

PARECER CCA1/PGE N° 0133 /2025

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

PROCESSO N° 24001.037702/2024-82
PREGÃO ELETRÔNICO N° 20250003 – SESA
IMPUGNANTE: Fortal Life

OBJETO: *Registro de Preço para futuras e eventuais aquisições de Material de Órtese e Prótese, conforme especificações contidas no Edital e seus Anexos..*

I - RELATÓRIO

Trata-se nos autos de Impugnação ao Edital do PREGÃO ELETRÔNICO N° 20250003 – SESA, interposta, tempestivamente, pela empresa **Fortal Life**.

A Comissão Central de Avaliação de Impugnações e Recursos em Licitações – CCA1/SESA, em cumprimento às suas atribuições, apresenta, por meio deste, parecer acerca dos pontos suscitados na impugnação apresentada pela empresa supracitada, conforme os fundamentos a seguir expostos.

II - DA ADMISSIBILIDADE E DA TEMPESTIVIDADE

Faz-se mister ressaltar que o prazo para os interessados apresentarem Impugnação ao Edital é de 03 (três) dias anteriores à data fixada para abertura da sessão pública inaugural do certame, conforme disposto no item 10.1 do edital.

“10.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133/2021, ou para solicitar esclarecimento sobre seus termos, devendo encaminhar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame[...]”

A Impugnante apresentou a presente impugnação ao edital em 30 de outubro de 2025.

Portanto, considerando que o recebimento das propostas foi marcado para o dia 11/11/2025, as impugnações poderiam ser enviadas até o dia 06/11/2025. Deste

modo, fica demonstrada a tempestividade da presente impugnação, razão pela qual passamos à análise do mérito.

III – DA SÍNTESE DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

No mérito, a impugnante contesta a exigência prevista no item 12.3.3 do edital de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA.

A empresa argumenta que:

- A AFE é obrigatória somente para empresas que fabricam, importam, distribuem ou armazenam produtos sob vigilância sanitária, conforme a Lei nº 6.360/1976 e RDC nº 16/2014;
- As cadeiras de rodas são produtos de Classe I (baixo risco), e empresas que apenas comercializam ou revendem o produto acabado não estão sujeitas à AFE.
- A exigência é indevida, desnecessária e restritiva à competitividade, contrariando os princípios da ampla participação e da razoabilidade previstos na Lei nº 14.133/2021.

Ao final requer que o edital seja retificado para retirar a 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.

IV - ANÁLISE

Preliminarmente, cumpre esclarecer que a Administração sempre procura o fim público, respeitando todos os princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, mormente o da legalidade, o da isonomia, o da vinculação ao instrumento convocatório e o do julgamento objetivo.

Tais princípios norteiam essa atividade administrativa, impossibilitando o

administrador de fazer prevalecer sua vontade pessoal, e impõem ao mesmo o dever de pautar sua conduta segundo as prescrições legais e editalícias.

Nesse contexto, destacamos o art. 5º, da Lei Federal no 14.133/2021:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do [Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 \(Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro\)](#).

No presente caso, considerando que os questionamentos abordados envolvem aspectos técnicos específicos, o processo foi encaminhado à Secretaria da Saúde – SESA, órgão responsável pelo processo licitatório, o qual detém a expertise necessária para análise e manifestação, que emitiu resposta à impugnação, que ora transcrevemos:

“[...]3. ANÁLISE E ARGUMENTAÇÕES:

PARA TODAS AS EMPRESAS PARTICIPANTES, SÃO EXIGIDOS OS REGISTROS NECESSÁRIOS À SUA QUALIFICAÇÃO E DOS SEUS PROFISSIONAIS TÉCNICOS:

- 2.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

- 2.1.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, em características e quantidade com o objeto da licitação por meio da apresentação de certidão(ões) ou atestado(s) emitido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

- 2.1.1.1. Para fins da comprovação de quantidade de que trata este subitem, os atestados deverão demonstrar o fornecimento mínimo de 8% (oito por cento) do objeto licitado.

- 2.1.1.2. Para os itens com quantitativos iguais ou menores que 12 unidades, não se aplica a exigência de quantitativo mínimo prevista no item 2.1.1.1., devendo a licitante comprovar a aptidão conforme item 2.1.1.

- 2.1.1.3. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

- 2.1.1.4. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.

- 2.1.1.5. O contratado disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

- 2.1.2. Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com Art. 2º da Lei Federal Nº 6.360/1976;
- 2.1.3. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, de acordo com os artigos 50º a 52º da Lei Federal Nº 6.360/1976.
- 2.1.4. ACT (Atestado de Capacitação Técnica) fornecido pela ABOTEC (Associação Brasileira de Ortopedia Técnica), de acordo com a resolução RDC-ANVISA Nº 192/2002, no Art. 5º, Cap. II.

