

À SECRETARIA DE GESTÃO DE SUPRIMENTOS / SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – MUNICÍPIO DE ANGRA DOS REIS/RJ

Processo: SEI-2025-15007945 — Dispensa Eletrônica nº 90.006/2025

INSTITUTO BRASILEIRO DE GESTÃO DA SAÚDE, CNPJ n.º 26.000.523/0001-21, com endereço na Rua Barão de Juiz de Fora, Nº 88 Juiz de Fora, Minas Gerais, por seu sócio administrador **Olamir Rossini Junior**, vem, com fundamento no art. 41 da Lei nº 14.133/2021 e demais dispositivos aplicáveis, apresentar **IMPUGNAÇÃO ADMINISTRATIVA AO EDITAL (DISPENSA ELETRÔNICA Nº 90.006/2025)**, pelos fatos e fundamentos a seguir aduzidos.

I — SÍNTESE DOS FATOS

O Município de Angra dos Reis publicou o **Edital/Termo de Referência** referente à **Dispensa Eletrônica nº 90.006/2025**, cujo objeto é a **manipulação, preparo e fornecimento de quimioterápicos antineoplásicos**, a serem utilizados pelo **Hospital Municipal da Japuíba (HMJ)**. Conforme documentação constante do processo SEI e do edital completo, a Administração estruturou requisitos específicos de habilitação técnica e logística voltados ao controle de qualidade, estabilidade e segurança no transporte dos medicamentos.

Entre tais exigências, destaca-se o item denominado **“Habilitação de Localização e Logística – E.1 / 8.6.1.5”**, que estabelece que **“somente serão consideradas habilitadas as empresas cuja sede e unidade operacional (unidade de manipulação de antineoplásico) esteja situada em um raio máximo de 200 km (duzentos quilômetros) do Hospital Municipal da Japuíba”**.

O edital justifica a exigência exclusivamente com base na necessidade de **“garantir estabilidade farmacocinética dos quimioterápicos manipulados”**, sem, contudo, apresentar **referências técnicas, estudos, notas técnicas, laudos ou diretrizes sanitárias** que embasem a adoção do critério **geográfico** como parâmetro absoluto de segurança. A motivação apresentada permanece genérica e sem demonstração de que a distância máxima de 200 km é efetivamente necessária ou a única alternativa apta a assegurar a integridade dos medicamentos durante o transporte.

Ressalte-se que o item em questão não se limita a estabelecer uma **preferência logística** ou um parâmetro de desempenho, mas sim impõe a **localização dentro do raio de 200 km como requisito de habilitação técnica**, ou seja, como **condição eliminatória**, impedindo que empresas situadas além desse limite participem do certame, mesmo que sejam plenamente capazes de adotar protocolos rígidos de transporte, cadeia de frio, rastreabilidade e estabilidade farmacotécnica.

Além disso, observa-se que **não há previsão de alternativas sanáveis**. O edital **não** admite:

- comprovação de **cadeia de frio certificada**;
- apresentação de **SOPs (Procedimentos Operacionais Padrão)** de transporte especializado;

- comprovação de **embalagens validadas** para estabilidade prolongada;
- **subcontratação** de unidade de manipulação localizada em raio compatível;
- apresentação de laudos técnicos que demonstrem capacidade de manutenção da integridade dos medicamentos por períodos superiores ao tempo estimado de transporte.

Dessa forma, a regra funciona como **barreira absoluta**, alijando potenciais participantes independentemente de sua capacidade técnica ou de medidas mitigadoras de risco.

Importante destacar, ainda, que o próprio edital reconhece a necessidade de fundamentar requisitos de localização em dispositivos da Lei nº 14.133/2021, citando os arts. 58, IV e 67. Contudo, apesar dessa referência, o documento **não explica** por que a limitação geográfica é indispensável nem demonstra a realização de estudo técnico que correlacione **distância** e **perda de estabilidade** dos antineoplásicos manipulados. Essa falta de motivação reforça que a exigência foi imposta como **condição prévia automática**, e não como resultado de análise técnica robusta.

Assim, constata-se que a restrição imposta pelo item **E.1 / 8.6.1.5** opera como **filtro eliminatório**, restringindo diretamente a competitividade do certame, sem que o edital apresente fundamentação técnica suficiente para justificar por que empresas situadas além de 200 km — ainda que tecnicamente preparadas — seriam incapazes de cumprir as exigências sanitárias aplicáveis.

Diante disso, a presente impugnação busca demonstrar que a limitação geográfica de 200 km, utilizada como **critério de habilitação**, constitui regra **desproporcional, excessivamente restritiva e não motivada adequadamente**, vulnerando princípios fundamentais da licitação, tais como isonomia, competitividade, ampla participação e seleção da proposta mais vantajosa.

II — OBJETO DA IMPUGNAÇÃO

A presente impugnação tem por objeto a **exclusão, revisão ou adequação** da exigência prevista no Edital/Termo de Referência – especificamente no item referente à **Habilitação de Localização e Logística (E.1 / 8.6.1.5)** –, que condiciona a participação no certame à circunstância de que a empresa possua **sede e unidade operacional de manipulação de antineoplásicos situadas em um raio máximo de 200 km** do Hospital Municipal da Japuíba.

