OXI+MAIS COMÉRCIO DE GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA
Rua Giovani Biscotto, nº 101 - Bairro Industrial - Ubá/MG - CEP: 36502-008
Tel.: **32 3532 4504** - E-mail: **oximaismed@gmail.com**
CNPJ: 02.778.386/0001-92 - I.E.: 699.994478.00-20

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 35/2025

À Comissão de Licitação da Prefeitura Municipal de Silveirânia – MG
Ref.: Processo Administrativo nº 69/2025 – Pregão Eletrônico nº 35/2025

A empresa **OXI+MAIS COMÉRCIO DE GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA**, CNPJ: **02.778.386/0001-92**, sediada à **Rua Giovani Biscotto, 101, Bairro Industrial, Ubá-MG, CEP:36502-008**, por meio de seu sócio administrador, vem, respeitosamente, com fundamento no item 17.1 do Edital e nos termos do **art. 164, §1º, da Lei nº 14.133/2021**, apresentar a seguinte:

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

referente ao **Pregão Eletrônico nº 35/2025**, do tipo **menor preço**, cujo objeto é o **Registro de Preços para contratação de empresa para a eventual prestação de serviços de recarga e locação de cilindros de oxigênio e locação de concentradores, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde**.

A presente impugnação visa contribuir para o estrito cumprimento dos princípios que regem o processo licitatório, em especial os da **legalidade, eficiência, interesse público, planejamento, eficácia e razoabilidade**, conforme estabelece a legislação vigente.

Dessa forma, requer-se a análise dos pontos a seguir delineados, com vistas à necessária **revisão de cláusulas editalícias que se mostram omissas, inadequadas ou potencialmente lesivas ao interesse público e à regularidade do certame**.

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A Impugnante manifesta sua mais elevada consideração à Douta Comissão Permanente de Licitação e esclarece que o presente pedido **não tem caráter procrastinatório ou meramente formal**, mas sim **preventivo e colaborativo**, com o objetivo de apontar falhas e omissões que, se mantidas, poderão resultar em **violação aos princípios norteadores da contratação pública**, como também comprometer a segurança jurídica e a efetividade da futura contratação.

O intuito, portanto, é o **aperfeiçoamento do edital**, de modo que este reflita fielmente os preceitos legais e assegure condições equitativas e seguras para todos os potenciais licitantes, preservando, em última análise, o interesse público.

II. DOS FATOS

A. <u>DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO – NECESSIDADE DE AGRUPAMENTO EM LOTE ÚNICO</u>

Conforme dispõe o item 1.2 do edital, o certame foi estruturado por itens distintos, permitindo a contratação de fornecedores diferentes para cada tipo de equipamento ou serviço. Ao considerar o objeto que compreende a **oxigenoterapia domiciliar e a locação de equipamentos de suporte respiratório**, tal fragmentação **representa risco à adequada prestação dos serviços de saúde à população**, especialmente aos pacientes em tratamento domiciliar

contínuo e em condições clínicas delicadas.

Trata-se de um objeto de **natureza essencial e tecnicamente interdependente**, cuja correta execução **exige integração operacional entre a recarga de oxigênio medicinal, a locação de cilindros, concentradores, e demais acessórios respiratórios**. A fragmentação contratual, por fornecedor, poderá **gerar descoordenação logística, dificultar a rastreabilidade dos insumos, comprometer a padronização técnica dos equipamentos, inviabilizar a manutenção adequada e afetar a continuidade assistencial**.

Mais do que um risco gerencial, trata-se de um potencial **agravante à segurança do paciente**, o que reforça a urgência de **revisão do critério de julgamento e a adoção do agrupamento em lote único para garantir coerência técnica, eficiência administrativa e proteção à vida**.

Fundamentação Técnica:

A necessidade de fornecimento unificado dos serviços de oxigenoterapia domiciliar encontra respaldo técnico e normativo na **Resolução RDC nº 887/2024 da ANVISA**, que estabelece requisitos sanitários para a distribuição, armazenagem e dispensação de gases medicinais.

