



À

Comissão Permanente de Licitação / Pregoeiro(a)

Pregão Eletrônico nº 20250003 – SESA/COEXE

Número Comprasnet: 90003/2025

Órgão: Secretaria da Saúde do Estado do Ceará

Assunto: Impugnação ao Edital – Exigência de Autorização de Funcionamento (AFE)

A empresa Fortal Life, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 19.292.128/0001-02, sediada na Rua Alberto Torres nº 3612, Messejana, Fortaleza/CE, neste ato representada por André Felipe Magalhães Farias, vem, respeitosamente, com fundamento no art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021, apresentar IMPUGNAÇÃO AO EDITAL do Pregão Eletrônico nº 20251068, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

## **1. DO OBJETO DO CERTAME**

O edital tem por objeto o Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (cadeiras de rodas), conforme especificações do Anexo I – Termo de Referência.

## **2. DA EXIGÊNCIA IMPUGNADA**

O subitem 12.10 do edital estabelece:

“Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do Ministério da Saúde, de acordo com a Lei Federal nº 6.360/1976 artigos 50 a 52 e RDC/ANVISA nº 16 de 1º de abril de 2014 (Seção III).”

Tal exigência não se coaduna com a natureza do objeto licitado (cadeiras de rodas – produtos de classe I, baixo risco), nem com o perfil de revenda das



empresas participantes, sendo, portanto, indevida e restritiva à competitividade.

### **3. DO DIREITO**

A Lei Federal nº 6.360/1976, em seus artigos 50 a 52, determina que a Autorização de Funcionamento é exigida somente de empresas que exerçam atividades de fabricação, distribuição, armazenagem ou importação de produtos sob vigilância sanitária.

No caso em questão, trata-se de produto de baixo risco (classe I), classificado como produto para saúde nos termos da RDC nº 185/2001, e não requer AFE para empresas que apenas comercializam o produto acabado.

A própria Anvisa esclarece que a AFE é obrigatória apenas para estabelecimentos que fabricam, importam ou distribuem, e não para comerciantes ou revendedores, conforme orientações públicas disponíveis em seu portal institucional.

Assim, exigir AFE da licitante que atua como revendedora representa exigência desnecessária, desproporcional e restritiva à competitividade, contrariando:

- O art. 5º, inciso IV, e o art. 165, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021, que vedam cláusulas que restrinjam a ampla participação;
- O princípio da razoabilidade e proporcionalidade (art. 5º, inciso LIV, CF/88);
- E o art. 3º da Lei nº 14.133/2021, que garante a ampla competitividade entre os licitantes.

### **4. DO PEDIDO**

Diante do exposto, requer:

- a) A supressão da exigência de apresentação de AFE no item 12.3.3 do edital, limitando-se a exigir o cadastro ou registro do produto e da AFE apenas do fabricante ou distribuidor, quando aplicável;



- b) A consequente retificação do edital e prorrogação do prazo para envio das propostas, nos termos do art. 164, §3º, da Lei nº 14.133/2021;
- c) Que esta impugnação seja recebida e analisada antes da realização da sessão pública.

Nestes termos, pede deferimento.

Fortaleza, 30 de Outubro de 2025

 Documento assinado digitalmente  
ANDRE FELIPE MAGALHAES FARIAS  
Data: 30/10/2025 17:02:28-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

André Felipe Magalhães Farias

[Fortal Life]

CNPJ: 19.292.128/0001-02

E-mail: [leia.oliveira.cdcl.ce@gmail.com](mailto:leia.oliveira.cdcl.ce@gmail.com)

Telefone: (85) 99136 9438