Tal requisito, imposto como **condição de habilitação técnica**, opera como um **filtro eliminatório absoluto**, afastando do procedimento licitatório qualquer empresa cuja estrutura física esteja localizada além do limite geográfico arbitrado, ainda que esta disponha de **todas as condições técnicas, sanitárias e logísticas** para garantir a estabilidade, segurança e integridade dos quimioterápicos manipulados até sua entrega ao Município.

A impugnação dirige-se, portanto, **não à preocupação legítima da Administração com a segurança e com a estabilidade farmacotécnica dos antineoplásicos**, mas sim à **forma escolhida para materializar tal preocupação**, qual seja, a imposição de um **critério geográfico fixo e absoluto**, sem base técnico-científica

demonstrada e sem abertura para meios alternativos e igualmente eficazes de cumprimento do objetivo público.

A medida editalícia revela-se:

1. **Excessivamente restritiva**, porque suprime a participação de um universo significativo de fornecedores qualificados, ao exigir que estes estejam situados dentro de um raio geográfico específico, sem considerar outras condições técnicas capazes de garantir a qualidade do transporte e a integridade dos medicamentos.
2. **Desproporcional**, uma vez que adota a solução mais gravosa possível (exclusão sumária de fornecedores) para mitigar um risco que pode ser adequadamente tratado por meios menos restritivos, como a exigência de cadeia de frio certificada, laudos de estabilidade, procedimentos operacionais padronizados para transporte (SOPs), embalagens validadas e rastreabilidade.

3. **Desalinhada aos princípios da licitação**, especialmente:

- **Isonomia**: porque favorece empresas localizadas dentro do raio estipulado, sem justificativa técnica suficiente para excluir concorrentes igualmente aptos;
- **Competitividade**: porque reduz de forma artificial e desnecessária o número de possíveis participantes, prejudicando a obtenção de melhores propostas e aumentando o risco de sobrepreço;
- **Seleção da proposta mais vantajosa**: porque impede que a Administração tenha acesso a um universo mais amplo de soluções técnicas e econômicas;
- **Razoabilidade e proporcionalidade**: porque a limitação adotada não é demonstrada como necessária, nem se mostra o meio menos restritivo apto a atender o interesse público.

A presente impugnação tem, portanto, como **finalidade central** demonstrar que a exigência editalícia de localização dentro do raio máximo de 200 km, quando aplicada como critério de **habilitação eliminatória**, é **ilegal, desprovida de fundamentação técnica adequada**, e contrária ao regime jurídico das contratações públicas estabelecido pela Lei nº 14.133/2021.

Busca-se, ao final, que a Administração **revise, substitua ou ajuste** tal requisito, admitindo critérios técnico-operacionais efetivos e proporcionais para assegurar a estabilidade e segurança dos quimioterápicos, **sem limitar indevidamente a competitividade e a ampla participação**, garantindo-se, assim, a prévia observância dos princípios que regem o processo licitatório.

III — FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1) VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA E DA COMPETITIVIDADE

A exigência de que a empresa participante possua **sede e unidade operacional de manipulação de antineoplásicos localizadas dentro de um raio máximo de 200 km** do Hospital Municipal da Japuíba — imposta como requisito de **habilitação técnica eliminatória** — configura afronta direta aos princípios da **isonomia**, da **competitividade** e da **ampla participação**, todos estruturantes do regime jurídico das contratações públicas.

1.1 — A ISONOMIA LICITATÓRIA E A VEDAÇÃO À CRIAÇÃO DE BARREIRAS ARTIFICIAIS

O princípio da isonomia impõe que todos os potenciais fornecedores, desde que tecnicamente aptos, tenham **igual oportunidade de disputar o objeto licitado**, não

podendo a Administração criar restrições que favoreçam, ainda que indiretamente, um determinado grupo de empresas em detrimento de outros.

A restrição de raio máximo, sem fundamentação técnico-operacional suficiente, cria **barreira artificial** que **favorece apenas fornecedores situados na região imediata**, afastando competidores distantes que possuem plena capacidade técnica, sanitária e logística de oferecer o mesmo nível — ou nível superior — de segurança no transporte, manipulação e estabilidade dos quimioterápicos.

Trata-se, portanto, de discriminação **não baseada na aptidão técnica**, mas em critério **geográfico absoluto**, que **não guarda relação direta ou necessária** com a segurança sanitária pretendida.

1.2 — PREJUÍZO DIRETO À COMPETITIVIDADE E À SELEÇÃO DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA

O princípio da competitividade determina que a Administração deve estruturar o procedimento de modo a **ampliar, e não reduzir**, o universo de participantes capazes de atender ao interesse público. Requisitos restritivos somente são legítimos quando indispensáveis, devidamente fundamentados e **proporcionais** ao risco que pretendem mitigar.

Ao restringir a participação a empresas localizadas dentro de 200 km, o edital:

- **reduz artificialmente o número de potenciais fornecedores,**
- **diminui a diversidade de propostas técnicas,**
- **afeta diretamente a formação de preços,** criando ambiente propício à concentração de mercado,

- e prejudica a busca pela **proposta mais vantajosa**, princípio matricial da Lei nº 14.133/2021.