O **art. 48** da referida norma determina expressamente:

> *"Devem existir procedimentos e sistemas de registro adequados para garantir a rastreabilidade e a integridade dos dados relativos às transações comerciais referentes a **lotes e cilindros**, capazes de assegurar o histórico de distribuição e dispensação até o ponto de consumo."*

Esse comando normativo evidencia que a **rastreabilidade do ciclo completo dos cilindros e dos lotes de gás medicinal é obrigatória**. Tal exigência sanitária **pressupõe a atuação integrada de um único fornecedor**, que seja o responsável por toda a cadeia logística.

A fragmentação contratual entre fornecedores distintos **viola a rastreabilidade contínua exigida pela ANVISA**, comprometendo o controle sobre a origem, movimentação e destino dos cilindros – elementos essenciais para a segurança do paciente e a conformidade com a regulação federal.

Assim, o **agrupamento em lote único dos itens do edital** é não apenas tecnicamente justificável, mas **sanitariamente necessário**, nos termos da **RDC nº 887/2024, art. 48**.

Portanto, **há evidente vínculo técnico-operacional entre os itens**, conforme demonstrado:

- **A recarga de oxigênio é inutilizável sem os cilindros e vice-versa**, sendo sua separação uma medida ineficiente do ponto de vista logístico, operacional e sanitário;
- A **logística de troca e rastreabilidade de cilindros entre fornecedores distintos é altamente complexa**, sendo muitas vezes inviável ou recusada pelos próprios fabricantes, devido às exigências da ANVISA;
- Os **equipamentos de suporte respiratório (concentradores) são frequentemente usados pelos**

mesmos pacientes que utilizam oxigênio via cilindro, demandando **entrega coordenada, manutenção integrada e controle técnico unificado**;

- Trata-se de um **serviço de saúde domiciliar crítico à vida humana**, que exige **prestação contínua, integrada, segura e rápida**, o que apenas é garantido com um **único fornecedor responsável pela solução completa**.

Vantajosidade da Unificação em Lote Único:

O agrupamento em lote único proporciona as seguintes vantagens objetivas para a Administração:

- **Redução de riscos operacionais e sanitários**, ao eliminar a necessidade de múltiplas interfaces entre fornecedores;
- **Maior economia de escala**, já que empresas especializadas neste setor atuam de forma integrada, reduzindo custos logísticos e administrativos;
- **Melhor acompanhamento contratual e eficiência na fiscalização**;
- **Atendimento integral ao paciente**, com entrega e manutenção de todos os componentes do tratamento por uma única empresa.

A manutenção do parcelamento dos itens, ao contrário, pode gerar descoordenação, atraso no atendimento, risco à saúde dos pacientes e **aumento de custos públicos com logística e gestão contratual**.

Violação ao Interesse Público e aos Princípios da Contratação Pública:

A manutenção da estrutura atual do edital, com a divisão dos itens em lotes distintos, contraria os princípios consagrados no **art. 5º da Lei nº 14.133/2021**, cuja redação é a seguinte:

> **Art. 5º.** Na aplicação desta Lei serão observados os princípios da:
> I – legalidade;
> II – impessoalidade;
> III – moralidade;
> IV – publicidade;
> V – eficiência;
> VI – interesse público;
> VII – probidade administrativa;
> VIII – igualdade;
> IX – planejamento;
> X – transparência;
> XI – eficácia;
> XII – segregação de funções;
> XIII – motivação;

XIV – vinculação ao edital;
XV – julgamento objetivo;
XVI – segurança jurídica;
XVII – razoabilidade;
XVIII – competitividade;
XIX – proporcionalidade;
XX – celeridade;
XXI – economicidade;
XXII – desenvolvimento nacional sustentável.

