atendido o escopo regulatório e técnico exigido pela autoridade sanitária.

Manifesta-se que a exigência constante da alínea “e” não é excludente nem restritiva, mas visa assegurar que as empresas estejam regularmente inscritas no

conselho profissional correspondente à natureza química de suas operações, garantindo maior segurança técnica e sanitária no fornecimento de gases medicinais.

Assim, mantém-se a redação da alínea “e” do item 5.4, por estar em plena conformidade com a legislação vigente, com as normas da ANVISA e com os princípios da legalidade e da segurança técnica da contratação, não havendo violação ao princípio da isonomia ou restrição indevida à competitividade.

Por fim, destaca-se que não há impedimento técnico para a flexibilização relacionada a capacidade do tanque criogênico, *uma vez que o edital será ajustado para permitir tanques com capacidade mínima de 5.000 litros e máxima de 10.000 litros. Essa variação é suficiente para ampliar a competitividade do certame, sem comprometer a segurança e a viabilidade técnica da instalação.*

IV – CONCLUSÃO

Diante do exposto, recebemos as impugnações ao edital do Processo Licitatório nº 302/2025, Pregão Eletrônico nº 109/2025, propostas pelas empresas **AIR LIQUIDEM BRASIL LTDA, WHITE MARTINS FASES INDUSTRIAIS LTDA e OXIMIL OXIGÊNIO MINAS GERAIS LTDA.**, para no mérito, julgá-las **PARCIALMENTE PROCEDENTES**, mantendo-se inalterados os demais termos do edital.

Fica designado para o dia 12 de novembro de 2025 às 9h a sessão de abertura.

Extrema, 29 de outubro de 2025.

Carlos Alexandre Morbidelli
Agente de Contratação
DECRETO Nº 4.817, de 08 de janeiro de 2025