A Lei nº 14.133/2021, ao disciplinar o regime jurídico das licitações e contratações públicas, veda expressamente a inserção, em editais, de cláusulas ou exigências que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do certame. Trata-se de desdobramento direto dos princípios da isonomia, impessoalidade, competitividade e seleção da proposta mais vantajosa, os quais permeiam toda a sistemática licitatória.

Nesse sentido, o art. 5º, inciso I, combinado com o art. 14 do referido diploma legal, determina que é proibido ao edital estabelecer requisitos desarrazoados, desproporcionais ou dissociados do objeto, que tenham como efeito prático:

dificultar indevidamente a participação de potenciais interessados; criar barreiras artificiais à competição; limitar injustificadamente o universo de concorrentes aptos a ofertar propostas; direcionar o certame para determinado fornecedor.

A legislação também veda qualquer preferência, distinção ou tratamento diferenciado entre licitantes fundada em critérios subjetivos ou irrelevantes ao objeto contratado, incluindo — de forma expressa — a naturalidade, a sede ou o domicílio dos participantes (art. 14, §1º). Assim, exigências que, direta ou indiretamente, favoreçam empresas de determinada região, imponham limitações geográficas sem justificativa técnica ou criem requisitos desnecessários relacionados à localização física do fornecedor são consideradas ilegais e constituem violação ao regime competitivo.

Portanto, qualquer cláusula editalícia que imponha condição territorial, regional ou logística sem justificativa técnico-operacional devidamente fundamentada em estudos preliminares ou no plano de contratação incorre em ofensa direta aos princípios e dispositivos da Lei 14.133/2021, ensejando sua correção, nulidade ou impugnação administrativa.

Na prática, a Administração **fecha o mercado**, prescindindo de tecnologias, metodologias, equipamentos e profissionais altamente qualificados que empresas de outras regiões — muitas vezes com expertise maior em oncologia farmacotécnica — poderiam oferecer.

1.3 — A EXIGÊNCIA EDITALÍCIA NÃO SE FUNDAMENTA EM NECESSIDADE TÉCNICA INDISPENSÁVEL

Para que uma exigência de habilitação seja legítima, é indispensável que seja:

1. **necessária,**
2. **idônea** para alcançar o fim pretendido, e
3. **a menos gravosa entre as alternativas disponíveis.**

Ocorre que:

- A **distância geográfica**, por si só, **não determina a estabilidade farmacocinética** do antineoplásico.
- O que assegura a integridade do produto é o **cumprimento rigoroso de protocolos técnicos**, tais como:
 - cadeia de frio certificada,
 - controle contínuo de temperatura,
 - embalagens validadas,
 - rastreabilidade,

- laudos de estabilidade,
- tempo máximo de transporte definido pelo fabricante ou pela farmacotécnica.

Empresas situadas além dos 200 km podem perfeitamente cumprir **todas essas etapas de segurança**, inclusive com níveis superiores aos de empresas próximas.

Portanto, não é a **localização física** que garante a segurança do processo — mas sim os **procedimentos técnicos adotados**.

1.4 — EXIGÊNCIAS GEOGRÁFICAS SÓ SÃO VÁLIDAS QUANDO INDISPENSÁVEIS E TECNICAMENTE JUSTIFICADAS

A Lei nº 14.133/2021 admite requisitos de localização **somente quando tecnicamente justificados** e desde que não tenham caráter discriminatório.

Entretanto, o edital:

- **não apresenta laudo técnico**, nota técnica, análise de risco, parecer sanitário ou estudo científico que demonstre que **exatamente 200 km** seria o limite técnico seguro,
- **não indica tempo máximo de transporte aceitável**,
- **não demonstra correlação entre distância e risco concreto**,
- **não permite alternativas tecnológicas** capazes de mitigar o risco.

Assim, a limitação geográfica opera como **critério arbitrário**, sem fundamentação adequada, em violação ao dever de motivação qualificada da Administração.

1.5 — EXISTÊNCIA DE ALTERNATIVAS MENOS RESTRITIVAS PLENAMENTE CAPAZES DE ATENDER AO INTERESSE PÚBLICO

A Administração poderia e deveria ter adotado critérios **técnicos**, e não **geográficos**, tais como:

- exigência de **cadeia de frio validada**,
- certificação do transporte de produtos termolábeis,
- comprovação de rastreabilidade total,
- comprovação de tempo máximo entre manipulação e entrega,
- apresentação de laudos técnicos de estabilidade para transporte prolongado,
- permissão de **subcontratação de unidade de manipulação** localizada na distância desejada.

Todas essas medidas seriam **menos restritivas**, objetivas, auditáveis e plenamente capazes de atender a necessidade sanitária do Município, **sem excluir fornecedores por mera localização física**.

Diante do exposto, conclui-se que a exigência de distância máxima de 200 km:

- **quebra a isonomia**,
- **reduz injustificadamente a competitividade**,
- **não é necessária**,
- **não é proporcional**,
- **não é idônea como critério de habilitação**,
- e impede que a Administração alcance a **proposta mais vantajosa**, contrariando o art. 11 da Lei nº 14.133/2021.

