

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

INTENÇÃO DE RECURSO:

As empresas provisoriamente nas posição que antecedem a recorrente deixaram de apresentar AFE conforme o item 9.10.2 do edital. Reforço ainda, que as mesmas não se enquadram como empresas dispensadas pela ANVISA. Ainda que não fossem, o instrumento convocatório não flexibiliza a dispensa da apresentação.

Fechar

Pregão/Concorrência Eletrônica

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

A ILUSTRE PREGOEIRA DA UNIVERSIDADE DE RIO VERDE

Processo Licitatório n. 039/2023

Pregão Eletrônico n. 009/2023

Tipo: Menor Preço Por Item

A empresa ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELI, pessoa, jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ n. 24.103.721/0001-95, com sede na Av. São Paulo, Quadra 06, Lote 05, Sala 02, Setor Vila Brasília, CEP: 74905-770, Aparecida de Goiânia - GO, por seu representante legal infra assinado, vem tempestivamente, a presença de V.S. apresentar:

RECURSO ADMINISTRATIVO

Contra equivocada decisão proferida por essa respeitável Comissão de Licitação com aceitação da proposta do item: Item 01 - SIMULADOR DE ACESSO VENOSO CENTRAL CONFECCIONADO EM PVC E RESINA PLÁSTICA EMBORRACHADA SILICONADA.

BREVE RELATO DOS FATOS

Trata-se de Pregão Eletrônico n. 009/2023, cujo objeto é a aquisição de equipamentos simuladores para atender as necessidades dos Laboratórios de Morfofuncional, Técnica Operatória, Anatomia Humana, Semiologia e Habilidades Médicas e Simulação das Faculdades de Medicina dos Câmpus Aparecida de Goiânia, Formosa, Goianésia, Luziânia e Rio Verde da UniRV - Universidade de Rio Verde, e equipamento hospitalar para implantação do Laboratório de Habilidades Médicas e Simulação - LHAMEDS localizado no Campus Formosa, atendendo às necessidades da Faculdade de Medicina da UniRV Universidade de Rio Verde.

Ao todo, são licitados 17 itens, contendo 39 unidades de peças anatômicas, simuladores, microscópio e cardioversor. Itens e quantidades compatíveis com Comércio Atacadista, e não varejista e de uso leigo.

Com referência ao resultado provisório, a empresa recorrente manifestou intenção de recurso em face da ilegalidade na decisão que aceitou o item recorrido.

Trata-se de um verdadeiro ABSURDO a classificação de empresas que vencerão alguns itens, em específico em comento, visto que, conforme será comprovado a seguir, esta Digna Comissão ignorou diversos princípios e formalidades licitatórias e tal situação deve ser completamente compelida!

2. DA NECESSÁRIA REVISÃO DO ITEM RECORRIDO

Pelo princípio do vínculo ao instrumento convocatório, todos os licitantes devem cumprir rigorosamente as regras previstas no edital, de forma que não há discricionariedade da Pregoeira em admitir a sua não observância.

No presente caso, roga-se pela atenção desta Digna Comissão, pois infelizmente não houve a exímia análise técnica das documentações encaminhadas, de modo que além do desrespeito com o Edital, ainda há patente contradição em sede de ESCLARECIMENTOS.

Consoante aponta o item 9.10.2 do edital, para realizar a comprovação de qualificação técnica, um dos documentos a ser juntado é a Autorização de Funcionamento emitido pela ANVISA/MS - Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde.

Para dirimir quaisquer dúvidas, Em fase de pedido de esclarecimento encaminhado pela empresa IDM SOLUÇÕES, a pregoeira foi categórica em sua resposta: "A empresa deverá apresentar a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela ANVISA/MS, em atendimento ao item 9.10.2 do edital."

<https://www.unirv.edu.br/conteudos/fckfiles/files/doc18560420230417154105.pdf>

Ainda acrescentou, que de acordo com a ANVISA, as empresas que são dispensadas da autorização são:

- I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo*
- II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE
- III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes
- IV - Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes
- V - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde
- VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

V – Comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

O que se tem observado é que muitas empresas vêm-se utilizando INDEVIDAMENTE desta RDC, a qual em nenhum momento autoriza que empresas:

1º vendam produtos e equipamentos hospitalares a pessoas jurídicas ou instituições de ensino, visto que o inciso I é bem claro ao apontar que é comércio varejista para uso leigo e de quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio. Visto que uso leigo é para uso pessoal, doméstico, sem observação médica, o que não correspondem aos itens aqui retratados.

2º empresas distribuidoras, revendedoras que realizam vendas em atacado possam se eximir da obtenção da AFE.

