



VITORIA DA CONQUISTA-BA., 04 JUNHO 2025

ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA RESPONSÁVEL PELO PREGÃO ELETRÔNICO Nº  
018-2025 - GASES MEDICINAIS- MUNICIPIO DE SANTANA  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 143/2025

**REF.: IMPUGNAÇÃO ( EDITAL REFERENTE AO OBJETO LICITADO )**

**OXITOTAL COMERCIAL DE GASES, EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS E SERVIÇOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ 03.454.438.0001-38 , com sede na Rua Formosa, 295- Bairro Ipanema-Vitoria da Conquista-Ba , neste ato por seu representante legal Sr. Ruy Soares de Oliveira , brasileiro, casado, Administrador de Empresas, portadora do RGº 02223452-76, CPF.: 252.676.395-91 , vem respeitosamente a presença de Vossa Senhoria, apresentar sua **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, na forma da Cláusula 15 do Edital, pelas razões e fatos a seguir expostos:

**PRELIMINAR**

A priori” cabe esclarecer, que esta recorrente, pede licença a Sra. Pregoeira e Equipe de Apoio, para questionar o que se destaca a presente **IMPUGNAÇÃO DO EDITAL**, cuja única intenção é de tornar o presente certame livre de nulidades, com o bjetivo de auxiliar a contratação de empresa fornecedora de Oxigênio Medicinal que possua os requisitos exigidos desta Atividade pertinente ao objeto Licitado, possibilitando maior segurança para Contratação do fornecimento do Serviço para Administração do Município de Santana, evitando assim empresas e ou pessoas desqualificadas da participação.

Assim sendo, eis que tempestiva a presente Impugnação ao Edital

**SINTESE DO FATO**

Trata-se o presente processo licitatório de concorrência pela modalidade de pregão eletrônico, cujo objeto é CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A AQUISIÇÃO DE GASES MEDICIAIS E AR COMPRIMIDO E A LOCAÇÃO POR COMODATO DE CILÍNDROS, PARA ATENDER ÀS NECESSIDADE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, CONFORME AS ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO TERMO DE REFERÊNCIA.

OXITOTAL- COMERCIO DE GASES ,EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS E SERVIÇOS LTDA  
CNPJ: 03.454.438.0001-38 I.E: 51.815.000- ME  
RUA FORMOSA, Nº 245, BAIRRO IPANEMA, VITORIA DA CONQUISTA/BA CEP: 45055-275  
Fone/fax: 77 3422-2646 / 3422-1222  
E-mail: oxitotal@yahoo.com.br



Analisando os termos editalícios apresentados, cumpre a impugnante destacar a necessidade de retificação, haja vista que no **ITEM DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**, há ausência de documentação extremamente importantes e de amparo legal, por se tratar de medicamentos, extraídos as suas exigências do Ministério da Saúde e Anvisa, **conforme previsto RDC Nº 69 de 01 de Outubro 2008**, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Medicinais e substâncias Ativas, **havendo a necessidade de correção**, com a inclusão das exigências legais suprimidas do Edital, para garantir ao Município, que as empresas participantes do processo possam estarem inteiramente adequadas a estas exigências, que se seguem desta fundamentação.

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008

*A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 30 de setembro de 2008, e*

*Considerando a definição de medicamento presente no art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973; Considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;*

*Considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida no art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;*

*Considerando que um gás medicinal é um gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;*

*Considerando que a produção de gases medicinais é um processo industrial especializado, o qual não se realiza em laboratórios farmacêuticos tradicionais, de modo a ser necessário definir as especificidades inerentes a esta produção e ao respectivo controle de qualidade,*

*Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:*

*Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, nos termos do Anexo desta Resolução.*

*Art. 2º Fica concedido o prazo de quinze meses a contar da data de publicação desta Resolução para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento e o prazo de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da Autorização de Funcionamento para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.*

*Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.*

*Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.*

OXITOTAL- COMERCIO DE GASES ,EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS E SERVIÇOS LTDA  
CNPJ: 03.454.438.0001-38 I.E: 51.815.000- ME  
RUA FORMOSA, Nº 245, BAIRRO IPANEMA, VITORIA DA CONQUISTA/BA CEP: 45055-275  
Fonelfax: 77 3422-2646 / 3422-1222  
E-mail: oxitotal@yahoo.com.br

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

1. OBJETIVO

1.1 Estabelecer os requisitos mínimos a serem observados na produção industrial de gases medicinais, que deve cumprir com as exigências básicas das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais.

2. ABRANGÊNCIA

2.1 Este Regulamento se aplica às empresas fabricantes de gases medicinais em todo o território nacional.

2.2 Este Regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, do fracionamento, do acondicionamento, da distribuição, do transporte e da importação do gás medicinal.