Assim, sua manutenção no edital, na forma em que se encontra, configura clara ilegalidade e deve ser sanada através da presente impugnação.

2) Excesso de rigor e desproporcionalidade (princípio da razoabilidade/proporcionalidade)

A exigência de que a empresa possua sede e unidade operacional em um **raio máximo de 200 km** do Hospital Municipal da Japuíba caracteriza claro **excesso de rigor** e viola diretamente os subprincípios da **proporcionalidade**, da **razoabilidade**, da **adequação**, da **necessidade** e da **proibição do excesso**, aplicáveis às contratações públicas e expressamente previstos na Lei nº 14.133/2021.

2.1 — INEXISTÊNCIA DE FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA ADEQUADA E MOTIVAÇÃO INSUFICIENTE

O edital afirma, de forma genérica, que a limitação geográfica serviria para “**garantir a estabilidade farmacocinética dos quimioterápicos manipulados**”.

Entretanto:

- **não apresenta estudos técnicos,**
- **não apresenta parecer farmacêutico,**
- **não demonstra análise específica dos medicamentos envolvidos,**
- **não apresenta parâmetros sobre tempo máximo de transporte,**
- **não descreve limites de temperatura e tolerância térmica,**
- **não identifica risco concreto,**

- **não menciona boletins técnicos, notas da ANVISA ou do fabricante,**
- **não faz avaliação comparativa com medidas alternativas.**

Ou seja, a Administração **não demonstrou por que exatamente 200 km** seria um limite seguro e por que esse critério seria **necessário e indispensável** para a proteção sanitária pretendida.

A simples invocação da expressão “estabilidade farmacocinética” sem qualquer base empírica, técnica ou normativa **não atende ao dever de motivação qualificada**, que exige uma **correlação real e demonstrável** entre a restrição imposta e o risco que se busca evitar.

2.2 — Ausência de demonstração de que a distância é o “meio menos gravoso”

Pelo princípio da proporcionalidade (em sentido estrito), a Administração deve **escolher a medida que atinge o interesse público com o menor sacrifício possível à concorrência.**

No entanto, antes de impor uma restrição geográfica eliminatória, a Administração deveria avaliar alternativas menos restritivas, tais como:

- exigência de **cadeia de frio validada**;
- exigência de **embalagens térmicas testadas para longos deslocamentos**;
- controle **eletrônico de temperatura** com registros contínuos;
- **laudos de estabilidade** específicos para cada fármaco;
- comprovação de **tempo máximo de entrega** adequado;
- procedimentos operacionais padronizados de **transporte especializado**;
- utilização de **transportadoras certificadas ANTT/ANVISA**;

- possibilidade de **subcontratação** da unidade de manipulação em local mais próximo.

Todas essas medidas são amplamente reconhecidas e utilizadas nacional e internacionalmente para garantir segurança no transporte de medicamentos termolábeis e citotóxicos.

O edital, porém, **não as considera nem as avalia**, optando pela solução mais restritiva e excludente possível: **a distância como critério absoluto de habilitação**, sem possibilidade de comprovação técnica alternativa.

2.3 — Falha na etapa de análise do risco (gestão de riscos – Lei 14.133/2021)

A Lei nº 14.133 exige que a Administração **avalie riscos e adote medidas proporcionais**, conforme o art. 11 e as diretrizes de governança.

Ocorre que o edital:

- Não avalia o risco concreto de instabilidade dos antineoplásicos;
- Não define **tempo máximo aceitável de transporte**;
- Não diferencia medicamentos de **alta, média ou baixa sensibilidade térmica**;
- Não identifica quais substâncias justificariam restrição geográfica;
- Não demonstra que empresas situadas além de 200 km não conseguiriam manter a integridade dos produtos.

Não há gestão de risco, há apenas uma “presunção de risco” adotada como verdade absoluta, sem lastro técnico.

2.4 — O critério geográfico absoluto revela desvio de finalidade

A finalidade da contratação é **assegurar o fornecimento seguro e estável de quimioterápicos**.

No entanto, ao impor a distância como único parâmetro, o edital:

- **não protege a finalidade sanitária** de maneira técnica,
- **não guarda relação necessária com a segurança dos medicamentos**,
- **gera exclusão desarrazoada de concorrentes**,
- **pode prejudicar o interesse público ao reduzir a competitividade**,
- e **beneficia de forma reflexa fornecedores locais**, situação repudiada pela jurisprudência.

Assim, configura-se **desvio de finalidade por excesso de rigor**, pois a Administração adota medida que **vai além do necessário**, sacrificando a competição sem ganho técnico proporcional.

2.5 — A distância não é, por si só, indicador de estabilidade farmacocinética

A estabilidade de um antineoplásico depende de fatores como:

- temperatura,
- exposição à luz,
- condições de agitação,
- embalagens validadas,
- tempo de transporte máximo definido pelo fabricante,
- cadeia de frio certificada.

Nenhum desses fatores depende exclusivamente da distância geográfica.

Uma empresa a 250 km, com cadeia de frio certificada e transporte contínuo em temperatura controlada, pode garantir maior segurança que uma empresa a 100 km sem tais cuidados.

Logo, a distância **não é critério técnico suficiente** e, isoladamente, **não é adequada**.