Veja Nobre Pregoeira, varejo e atacado, distribuição, transporte, são coisas totalmente diferentes e não se encaixam na situação debatida!

Veja o que diz o Art. 3º da RDC 16/2014:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

As empresas vencedoras dos itens realizam diversas das atividades acima apontadas, de maneira que não há qualquer possibilidade de se falar em isenção. Na verdade, o que está ocorrendo é grave e deve ser denunciado junto a Anvisa!

De acordo a Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

Conforme a Lei Federal nº 9782/99 em seu artigo 8º, § 1º, VI, os dispositivos médicos (produtos para saúde, são considerados bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA. Consideram-se dispositivos médicos os produtos para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica e laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

É sabido que quando uma empresa é devidamente registrada na ANVISA, a mesma possui todas as licenças e autorizações sanitárias regularizadas, bem como revende e transporta produtos registrados, os quais seguem todos os requisitos da ABNT, INMETRO, ANVISA e entre outras agências reguladoras.

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/acessoainformacao/perguntasfrequentest/administrativo/autorizacao-defuncionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ouae#:~:text=Quem%20N%C3%83O%20precisa%20de%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%3F&text=VI%20%2D%20Empresas%20que%20realizam%20exclusivamente,%C3%B3rg%C3%A3o%20de%20vigil%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria%20local>

É imensurável a lesão aos cofres públicos que pode ocorrer se não houver a reversão das classificações provisórias, com a devida conferência dos termos exigidos pela Administração Pública!

As alegações aqui fundadas são sérias e embasadas em anos de experiência no ramo de vendas de produtos médico-hospitalares, sendo que a empresa ROYAL comercializa as marcas/modelos contestadas e possui total segurança no que se está alegando.

Sendo assim no caso do item:

Item 01 - SIMULADOR DE ACESSO VENOSO CENTRAL CONFECCIONADO EM PVC E RESINA PLÁSTICA EMBORRACHADA SILICONADA.

A empresa MIDAS INFORMATICA E PRODUTOS LTDA, 19.299.157/0001-98, provisoriamente declarada vencedora deixou de apresentar AFE (Autorização de Funcionamento da Empresa Licitante emitido pela ANVISA/MS) conforme determina item 9.10.2 do edital.

A empresa se utiliza de prerrogativa da dispensa de AFE, a qual não se aplica para produtos em grande quantidade e de uso não leigo, vetando a comercialização para pessoa jurídica ou instituições de ensino, pois não são produtos para uso pessoal tão pouco doméstico conforme estabelece o Art. 2º, inciso V da RDC 16/2014.

Além disso, a empresa se quer tem o CNAE compatível com o objeto da licitação conforme determina o item 3.1:

3.1. Poderão participar deste Pregão, exclusivamente, empresas pertencentes ao ramo de atividade do objeto de licitação que atenderem a todas as exigências....,

Veja nobre pregoeiro(a), não há margem para qualquer flexibilização, visto que isso enfraqueceria toda a segurança depositada no rito das Licitações Públicas. As regras são pra todas e permitir que a empresa Requerida se consagre vencedora, mesmo diante de atitude relaxada quanto essas regras é um despeito com os demais participantes!

Segundo a definição dada por Celso Antônio Bandeira de Mello, licitação é "o procedimento administrativo pelo qual uma pessoa governamental, pretendendo alienar, adquirir ou locar bens, realizar obras ou serviços, outorgar concessões, permissões de obra, serviço ou de uso exclusivo

Desse conceito, verifica-se a indispensabilidade da confecção do instrumento convocatório para a realização do certame, denominado por Hely Lopes Meirelles como "lei interna da licitação", que traz as regras regedoras do certame, vinculando a Administração Pública e os concorrentes. O renomado autor leciona:

"Nada se pode exigir ou decidir aquém ou além do edital, porque é a lei interna da concorrência e da tomada de preços e segundo as condições, estabelecidas na convocação licitatória, é que os interessados deverão apresentar suas propostas, obedecendo, tanto na forma quanto no conteúdo, as especificações do órgão que promove a licitação. Em temade proposta nada se pode oferecer, considerar, aceitar ou exigir além ou aquém do edital ou do convite. (...) o que faltar na proposta conduzirá à sua desclassificação." (destacou-se)

Em pensamento uníssono, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça tem entendido:

"Origem: STJ - SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA Classe: ROMS - RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA - 18240 Processo: 200400682387 UF: RS Órgão Julgador: PRIMEIRA TURMA Data da decisão: 20/06/2006 Documento: STJ000696608 Data da publicação: 30/06/2006

ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. FASE DE HABILITAÇÃO.COMPROVAÇÃO DOS REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA.