2.3 O disposto neste Regulamento não se aplica à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.

3. DEFINIÇÕES

3.1 Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

3.1.1 Caminhão-tanque - veículo contendo um recipiente de grande porte afixado para o transporte de líquidos criogênicos.

3.1.2 Cilindro - recipiente transportável e pressurizado com capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros.

3.1.3 Estação de enchimento - equipamento ou aparato destinado a esvaziar e encher um ou mais recipientes de gás.

3.1.4 Evacuação - remoção do gás residual de um recipiente, utilizando-se uma bomba de vácuo conectada ao mesmo.

3.1.5 Gás - substância ou mistura de substâncias que tem a pressão de vapor maior que 300 kPa absoluta a 50°C ou é completamente gasoso a 20°C na pressão absoluta de 101,3 kPa.

3.1.6 Gás comprimido - qualquer gás ou mistura de gases que exerça no recipiente uma pressão absoluta maior ou igual a 280 kPa a 20°C.

3.1.7 Gás ou líquido criogênico - gás refrigerado e liquefeito com ponto de ebulição menor ou igual a -150°C na pressão absoluta de 101,3 kPa.

3.1.8 Gás liquefeito - gás embalado sob pressão que é parcialmente líquido (gás sobre um líquido) acima de -50°C.

3.1.9 Gás medicinal a granel - qualquer gás destinado ao uso medicinal, que tenha completado todo o processamento, excluída a etapa de embalagem final.

3.1.10 Gás medicinal - gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

3.1.11 Grupo de cilindros - vários cilindros que são mantidos juntos em uma estrutura e interconectados por um manifold, transportados e utilizados como uma unidade. Também pode ser chamado de cesto de cilindros.

3.1.12 Impureza residual teórica máxima - impureza gasosa resultante de possível recontaminação que persista após o pré-tratamento, que antecede o enchimento do cilindro. O cálculo de impurezas teóricas máximas somente é relevante para gases comprimidos e tem como pressuposto que estes gases se comportem como gases perfeitos.

3.1.13 Plano Mestre de Validação (PMV) - planejamento de todas as atividades de validação com os objetivos, procedimentos, prazos e responsabilidades definidos.

3.1.14 Planta de separação do ar - instalação que capta o ar atmosférico e, por meio de processos de purificação, limpeza, compressão, resfriamento, liquefação e destilação, fraciona-o, de modo a isolar os gases oxigênio, nitrogênio e argônio.

3.1.15 Purga - esvaziamento e limpeza de cilindro por meio dos seguintes processos: diminuição da pressão interna do cilindro até a pressão atmosférica, por meio de evacuação do seu conteúdo; ou diminuição da pressão interna do cilindro até a pressão atmosférica, por meio de pressurização parcial com o gás em questão seguida de diminuição da pressão interna.



3.1.16 Recipiente - qualquer embalagem que esteja em contato direto com o gás medicinal como, por exemplo, tanque, caminhão- tanque ou cilindro.

3.1.17 Sistema concentrador de oxigênio (SCO) - sistema composto de equipamento que concentra oxigênio a partir do ar ambiente e seus acessórios. Este sistema é conhecido também como usina concentradora de oxigênio, Pressure Swing Adsorber (PSA) ou Vacuum Pressure Swing Adsorber (VPSA).

3.1.18 Tanque criogênico fixo - ou tanque de armazenagem fixo, é um recipiente estacionário com isolamento térmico, destinado à armazenagem de gases medicinais na forma de líquido criogênico.

3.1.19 Tanque criogênico móvel - ou tanque de armazenagem móvel, é um recipiente móvel com isolamento térmico, destinado à armazenagem de gases medicinais na forma de líquido criogênico.

3.1.20 Teste de pressão hidrostática - teste realizado por razões de segurança, a fim de garantir que cilindros e tanques suportem as pressões para os quais foram projetados.

3.1.21 Validação - Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

3.1.22 Válvula - Dispositivo capaz de modificar a pressão ou vazão (fluxo) de gases, ou de vácuo, seja no cilindro ou no sistema centralizado.

3.1.23 Válvula de retenção de pressão mínima - válvula equipada com sistema de retenção que mantém pressão pré-definida (entre 3 a 5 bars acima da pressão atmosférica) para prevenir contaminação durante o uso.

3.1.24 Válvula de retenção, anti-retorno ou unidirecional - Válvula que permite a passagem do gás ou vácuo em apenas um sentido.