Assim, a exigência editalícia padece de:

- **falta de necessidade** (pois existem alternativas menos restritivas),
- **falta de adequação** (distância não garante segurança),
- **falta de proporcionalidade** (impõe medida excessiva),
- **falta de motivação técnica**,
- **excesso de rigor**,
- **e desvio de finalidade**.

Portanto, a exigência deve ser revista ou substituída por critérios **técnicos, objetivos e proporcionais**, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021.

3) Inadequação do critério como requisito de habilitação (vulnerabilidade a mitigação técnica)

A utilização da **distância geográfica máxima de 200 km** como requisito de **habilitação técnica** revela-se manifestamente inadequada, tanto sob o ponto de vista jurídico quanto técnico-operacional. O critério não se enquadra no conceito de

capacitação exigível nessa fase do procedimento licitatório e ignora completamente a existência de **mecanismos tecnológicos, logísticos e farmacotécnicos** que neutralizam ou mitigam os riscos supostamente relacionados ao transporte dos antineoplásicos.

3.1 — A fase de habilitação serve para verificar capacidade mínima, e não para impor condicionantes de execução

Nos termos da Lei nº 14.133/2021, a fase de habilitação se destina a comprovar requisitos:

- **jurídicos,**
- **fiscais,**
- **trabalhistas,**
- **econômico-financeiros,**
- **e técnico-operacionais mínimos,**

necessários à contratação.

Ocorre que a limitação geográfica imposta pelo edital:

- **não mede capacidade técnica,**
- **não avalia qualificação do laboratório,**
- **não verifica domínio de procedimentos farmacotécnicos,**
- **não comprova expertise em oncologia,**
- **não guarda relação direta com a aptidão profissional ou operacional da empresa,**

e, portanto, **não pertence à esfera lógica da habilitação.**

Na prática, a restrição funciona como:

- **barreira territorial,**
- **critério extrínseco à capacidade técnica**

- e mecanismo de **exclusão automática**,

o que contraria a própria finalidade dessa etapa da licitação.

3.2 — O transporte de antineoplásicos é tecnicamente controlável e não depende de distância fixa

A Administração, ao optar pela **distância como único critério**, desconsidera que o transporte de medicamentos quimioterápicos manipulados é atividade **altamente regulada** e passível de controle rigoroso por meio de:

- **Cadeia de frio certificada**,
- Monitoramento contínuo de **temperatura, tempo, umidade e condições de choque mecânico**,
- **Embalagens validadas** para estabilidade térmica por longos períodos,
- Sistemas de **rastreabilidade eletrônica** e GPS,
- **SOPs (Procedimentos Operacionais Padrão)** aprovados e auditáveis,
- **Laudos de estabilidade** emitidos pelo fabricante ou pela empresa,
- **Registro de qualificação de transporte** conforme exigências da ANVISA,
- Equipes de logística com **treinamento específico**,
- **Apólices de seguro** para transporte de produtos farmacêuticos sensíveis.

Todos esses elementos são capazes de **neutralizar os fatores de risco atribuídos à distância**, tornando a localização geográfica da unidade de manipulação **irrelevante** para a segurança do produto — desde que tais controles sejam implementados.

3.3 — Medidas técnicas menos restritivas deveriam ser priorizadas

A doutrina e a jurisprudência são uniformes em afirmar que, quando há **meios alternativos menos gravosos** para alcançar a finalidade pública, estes devem ser priorizados em detrimento de restrições absolutas.

No caso, bastaria exigir:

- Certificação de **Boas Práticas de Transporte e Armazenamento**;
- Laudos que demonstrem **estabilidade mínima** dos quimioterápicos durante o transporte;
- Comprovação de **validação de embalagens térmicas**;
- Rastreabilidade com **monitoramento eletrônico em tempo real**;
- Declaração técnica indicando **tempo máximo entre manipulação e entrega** e sua compatibilidade com rotas superiores a 200 km;
- Possibilidade de **subcontratação** de laboratório terceirizado mais próximo;
- Apresentação de **SOPs de transporte** contendo:
 - tempo máximo de percurso,
 - limites de temperatura,
 - plano de contingência,
 - rotas alternativas,
 - protocolo de emergência em caso de falha térmica.

Esses critérios seriam **mais eficazes, mais seguros e mais adequados** do que uma restrição territorial absoluta.

3.4 — A distância é critério insuficiente, inadequado e tecnicamente impreciso

A distância, isoladamente, **não indica segurança**, porque:

- medicamentos com estabilidade superior a 12 horas podem ser entregues após percursos longos, desde que mantidas suas condições térmicas;

- rotas curtas podem apresentar riscos maiores (buracos, trechos de serra, paralisações), impactando mais do que o percurso em si;
- a variável relevante não é a distância, mas sim o **tempo efetivo de transporte, controle térmico e integridade da cadeia logística**.

Portanto, como critério de habilitação, a distância:

- **não é objetiva** (porque não vincula tempo nem condições reais de transporte);
- **não é técnica** (porque não tem relação direta com estabilidade farmacocinética);
- **não é proporcional** (porque exclui empresas qualificadas sem avaliação técnica);
- **não é adequada** (porque não garante o objetivo pretendido);
- **não é necessária** (porque existem meios alternativos efetivos e auditáveis).

