



ANÁLISE TÉCNICA

Pedido de Impugnação – Item 15.3.2 do Edital

Pregão Eletrônico nº 129/2025

Processo Administrativo nº 411/2025

I – RELATÓRIO

Trata-se de Pedido de Impugnação ao Edital, apresentado pela empresa PPK Gases Medicinais e Industriais Ltda., em face da exigência constante do item 15.3.2, que prevê a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, como requisito de habilitação técnica.

A impugnante sustenta, em síntese, que a exigência de AFE para empresas distribuidoras de gases medicinais somente se tornaria obrigatória com a entrada em vigor da RDC nº 887/2024, prevista para julho de 2026, razão pela qual a cláusula editalícia seria ilegal e restritiva à competitividade.

II – DA ANÁLISE

A exigência constante do item 15.3.2 do edital encontra fundamento direto e expresso na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, norma vigente e plenamente eficaz.

Nos termos do art. 3º da RDC nº 16/2014, a AFE é exigida das empresas que realizam, dentre outras, as atividades de armazenamento, distribuição e transporte, bem como o envase ou enchimento de gases medicinais.

O parágrafo único do art. 3º é ainda mais específico ao estabelecer que:

“A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput.”

Assim, a norma sanitária vigente não restringe a exigência de AFE a fabricantes ou envasadores, alcançando também as empresas que desempenham atividades de distribuição, exatamente como ocorre no caso do objeto licitado.





A impugnante sustenta que a obrigatoriedade de AFE para empresas distribuidoras decorreria exclusivamente da RESOLUÇÃO - RDC Nº 887, DE 11 DE JULHO DE 2024, cuja vigência se dará apenas em julho de 2026.

Todavia, o argumento não merece prosperar.

O art. 9º da RDC 887/2024 estabelece que as empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenagem e transporte de gases medicinais devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA.

Ocorre que o § 3º do mesmo dispositivo expressamente remete os critérios de peticionamento da AFE à RDC nº 16/2014, evidenciando que a lei não cria obrigação nova, mas apenas consolida e reafirma exigência já prevista em norma vigente.

Dessa forma, não há falar em aplicação antecipada de norma futura, pois a exigência editalícia está lastreada em regulamentação sanitária atualmente em vigor.

III - DA LEGALIDADE E PERTINÊNCIA DA EXIGÊNCIA EDITALÍCIA

A exigência prevista no item 15.3.2 do edital:

- possui previsão normativa expressa;
- guarda pertinência direta com o objeto da licitação;
- visa assegurar que a empresa contratada esteja regularmente autorizada pela autoridade sanitária competente para o exercício das atividades que compõem a execução contratual.

Nos termos da Lei nº 14.133/2021, é legítima a exigência de documentos de habilitação que comprovem a aptidão técnica e regulatória do licitante, desde que relacionados ao objeto da contratação, como ocorre no caso em análise.

Não se verifica violação aos princípios da legalidade, da isonomia ou da competitividade, uma vez que a exigência decorre de norma, aplicável a todos os interessados que exerçam as atividades abrangidas pelo objeto licitado.

IV – CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que a exigência de **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** encontra respaldo na **RDC ANVISA nº 16/2014**, vigente e plenamente aplicável, não tendo a **RDC Nº 887/2024** instituído obrigação inédita, mas apenas reafirmado exigência já existente no ordenamento sanitário. Assim, verifica-se que o **item 15.3.2 do edital é legal, proporcional**





SECRETARIA DE
SAÚDE

e compatível com o objeto da licitação, razão pela qual **opina-se pelo INDEFERIMENTO do Pedido de Impugnação**, mantendo-se integralmente a exigência nele prevista.

Documento assinado eletronicamente via 1Doc

Victória Corcino Fernandes

Gerente Técnica II

Portaria nº 0926/2025

Walter Silva de Carvalho

Supervisor de Engenharia Clínica

Matrícula: 99415701



Secretaria de Saúde
Avenida Fernando Góes, 537, Centro, Petrolina - PE





VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 4199-6DDD-BBF3-7199

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ VICTORIA CORCINO FERNANDES (CPF 109.XXX.XXX-81) em 04/02/2026 14:04:42 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- ✓ WALTER SILVA DE CARVALHO FILHO (CPF 028.XXX.XXX-30) em 04/02/2026 14:20:51 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://petrolina.1doc.com.br/verificacao/4199-6DDD-BBF3-7199>