No presente caso, a divisão do objeto em vários lotes **contraria especialmente os princípios de:**

- **Eficiência (V),** pois prejudica a gestão integrada e causa potenciais falhas operacionais;
- **Interesse público (VI),** por impactar negativamente o atendimento integral e seguro aos pacientes;
- **Planejamento (IX),** evidenciando falha na organização do objeto licitado;
- **Eficácia (XI),** já que compromete a efetividade e o controle do contrato;
- **Razoabilidade (XVII),** pela inadequação técnica e operacional do fracionamento;
- **Economicidade (XXI),** pela perda da economia de escala e aumento de custos logísticos.

Ademais, a própria **Lei nº 14.133/2021**, ao tratar do planejamento das contratações, autoriza, no **art. 40, §3º**, que a divisão do objeto não seja adotada quando houver **justificativas técnicas ou econômicas** que a desaconselhem:

> **Art. 40, §3º.** "*O parcelamento não será adotado quando:*
> *I – a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do item do mesmo fornecedor;*
> *II – o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido."*

Esse entendimento é respaldado pela jurisprudência do **Tribunal de Contas da União (TCU)**. O **Acórdão nº 1.214/2013** – Plenário esclarece:

> *"A divisão em lotes é regra, mas a adoção de lote único pode ser justificada em razão da interdependência técnica do objeto ou de ganhos de escala que possam ser obtidos com a contratação unificada."*

No mesmo sentido, o **Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais (TCE-MG)**, ao julgar o **Processo nº 1092441**, reconheceu a legalidade da licitação em **lote único quando há justificativas técnicas e econômicas** formais que demonstram ser essa a opção mais vantajosa para a Administração. O Tribunal destacou que o fracionamento só se impõe quando a divisão for viável e vantajosa, devendo a opção por aglutinação estar motivada desde a fase de planejamento.

Portanto, com base na legislação vigente e na jurisprudência dos órgãos de controle, está plenamente justificada a revisão do edital para agrupamento dos itens em lote único, considerando:

1. A **interdependência técnica e operacional** do objeto, que exige gestão integrada;
2. A necessidade de **continuidade e padronização do tratamento domiciliar respiratório**, cujo eventual fracionamento pode prejudicar pacientes;
3. A possibilidade concreta de **economia de escala e maior eficiência logística**;
4. A observância dos princípios licitatórios previstos no **art. 5º da Lei nº 14.133/2021**;
5. A previsão legal expressa do **art. 40, §3º da Lei nº 14.133/2021**, que autoriza a **não adoção do parcelamento por razões técnicas ou econômicas**;
6. A jurisprudência do TCU (Acórdão nº 1.214/2013 – Plenário) e do TCE-MG (Processo nº 1092441), que **reconhecem a legitimidade do lote único** quando devidamente motivado.

Diante do exposto, requer-se a **revisão do edital para agrupamento dos itens em lote único**, atendendo aos fundamentos técnicos, legais e aos princípios que regem o processo licitatório.

B. DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE REGISTRO NO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA (CRF)

A presente licitação tem como objeto a aquisição de **oxigênio medicinal** e a locação de equipamentos para suporte respiratório, cuja finalidade está intrinsecamente relacionada à manutenção da vida e ao atendimento de pacientes em estado de urgência, emergência ou tratamento prolongado no âmbito da saúde pública.

Apesar da natureza técnica e sanitária do objeto, o edital **não exige o registro da empresa licitante e de seu responsável técnico junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF)**, o que configura grave omissão à luz da legislação vigente.

Nos termos do **art. 67, inciso I da Lei nº 14.133/2021**, é obrigatória a verificação da **qualificação técnica profissional**, incluindo a **comprovação de registro profissional junto ao conselho de fiscalização competente**, quando a atividade licitada estiver sujeita a regulamentação específica.