3.5 — Ausência de previsão de alternativas e violação ao caráter saneável da habilitação

O edital **não prevê mecanismos substitutivos**, nem mesmo admite:

- complementar documentos,
- comprovar rotas qualificadas,
- demonstrar estabilidade prolongada,
- ou apresentar medidas mitigadoras.

Ao contrário, estabelece **exclusão sumária**, automática, objetiva e sem possibilidade de saneamento, o que contraria:

- o art. 64 da Lei 14.133 (saneabilidade),
- a lógica da fase de habilitação (verificar aptidão, não excluir indiscriminadamente),
- e o princípio da razoabilidade.

Assim, a limitação territorial de 200 km, quando aplicada como **requisito de habilitação**, é manifestamente inadequada porque:

- não mede capacidade técnica real;
- não está relacionada a competência profissional;
- ignora meios técnicos eficazes de mitigação;
- contraria o caráter saneável e proporcional da habilitação;
- utiliza critério impreciso e não técnico;
- compromete a finalidade pública;
- e restringe indevidamente a competitividade.

Por essas razões, o requisito deve ser **revisto, substituído ou suprimido**, permitindo-se que o atendimento da segurança farmacotécnica ocorra por **critérios técnicos efetivamente relacionados à qualidade**, não pela mera proximidade física do fornecedor

4) Falta de motivação e fundamentação técnica suficiente

A exigência editalícia de que a empresa possua sede e unidade de manipulação de antineoplásicos localizadas em um **raio máximo de 200 km** carece de **motivação adequada, suficiente e tecnicamente consistente**, conforme determina a Lei nº 14.133/2021, a Lei nº 9.784/1999 (suplementarmente aplicável) e os princípios basilares da Administração Pública.

O edital limita-se a mencionar, de forma genérica e imprecisa, que a restrição objetiva “**assegurar estabilidade farmacocinética dos quimioterápicos**”, sem produzir

nenhuma demonstração técnica, estudo científico, laudo, parecer farmacêutico, análise comparativa ou documento que justifique:

- **por que exatamente 200 km,**
- **qual a correlação entre distância e perda de estabilidade,**
- **qual o tempo máximo tolerável de transporte,**
- **quais medicamentos exigem cuidados especiais,**
- **por que medidas alternativas menos restritivas seriam insuficientes,**
- **por que laboratórios situados a 250 ou 300 km não poderiam garantir qualidade,**
- **quais evidências científicas embasam a decisão.**

4.1 — Falta de motivação viola diretamente a Lei nº 14.133/2021

A Lei nº 14.133/2021 exige expressamente que a Administração fundamente suas decisões de maneira:

- **clara,**
- **objetiva,**
- **proporcional,**
- **motivada,**
- **e suficientemente demonstrada.**

Ao impor uma restrição geográfica rígida, o edital deveria apresentar, no mínimo:

- **nota técnica sanitária,**
- **parecer farmacêutico,**
- **justificativa de engenharia clínica,**
- **estudos de estabilidade,**
- **tabelas de tolerância térmica,**
- **avaliação de rotas logísticas,**
- **análise dos riscos específicos dos fármacos envolvidos.**

Nenhum desses elementos aparece no instrumento convocatório.

Assim, a limitação territorial foi aplicada com **motivação abstrata e insuficiente**, o que não atende ao dever legal de fundamentação.

4.2 — A mera alegação de “estabilidade farmacocinética” não constitui motivação válida

A estabilidade do quimioterápico não depende da **distância percorrida**, mas sim:

- da **temperatura**,
- do **controle da cadeia de frio**,
- do **tempo de transporte**,
- da **embalagem validada**,
- da **proteção à luz**,
- da **sensibilidade do ativo farmacêutico**,
- dos **procedimentos operacionais adotados**,
- da **rastreabilidade e monitoramento contínuo**.

A invocação de estabilidade farmacocinética **sem apresentar parâmetros concretos** é insuficiente e não constitui base técnica apta a justificar eliminação de potenciais fornecedores.

Trata-se de justificativa **vaga, genérica e não demonstrada**, incapaz de sustentar restrição tão drástica à competitividade.

4.3 — A ausência de análise técnica configura falha no estudo preliminar e no gerenciamento de riscos

A Lei nº 14.133/2021 determina que, antes de definir critérios editalícios, a Administração deve elaborar:

- **estudo técnico preliminar,**
- **análise de risco,**
- **pesquisa de mercado,**
- **mapeamento das soluções possíveis,**
- **justificativa técnica para escolha das exigências.**

O edital, contudo, não apresenta:

- qualquer estudo indicando que 200 km seria limite crítico para degradação;
- qualquer documento que demonstre risco logístico específico;
- qualquer avaliação técnica que descarte alternativas tecnológicas;
- qualquer análise comparativa ou quantitativa;
- qualquer motivação que indique que **somente** a limitação geográfica garantiria segurança.

A ausência de tais elementos revela **deficiência no planejamento**, contrariando o regime jurídico de governança da nova lei.