A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA (RDC)/ ANVISA Nº 16 DE 1º DE ABRIL DE 2014 (SEÇÃO III) COM ATUALIZAÇÃO RDC/ANVISA Nº 860 DE 6 DE MAIO DE 2024, DISPÕE SOBRE OS CRITÉRIOS PARA PETICIONAMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) DE EMPRESAS. NO ARTIGO 3º, PARÁGRAFO ÚNICO, CONSTA QUE A AFE É EXIGIDA DE CADA EMPRESA DE PRODUTOS PARA SAÚDE QUE REALIZA AS ATIVIDADES DE ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO, EMBALAGEM, EXPEDIÇÃO, EXPORTAÇÃO, EXTRAÇÃO, FABRICAÇÃO, FRACIONAMENTO, IMPORTAÇÃO, PRODUÇÃO, PURIFICAÇÃO, REEMBALAGEM, SÍNTESE, TRANSFORMAÇÃO E TRANSPORTE (...), CONFORME CONSTA ACIMA, A LEI ESTABELECE A EXIGÊNCIA DA AFE PARA EMPRESAS QUE DESEMPENHAM QUALQUER UMA DAS ATIVIDADES RELACIONADAS COM DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACORDO COM A RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022, COM VIGÊNCIA A PARTIR DE 1º DE MARÇO DE 2023, QUE ALTEROU A NOMENCLATURA DE PRODUTOS PARA SAÚDE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

4. DECISÃO:

NÃO ENCONTRAMOS NA ARGUMENTAÇÃO RESPALDO TÉCNICO E LEGAL QUE FUNDAMENTE O ELEMENTO SUGERIDO NESTE DOCUMENTO IMPUGNATÓRIO; ESTE PARECER TÉCNICO OPM/SESA BUSCA A UNIFORMIZAÇÃO DAS EXIGÊNCIAS PARA AQUISIÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, ATRAVÉS DE EMPRESAS LEGALMENTE HABILITADAS PARA A COMERCIALIZAÇÃO E/OU OUTRAS ATIVIDADES NO BRASIL. A PADRONIZAÇÃO DAS AQUISIÇÕES VISA A SEGURANÇA DO PACIENTE, EFICIÊNCIA OPERACIONAL, REDUÇÃO DE DESPERDÍCIOS, RELAÇÕES COMERCIAIS E TÉCNICAS HARMONIOSAS, BOM CUSTO-BENEFÍCIO PARA OS PRODUTOS, ALCANCE DE CONFIANÇA E RESOLUBILIDADE; **NÃO ENCONTRANDO MOTIVOS PARA ACATAR AO RECURSO IMPETRADO. [...]** (Grifo nosso)

Assim, a Lei Complementar nº 58, de 31/03/2006, dispõe acerca da responsabilidade pela emissão de pareceres que, conforme ressaltado, subsidiam as decisões proferidas na fase externa do certame licitatório, nos termos do art. 47-E, §1º e §2º colacionado a seguir:

Art. 47-E Compete à Comissão Central de Avaliação de Impugnações e Recursos em Licitações o exame e a manifestação centralizada das impugnações e dos recursos interpostos no curso da fase externa dos processos de licitação conduzidos pela Central de Licitações e de

interesses dos órgãos e das entidades do Poder Executivo. [...]

§ 1.º A Comissão será composta por servidores, preferencialmente do quadro permanente, vinculados aos órgãos ou entidades estaduais, com os quais estabelecerão contato permanente, a fim de colher e requisitar as informações e os dados técnicos necessários ao exame e à elaboração das respostas a impugnações e recursos na fase externa das licitações.

§ 2.º Os órgãos e as entidades estaduais disponibilizarão e facilitarão o acesso pleno pela Comissão Central de Avaliação a todos os dados e às informações referidos no §1.º deste artigo, **ficando o envio do processo à setorial, para fins de exame e manifestação, reservado a situações excepcionais.**

Dessa forma, considerando a resposta da área técnica da Secretaria da Saúde – SESA, órgão responsável pela fase interna do processo licitatório, conclui-se pelo **não acolhimento** da impugnação.

V - CONCLUSÃO

Diante do todo exposto, à luz dos princípios e normas que norteiam a atuação da Administração Pública, OPINA-SE pelo **NÃO PROVIMENTO** da impugnação interposta pela **Fortal Life**. Devendo se manter o edital nos exatos termos deste parecer.

DECLARO, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal nº 12.813/2013.

Fortaleza, 10 de Novembro de 2025.

Assinado digitalmente:

Antonia Roberta Pereira de Araújo

Membro da Comissão Central de Avaliação -
CCA1

Beatriz de Freitas Sá

Membro da Comissão Central de
Avaliação - CCA1

Ausência Justificada

Francisco Cacildo de Souza

Membro da Comissão Central de Avaliação -
CCA1

Leandra Claudio Almeida

Membro da Comissão Central de
Avaliação - CCA1

José Edson Bezerra

Coordenador da Comissão Central de Avaliação - CCA1