> **Art. 67, I –** *A habilitação será obtida mediante o preenchimento de condições de:*
> *[...] qualificação técnica, que demonstre que o licitante possui o conhecimento necessário para executar o objeto da contratação;*

Neste caso, considerando que **os gases medicinais são legalmente classificados como medicamentos**, a legislação federal exige que todas as etapas relacionadas ao seu manuseio (envase, armazenagem, comercialização e dispensação) sejam **supervisionadas por profissional farmacêutico**, com vínculo regular com a empresa e inscrição ativa no **CRF da respectiva jurisdição**.

Fundamentação Legal:

Lei Federal nº 5.991/1973

> **Art. 4º** – *"Considera-se medicamento toda substância ou associação de substâncias destinadas à cura, prevenção, diagnóstico ou alívio de doenças."*
>
> **Art. 15** – *"Os estabelecimentos e empresas que exerçam atividades referentes ao comércio, distribuição, transporte, armazenamento ou dispensação de medicamentos somente poderão funcionar com a assistência de farmacêutico habilitado e regularmente inscrito no CRF."*

Resolução CFF nº 730/2022 (vigente)

Revogando a antiga Resolução nº 470/2008, esta nova norma atualiza as responsabilidades técnicas e reforça a obrigatoriedade da atuação do profissional farmacêutico nas atividades com gases medicinais:

> **Art. 2º** – *"Os gases medicinais são classificados como medicamentos, devendo todas as atividades relacionadas à sua produção, controle, distribuição, armazenamento e dispensação estarem sob responsabilidade técnica de farmacêutico habilitado."*
>
> **Art. 4º** – *"Toda empresa que produza, envase, armazene, distribua ou comercialize gases medicinais deve estar regularmente registrada no CRF da respectiva jurisdição, com farmacêutico legalmente habilitado como responsável técnico."*

Diante do exposto, a ausência de exigência de **certidão de registro da empresa no CRF, bem como da indicação de farmacêutico como responsável técnico**, configura vício grave no edital, comprometendo a regularidade do certame e a segurança sanitária na execução do objeto contratual.

A omissão **viola os princípios da legalidade e da vinculação à norma técnica**, e permite a eventual contratação de empresa sem respaldo técnico-sanitário, colocando em risco o atendimento à população e a regularidade fiscalizatória.

Dessa forma, requer-se a **retificação do edital**, com a inclusão da seguinte exigência no item de **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**:

- **Certidão de Registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF)**, contendo a indicação do responsável técnico regularmente inscrito, nos termos da Resolução CFF nº 730/2022.

Tal medida é imprescindível para garantir a legalidade, a segurança sanitária e a contratação de fornecedores aptos a prestar serviços de forma regular, eficaz e em conformidade com a legislação de regência.

C. DA NECESSIDADE DE ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DAS AFE'S EXIGIDAS NO EDITAL

O edital, em seu item 8.23, prevê a exigência de "Comprovação de Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa participante da licitação, junto ao Ministério da Saúde – Secretaria de Vigilância Sanitária". Contudo, a **redação genérica dessa exigência pode acarretar o aceite de documentos que não guardam relação específica com o objeto licitado**, especialmente por envolver dois tipos distintos de produtos sujeitos a regulação sanitária específica: produtos médicos (correlatos) e gases medicinais.

Nos termos da **Lei nº 6.360/1976** e da **RDC nº 887/2024 da ANVISA**, as atividades relacionadas a produtos para a saúde exigem AFE específica, a depender da natureza do item comercializado. Assim, devem ser observadas as seguintes distinções:

- Para empresas que comercializam ou distribuem produtos médicos e correlatos (como concentradores de oxigênio), é obrigatória a apresentação de Autorização de Funcionamento para **comercialização de produtos médicos (correlatos)**, expedida pela ANVISA, **em nome da licitante**;

- Para o fornecimento de gases medicinais, considerados medicamentos nos termos da Lei nº 5.991/1973, é obrigatória a apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) para **fabricação/envase de gases medicinais** expedida pela ANVISA **em nome da fabricante**, acompanhada de **contrato de fornecimento vigente**, caso a licitante seja distribuidora.