4.4 — O dever de motivação exige demonstração concreta do risco

Para impor restrições à competitividade, a Administração deve **demonstrar, com clareza e precisão**, que:

1. há risco relevante e concreto,
2. a medida adotada é idônea para mitigá-lo,
3. não existem meios menos restritivos,
4. há compatibilidade entre a restrição e o objetivo público.

Nenhum desses elementos foi demonstrado.

O edital apenas afirma uma **presunção abstrata** de risco, sem conectar a medida à realidade técnica dos medicamentos, à prática logística especializada ou às normas da ANVISA.

4.5 — A ausência de motivação adequada pode caracterizar desvio de finalidade

Quando a Administração pública adota medida restritiva:

- **sem estudo,**
- **sem motivação,**
- **sem demonstração técnica,**
- **sem análise de proporcionalidade,**

abre-se margem para questionamento de possível **desvio de finalidade** — não porque haja dolo, mas porque a medida não atende ao fim público alegado, produzindo efeito inverso: **reduz competitividade e potencializa risco de contratação menos vantajosa.**

Uma restrição geográfica absoluta não garante, por si só, maior segurança sanitária, mas **reduz o universo de fornecedores capazes de oferecer soluções tecnicamente superiores.**

4.6 — Violação ao princípio da publicidade e da transparência técnica

A Administração deve disponibilizar, no edital ou em anexo, os elementos que fundamentam exigências restritivas.

Verifica-se, entretanto, que:

- não há anexos técnicos explicativos,
- não há parecer farmacêutico,
- não há estudos científicos,
- não há notas técnicas internas sobre estabilidade,
- não há justificativa numérica, estatística ou qualitativa,
- não há qualquer conteúdo que esclareça como se chegou ao parâmetro de 200 km.

Tal omissão compromete a **transparência** e **invalida a motivação**, pois impede que os licitantes compreendam o racional técnico da restrição.

Diante de tudo isso, a exigência de limitação territorial de 200 km:

- **não foi motivada adequadamente,**
- **não se baseou em critérios técnicos ou científicos,**
- **não foi precedida de estudo técnico preliminar,**
- **não possui análise de risco integrada,**
- **não demonstrou necessidade, idoneidade ou proporcionalidade,**
- **não atende ao dever de fundamentação da Lei 14.133/2021,**
- e, por isso, deve ser **revista, ajustada ou suprimida.**

A motivação genérica apresentada não permite a manutenção do requisito, que claramente ultrapassa o limite permitido pela razoabilidade e pela proporcionalidade.

5) Risco de inconstitucionalidade material (prejuízo ao interesse público)

A exigência de que a empresa possua sede e unidade de manipulação de antineoplásicos localizadas em um **raio máximo de 200 km** do Hospital Municipal da Japuiba não é apenas ilegal sob a ótica da Lei nº 14.133/2021 — ela também representa **risco de inconstitucionalidade material**, por violar princípios constitucionais fundamentais que regem a atuação administrativa.

Tal restrição territorial absoluta, ao limitar severamente a competitividade, compromete a **obtenção da proposta mais vantajosa**, prejudica a **eficiência**, rompe a

isonomia, fere a **impessoalidade**, e, sobretudo, **desatende ao interesse público**, que deve orientar toda contratação realizada pela Administração.

5.1 — Violação ao princípio da isonomia (art. 37, caput, da CF/88)

A Constituição Federal estabelece que a Administração deve garantir **igualdade de condições** a todos os concorrentes, o que se traduz, no âmbito licitatório, em **isenção de favorecimento e ausência de discriminação arbitrária**.

Ao privilegiar empresas localizadas dentro de um raio de 200 km, sem motivação técnico-científica adequada, o edital:

- cria **preferência territorial implícita**,
- restringe injustificadamente o universo de fornecedores,
- impede a participação de empresas tecnicamente aptas,
- e estabelece **critério desigualitário** sem base razoável.

A exigência geográfica, portanto, opera discriminação **não baseada na capacidade técnica**, mas na **localização física**, que não possui relevância constitucionalmente legitimada para justificar exclusão.

5.2 — Violação ao princípio da eficiência (art. 37, caput, CF/88)

A eficiência administrativa exige que a Administração:

- busque **melhor custo-benefício**,
- maximize resultados,
- minimize custos,
- e selecione soluções técnicas superiores.

A restrição territorial diminui a concorrência e:

- **reduz a variedade de propostas**,

- **limita o acesso a fornecedores de alta qualidade situados fora do raio,**
- **compromete a busca por tecnologia mais avançada,**
- **e prejudica a otimização dos recursos públicos.**

Assim, a medida afronta o dever constitucional de eficiência porque **engessa o mercado**, impedindo que a Administração conheça soluções possivelmente melhores do que aquelas oferecidas por fornecedores locais.

5.3 — Violação ao princípio da impessoalidade

A impessoalidade impede que critérios que não guardam relação com o objeto licitado sirvam para **beneficiar indiretamente determinados grupos ou regiões**.

A limitação geográfica de 200 km pode produzir:

- **efeito de favorecimento indireto** a fornecedores próximos,
- **redução artificial da competição,**
- **orientação territorial do certame sem justificativa técnica,**
- **tratamento privilegiado** revestido de suposta neutralidade.

Na prática, cria-se ambiente que **pode favorecer agentes econômicos localizados na região**, prejudicando a neutralidade constitucional exigida no processo licitatório.