#### ITENS DA HABILITAÇÃO (INCLUSÃO PARA EDITAL)

Qualificação Técnica: Será comprovada mediante a apresentação do seguinte documento:

ACRESENTAR :

- Alvará de funcionamento expedido pelo Município de origem da empresa e, no caso de filial do Estado ou Município onde se situa a filial.
- Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal da empresa licitante, conforme o que determina a legislação vigente.
- Autorização para Funcionamento da Empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. As empresas participantes que sejam fabricantes, envasadoras ou realizam o enchimento de gases medicinais devem apresentar AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA – AFE para gases medicinais pela ANVISA. Em caso de empresa participante da licitação ser uma empresa exclusivamente distribuidora ou revendedora de gases medicinais, esta deverá comprovar vínculo por meio de contrato de fornecimento emitida pela fabricante dos gases, bem como a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA expedida pela ANVISA da empresa fabricante.
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA, em plena validade.
- Comprovação de aptidão para a prestação dos serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de contratos, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

#### DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

O processo ou procedimento licitatório é aquele pelo qual os órgãos da Administração Direta, as entidades da Administração Indireta, os fundos especiais e as entidades controladas direta ou indiretamente pelas pessoas federativas da Lei nº 14.133, de 2021, convocam pessoas particulares e, ou empresas, interessadas em com a mesma celebrar um vínculo jurídico especial. Este vínculo pode ter como objeto uma alienação ou aquisição de bens de consumo, contratação de serviços ou a delegação de serviços públicos para, através de um ambiente de





competição, selecionar a melhor proposta aos interesses do órgão contratante, segundo regras prefixadas na lei e no instrumento convocatório.

Dessa forma, resguardam-se dois interesses públicos relevantes:

**1º respeito ao Erário, quando se busca selecionar a oferta mais vantajosa através da competição (moralidade administrativa);**

**2º respeito aos princípios da isonomia e da impessoalidade, não sendo lícito estabelecer distinções injustificadas entre os administrados e entre os competidores.**

Explicita ainda a Constituição a necessidade de observância desses princípios ao exigir que serviços, compras e alienações sejam contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes (art. 37, inciso XXI).

Seja qual for a modalidade adotada, deve-se garantir a observância da isonomia, legalidade, impessoalidade, igualdade, vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo, previstos expressamente na Lei n. 8.666/1993 e, ou 14.133, de aplicação subsidiária.

As definições doutrinárias para a licitação convergem. Para MOREIRA NETO (2003, p. 174), é “a série de atos administrativos coordenados destinados a selecionar a proposta de contrato mais vantajosa para a Administração Pública”.

O mestre HELY LOPES MEIRELLES (2003, p. 264), por sua vez, conceituou licitação como o:

“procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Como procedimento, desenvolve-se através de uma sucessão ordenada de atos vinculantes para a Administração e para os licitantes, o que propicia igual oportunidade a todos os interessados e atua como fator de eficiência e moralidade nos negócios administrativos”.

Assim, o princípio da igualdade dos administrados perante a Administração Pública, ao ser aplicado à licitação pública, transmuda-se no princípio da igualdade de condições a todos os concorrentes, que adquire caráter de princípio constitucional mediante a sua inclusão no texto da Carta Magna, acima transcrito.

OXITOTAL- COMERCIO DE GASES ,EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS E SERVIÇOS LTDA  
CNPJ: 03.454.438.0001-38 I.E: 51.815.000- ME  
RUA FORMOSA, Nº 245, BAIRRO IPANEMA, VITORIA DA CONQUISTA/BA CEP: 45055-275  
Fone/fax: 77 3422-2646 / 3422-1222  
E-mail: oxitotal@yahoo.com.br



Diante do exposto., solicitamos de Vossas Senhorias apreciação desta peça, cuja contestação tem a finalidade construtiva de criar condições seguras para que o Município possa contratar Empresas Especificas da Atividade competente e que estas empresas estejam devidamente qualificadas para fazer o suprimento dos produtos, observadas as exigências, do serviço a ser prestado as Unidades Hospitalares do Município de Santana-Ba.

Requer ainda que de qualquer decisão proferida seja fornecida as fundamentações jurídicas conforme prevê o inciso VII do artigo 2º da Lei 9.784/99. Dessa forma, aguarda-se serenamente o integral provimento deste apelo, aplicando-se lhe, ademais, o teor dos §§ 3º e 4º do art. 109 da Lei no 14.133. Assim decidindo, Vossa Senhoria estará produzindo, como sempre, a desejada e lúdima Justiça e praticando o melhor bom senso administrativo.

Nestes Termos, aguarda e pede deferimento.

ATENCIOSAMENTE,,

**OXITOTAL COM DE GASES, EQUIPAMENTOS INDUSTRIAS E SERVIÇOS LTDA**  
**CNPJ: 03.454.438/0001-38**

  
**RUY SOARES DE OLIVEIRA**  
**CPF-252.676.395-91- PROCURADOR**

OXITOTAL- COMERCIO DE GASES ,EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS E SERVIÇOS LTDA  
CNPJ: 03.454.438.0001-38 I.E: 51.815.000- ME  
RUA FORMOSA, Nº 245, BAIRRO IPANEMA, VITORIA DA CONQUISTA/BA CEP: 45055-275  
Fone/fax: 77 3422-2646 / 3422-1222  
E-mail: oxitotal@yahoo.com.br