



DECISÃO SOBRE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Pregão Eletrônico nº 039/2025

Trata-se de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 039/2025, apresentada por **AIRLAB ANALÍTICA LTDA**, na qual a impugnante questiona exigências de qualificação técnica e sanitária, sustentando, em síntese: (i) a necessidade de inclusão de Relatório de Ensaio emitido por laboratório integrante da REBLAS/ANVISA e acreditado pelo Inmetro para comprovação da pureza do oxigênio medicinal; (ii) suposta exigência restritiva quanto ao responsável técnico; e (iii) alegada inadequação das exigências relativas à Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE.

É o relatório. Decido.

I – DA ANÁLISE

Após exame das razões apresentadas, não assiste razão à impugnante.

O edital estabelece, de forma clara e suficiente, a exigência de comprovação da regularidade do produto junto à ANVISA, bem como a apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE compatível com as atividades de comércio, distribuição e armazenamento de gases medicinais, além de licença sanitária válida, em estrita conformidade com a legislação sanitária vigente.

A legislação sanitária invocada pela impugnante (RDCs ANVISA nº 870/2024, 928/2024, 940/2024 e nº 497/2021) disciplina obrigações permanentes dos agentes regulados perante a ANVISA, não impondo à Administração Pública a exigência de Relatório de Ensaio como condição de habilitação em procedimento licitatório.

No regime da Lei nº 14.133/2021, a habilitação técnica deve se limitar às exigências necessárias, proporcionais e diretamente relacionadas ao objeto, sendo vedada a imposição de requisitos excessivos ou não previstos em lei. A inclusão da exigência pretendida configuraria ônus desproporcional, com potencial restrição à competitividade, em afronta ao art. 5º da Lei nº 14.133/2021 e à jurisprudência consolidada dos Tribunais de Contas.

Ressalte-se que a pureza mínima do oxigênio medicinal encontra-se expressamente prevista no edital, sendo sua conformidade assegurada pelo



sistema regulatório da ANVISA, pela fiscalização sanitária competente e pela responsabilidade técnica exigida do fornecedor contratado, inexistindo presunção indevida de qualidade.

No que se refere ao responsável técnico, o edital não impõe exigência exclusiva ou restritiva, uma vez que admite profissional habilitado junto a conselho de classe compatível com a natureza da atividade exercida, inexistindo violação aos princípios da isonomia ou da ampla concorrência.

Por fim, não procede a alegação de exigência indevida de Boas Práticas de Fabricação ou AFE de fabricação, pois o edital exige, corretamente, AFE compatível com as atividades efetivamente contratadas, nos termos da RDC nº 497/2021, não abrangendo atividades de fabricação.

II – DA CONCLUSÃO

As alegações apresentadas não evidenciam omissão técnica, ilegalidade ou inconsistência regulatória no edital, mas decorrem de interpretação extensiva e inadequada da legislação sanitária, incompatível com o regime jurídico das licitações públicas.

O acolhimento da impugnação acarretaria a criação de exigências não previstas em lei, com risco de restrição indevida à competitividade e de questionamentos pelos órgãos de controle, o que não se coaduna com os princípios da legalidade, proporcionalidade, segurança jurídica e interesse público.

III – DECISÃO

Diante do exposto, **INDEFIRO** a impugnação apresentada, mantendo-se inalteradas as disposições do Edital do Pregão Eletrônico nº 039/2025.

Itapecerica da Serra, 07 de janeiro de 2025.

Documento assinado digitalmente
gov.br
SUANE SANTOS ALMEIDA
Data: 07/01/2026 08:35:20-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Pregoeiro(a) / Agente de Contratação
Autarquia Municipal de Saúde

Departamento de Suprimentos

Rua Major Manoel Francisco de Moraes, nº 286, Centro, Itapecerica da Serra/SP - CEP: 06.850-050 - Fone: (11) 4668-6020
E-mail: suprimentos.saude@itapecerica.sp.gov.br