Tal especificação é imprescindível para assegurar a rastreabilidade, a regularidade sanitária e a legalidade da cadeia de fornecimento, em estrita conformidade com a legislação e os princípios da administração pública.

Diante disso, requer-se que o edital seja retificado em seu item 8.23 para conter a seguinte redação mais clara e objetiva:

"*A licitante deverá apresentar:*

- *8.23 Autorização de Funcionamento para **comercialização de produtos médicos (correlatos)**, expedida pela ANVISA, **em nome da licitante**;*

- *8.24 Autorização de Funcionamento (AFE) para **fabricação/envase de gases medicinais** expedida pela ANVISA **em nome da fabricante**, acompanhada de **contrato de fornecimento vigente**, caso a licitante seja distribuidora.*"

D. DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE ESTRUTURA LOCAL (LOGÍSTICA)

O objeto é de natureza **crítica e essencial**, voltado a pacientes em tratamento domiciliar que dependem de **oxigenoterapia contínua**. Qualquer falha no fornecimento compromete a vida dos beneficiários.

Por isso, é imperativa uma logística que assegure **resposta imediata**, inclusive para substituição de equipamentos ou reabastecimento urgente.

O edital, no entanto, **não exige que os licitantes possuam sede, filial ou ponto de apoio próximo** ao Município de

Silveirânia-MG. Essa omissão compromete a capacidade de resposta da futura contratada, o que **pode gerar descontinuidade no fornecimento de oxigênio** e colocar em **risco a vida** dos pacientes atendidos.

Fundamentação Legal:

O **artigo 5º da Lei nº 14.133/2021** estabelece que, na aplicação da lei, serão observados princípios como o **planejamento**, a **eficiência** e o **interesse público**, entre outros.

- O **planejamento** exige que a Administração Pública defina previamente condições que garantam a execução eficaz do contrato, especialmente em serviços de alta criticidade como a oxigenoterapia domiciliar, que demanda agilidade e continuidade;

- A busca pela **eficiência** implica assegurar que os serviços sejam prestados com máxima celeridade e qualidade, evitando prejuízos à saúde dos pacientes. Assim, a exigência de sede ou estrutura física próxima ao local de atendimento é medida necessária para garantir essa eficiência;

- O princípio do **interesse público** orienta a adoção de medidas que protejam a saúde e a vida da população, assegurando que o objeto contratado seja executado de forma ininterrupta e com qualidade.

Dessa forma, a exigência de comprovação de estrutura local está plenamente alinhada a esses princípios, garantindo a adequada prestação do serviço público essencial.

Portanto, a Administração pode e deve prever a necessidade de instalação local para garantir a execução eficaz do contrato, desde que haja **justificação plausível** — o que se aplica perfeitamente ao caso da oxigenoterapia domiciliar.

Jurisprudência:

O **Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais (TCE-MG)** consolidou entendimento favorável à exigência de limitação geográfica nos seguintes termos:

> *"A imposição de limite de localização geográfica mostra-se razoável, desde que compatível com a natureza do serviço contratado e uma vez respeitados os princípios da economicidade, eficiência e vantajosidade da contratação."*
> ***(TCE-MG, Denúncia, Processo nº 1.153.236, Rel. Cons. Cláudio Couto Terrão, 1ª Câmara, publicado em 05/12/2023)***
>
> **Denúncia nº 1.098.589 (TCE-MG, 2ª Câmara, 20/10/2022) -** O relator destacou que a limitação geográfica pode ser imprescindível, especialmente em situações excepcionais que tratam de objetos bastante específicos. Citou o jurista Marçal Justen Filho, enfatizando que critérios geográficos são válidos quando indispensáveis à execução satisfatória do contrato e compatíveis com o princípio da proporcionalidade.