5.4 — Prejuízo ao interesse público pela redução artificial da competitividade

Um dos pilares constitucionais da licitação é a **maximização da competitividade**.

A restrição territorial arbitrária:

- reduz o número de licitantes,
- diminui a diversidade de soluções técnicas,
- prejudica a formação de preços,
- aumenta o risco de contratação ineficiente,
- e eleva a probabilidade de **sobrepço**, em razão da limitação do universo concorrencial.

Menos concorrência → menos inovação, menos controle de preços, menor qualidade e maior risco de contratação ineficiente.

A consequência é a **ineficiência do gasto público**, que contraria o princípio constitucional da boa administração.

5.5 — Ausência de correlação entre o critério geográfico e a segurança sanitária

Do ponto de vista constitucional, restrições só são válidas quando:

1. **pertinentes**,
2. **proporcionais**,
3. **necessárias**,
4. e **adequadas**.

O critério de distância:

- não é a variável determinante para estabilidade farmacotécnica;
- não garante, por si só, maior segurança;
- não é técnica nem cientificamente demonstrado;
- pode ser substituído por meios menos restritivos e mais eficazes;
- não se correlaciona com o risco real dos medicamentos.

Assim, a restrição territorial não possui **razoabilidade constitucional mínima**.

5.6 — Violações ao princípio republicano e ao dever de motivação (art. 37, caput e art. 5º, XXXV)

A falta de motivação adequada para restrição tão gravosa:

- fere o **controle social**,
- fere o **controle administrativo**,
- impede o **controle jurisdicional**,
- fragiliza a transparência,
- e compromete a legitimidade do ato público.

Assim, a medida se aproxima do que a doutrina define como **inconstitucionalidade material reflexa**, na medida em que:

- não há finalidade pública demonstrada,
- não há congruência entre meio e fim,
- e não há justificativa técnica suficiente.

5.7 — A restrição territorial impede a plena realização do valor constitucional da “proposta mais vantajosa”

A Constituição exige que a Administração selecione a proposta mais vantajosa — não apenas preço, mas **qualidade, segurança, inovação, tecnologia, capacidade operacional**.

Limitar geograficamente os participantes:

- reduz o leque de propostas,
- pode impedir acesso a fornecedores mais qualificados,
- compromete a excelência do serviço,
- e resulta em escolha **não ótima**, ainda que formalmente válida.

Tal cenário afronta diretamente o interesse público primário — que é obter a melhor solução técnica e o melhor resultado com os recursos públicos disponíveis.

Diante disso, a exigência territorial:

- **afronta princípios constitucionais** (isonomia, eficiência, impessoalidade, proporcionalidade e publicidade),
- **não se fundamenta em critério técnico-científico válido,**
- **prejudica a competitividade** e a livre disputa,
- **gera risco de sobrepreço,**
- **pode conduzir à contratação subótima,**
- **e compromete o interesse público primário.**

Trata-se, portanto, de medida que, além de ilegal, representa **ameaça concreta à conformidade constitucional do certame**, devendo ser **imprescindivelmente revista**.

IV — PEDIDOS

Diante do exposto, requer:

1. **Recebimento** desta impugnação administrativa e sua juntada ao processo licitatório/dispositivo de dispensa (SEI-2025-15007945).
2. **Suspensão imediata** da fase de habilitação e da sessão pública, enquanto não apreciada e resolvida a presente impugnação, nos termos do princípio da autotutela administrativa (caso a Administração entenda cabível — alternativa: que seja ao menos registrada e respondida antes da adjudicação).
3. **Reconhecimento** de que a exigência do “raio máximo de 200 km” como requisito de **habilitação é excessiva, desproporcional e vulnera os princípios da isonomia, competitividade e eficiência**, e que, por isso, o edital deva ser **retificado** nos termos do pedido 4.

4. **Retificação do Edital** para que o critério de localização/logística (E.1 / 8.6.1.5) seja adequado nos seguintes termos (sugestões concretas — escolha uma ou combine):
5. **Caso Vossa Senhoria entenda pela manutenção do critério**, requer-se, subsidiariamente, que seja exigida **justificação técnica pormenorizada e vinculante** acerca de: 1) quais substâncias requerem limite de 200 km; 2) qual é o parâmetro técnico-científico (estudo/relatório) que demonstra a necessidade absoluta dessa limitação; 3) por que outras medidas (cadeia de frio, transporte certificado, etc.) seriam insuficientes.
6. Que a Administração se manifeste **por escrito** no prazo legal (conforme item do edital relativo ao prazo para impugnação — até 3 dias úteis antes da sessão pública), considerando a urgência do certame.

Diante do exposto, requer-se a **acogida total** da presente impugnação para que o edital seja retificado conforme as alternativas propostas (Opção A ou B), com a consequente republicação/adiamento da sessão pública, e, subsidiariamente, que a Administração preste esclarecimentos técnicos robustos que justifiquem a manutenção da exigência geográfica na forma atual.

Termos em que, pede e espera deferimento.

Rio De Janeiro, 26 de Novembro de 2025.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GESTÃO DA SAÚDE

OLAMIR ROSSINI JUNIOR

sócio administrador