

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 043/2025

À Comissão de Licitação da Prefeitura Municipal de Cataguases – MG

Ref.: Processo Licitatório nº 079/2025 – Pregão Eletrônico nº 043/2025 – SRP nº 041/2025

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 18.1 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 043/2025**, do tipo **menor preço por lote**, cujo objeto é a **contratação de empresa especializada em locação de concentradores de oxigênio e fornecimento de oxigênio medicinal com finalidade de atender os pacientes em tratamento de “oxigenoterapia domiciliar” em atendimento às demandas da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Cataguases-MG.**

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. 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 Cataguases-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 vantagem 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 Cataguases-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.

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

O edital, em seu item 8.9.5.3, prevê a exigência de "Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devidamente atualizada." 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 8.9.5.3 para conter a seguinte redação mais clara e objetiva:

"A licitante deverá apresentar:

- 8.9.5.3 Autorização de Funcionamento para **comercialização de produtos médicos (correlatos)**, expedida pela ANVISA, **em nome da licitante**;
- 8.9.5.4 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.”

C. 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.

Fundamentação Legal:

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**.

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 **8.9.5 Nível V - Da Qualificação Técnica**:

- **8.9.5.5 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.

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. 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 Cataguases-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.**”;

2. Alteração da redação do item 8.9.5.3 para:
 - a. 8.9.5.3 Autorização de Funcionamento para **comercialização de produtos médicos (correlatos)**, expedida pela ANVISA, **em nome da licitante**;
 - b. 8.9.5.4 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;
3. Inclusão no item 8.9.5 da exigência: 8.9.5.5 **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.

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, 19 de maio de 2025

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