> **Denúncia nº 932.347 (TCE-MG, 2ª Câmara)** - A exigência de que a contratada possuísse oficina localizada a uma distância máxima de 100 km da prefeitura foi considerada razoável. A restrição foi justificada por motivos de logística e custo, visando à agilidade e à economicidade na prestação dos serviços.

As decisões tratam justamente da validade da exigência de localização dentro de um raio específico para assegurar a pronta resposta em serviços contínuos — exatamente como o fornecimento de oxigênio medicinal.

Diante do exposto, requer-se a revisão do edital para que nele seja incluída a seguinte exigência:

> **"A empresa licitante deverá comprovar, na fase de habilitação, a existência de sede, filial, ponto de apoio ou estrutura física instalada no Município de Silveirânia-MG ou em raio de distância compatível com a natureza contínua e essencial do serviço, a ser definido pela Administração, ou apresentar compromisso formal de instalação no prazo de até 10 (dez) dias contados da assinatura do contrato."**

Essa exigência está em plena conformidade com os princípios da eficiência, economicidade e interesse público, e visa garantir a continuidade e segurança na prestação do serviço público de saúde, por meio da oxigenoterapia domiciliar.

III. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, a Impugnante requer o **recebimento, processamento e acolhimento da presente impugnação**, com fundamento na **Lei nº 14.133/2021**, bem como nas normas sanitárias e regulatórias aplicáveis, a fim de que o edital em referência seja **retificado nos pontos apontados**, de modo a sanar irregularidades que comprometem a legalidade, a ampla competitividade e o interesse público.

Para fins de clareza e objetividade, a Impugnante elenca abaixo as **modificações que se requerem expressamente** no instrumento convocatório:

1. **Agrupamento dos itens licitados em lote único**, diante da interdependência técnica, operacional e logística entre os serviços, visando à eficiência contratual e à continuidade assistencial aos pacientes;

2. **Exigência de certidão de registro da empresa e de seu responsável técnico junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF)**, em conformidade com a **Resolução CFF nº 730/2022**;

3. Alteração da redação do item 8.23 para:
    a. 8.23 Autorização de Funcionamento para **comercialização de produtos médicos (correlatos)**, expedida pela ANVISA, **em nome da licitante**;
    b. 8.24 Autorização de Funcionamento (AFE) para **fabricação/envase de gases medicinais** expedida pela ANVISA **em nome da fabricante**, acompanhada de **contrato de fornecimento vigente**, caso a licitante seja distribuidora;
4. Inclusão da exigência: **“A empresa licitante deverá comprovar, na fase de habilitação, a existência de sede, filial, ponto de apoio ou estrutura física instalada no Município de**

Silveirânia-MG ou em raio de distância compatível com a natureza contínua e essencial do serviço, a ser definido pela Administração, ou apresentar compromisso formal de instalação no prazo de até 10 (dez) dias contados da assinatura do contrato.”.

Alternativamente, caso Vossa Senhoria entenda pela **manutenção das disposições impugnadas**, requer-se, com fundamento no **princípio da motivação**, a **emissão de decisão formal, fundamentada e pública**, indicando os dispositivos legais que embasaram o eventual indeferimento.

Registra-se que esta manifestação é **tempestiva**, e se alinha ao dever de cooperação com a Administração Pública, visando o aperfeiçoamento do certame, a regularidade jurídica do processo e a **seleção da proposta mais vantajosa à coletividade**.

Por fim, solicita-se a **análise célere da presente impugnação**, com a devida publicidade da decisão final, nos termos da legislação vigente.

Termos em que,
Pede deferimento.

Ubá, 29 de julho de 2025

gov.br
Documento assinado digitalmente
FRANCISCO CELIO GROSSI
Data: 29/07/2025 11:12:53-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

FRANCISCO CÉLIO GROSSI
SÓCIO ADMINISTRADOR
RG: MG-1296424 –SSPMG
CPF: 180.690.296-68