Se a licitante não demonstrou, da forma prevista no Edital de convocação, o cumprimento dos requisitos relativos à qualificação técnica, não tem direito líquido e certo a ser habilitada no certame.

1. Recurso ordinário a que se nega provimento."

"Origem: STJ - SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA Classe: ROMS - RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA 15901 Processo: 200300202760 UF: SE Órgão Julgador: SEGUNDA TURMA Data da decisão: 15/12/2005 Documento: STJ000668951 Data de publicação: 06/03/2006

PROCESSUAL CIVIL E TRIBUTÁRIO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO ATO CONVOCATÓRIO. CLÁUSULAS EDITALÍCIAS. DESCUMPRIMENTO PELA LICITANTE. DESCLASSIFICAÇÃO. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO.

1. A apresentação de documentos inidôneos pela licitante na fase de habilitação autoriza sua desclassificação do certame, nos termos da Lei n. 8.666/93, por desrespeitar as cláusulas do edital que, subsumindo-se em disciplina das regras de fundo e procedimentais da licitação, estabelece vínculo entre a Administração e os interessados com ela em contratar.

2. Não havendo nos autos elementos probatórios hábeis para

demonstrar a suposta lesão a alegado direito líquido e certo, mostra-se inviável o cabimento da ação mandamental.

3. Recurso ordinário não-provido." (destacou-se)

Além disso, o princípio do vínculo ao instrumento convocatório materializa o princípio da legalidade no processo licitatório e vem expressamente positivado na Lei 8.666/93, nos seguintes termos:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

A observância ao edital efetiva o princípio inscrito dentre os demais princípios que regem a Administração Pública, disposto no caput do artigo 37 da Carta Magna:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer do Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...).

Portanto, uma vez demonstrado o descumprimento ao devido processo legal e ao princípio da legalidade, tem-se por inequívoca a nulidade do ato administrativo de classificar a empresa vencedora do item ora debatido.

ISTO POSTO, diante da plena comprovação de atendimento ao edital, a empresa ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELI, REQUER:

- a) O recebimento do presente recurso, em seu efeito suspensivo, nos termos do art 109, § 2º, da Lei 8.666/93;
- b) Ao final, julgar totalmente procedente o presente recurso, para fins de rever a decisão de classificar a empresas vencedora provisoriamente do item Item 01 - SIMULADOR DE ACESSO VENOSO

Pede deferimento.

Aparecida de Goiânia, 04 de MAIO de 2023;
ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELI

Fechar

■ **Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões**

CONTRARRAZÃO :

ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA UNIVERSIDADE DE RIO VERDE

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO 09/2023

Ilustríssima Sra. KAMILA PRADO SOUZA – Pregoeira Oficial

Midas Informática e Produtos Eireli pessoa jurídica de direito privado, inscrita no Cadastro Nacional das Pessoas Jurídicas sob o número 19299157000198 com sede no endereço Av.T2 nº 1810 sala 09 Galeria Via T2 Setor Bueno Goiânia-go, por seu representante legal infra assinado, tempestivamente, vem, com fulcro no artigo 4º, inciso XII da Lei 10.520/ 2002 , à presença de Vossa Excelência , a fim de interpor

CONTRARRAZÃO ADMINISTRATIVA

Contra o recurso solicitado pela empresa ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELI com fundamento nas razões de fato a seguir aduzidas:

I – Dos fatos

Acudindo ao chamamento dessa Instituição para o certame licitacional susografado, a recorrente veio dele participar com a mais estrita observância das exigências editalícias.

No entanto, a licitante Royal Atacadista e Comercio Eireli manifestou seu recurso contra a subscrevente , sob a alegação do seu inconformismo com o resultado do pleito, apresentou seu recurso administrativo, onde em síntese contesta:

Ausência de apresentação de AFE (Autorização de Funcionamento da Empresa Licitante emitido pela ANVISA/MS) conforme determina item 9.10.2 do edital.

E que nossa empresa se quer tem o CNAE compatível com o objeto da licitação conforme determina o item 3.1

Ocorre que, essa alegação da licitante se mostra equivocada, como adiante ficará demonstrado.

II – Da Fundamentação

Conforme o item 9.10 do edital e seus subitens:

9.10. Os licitantes deverão apresentar a seguinte documentação complementar:

9.10.1. Catálogo Original Completo ou catálogo proveniente da Internet, para o item, com a marca e modelo do equipamento ofertado, fornecido pelo fabricante do equipamento, de acordo com as especificações exigidas;

9.10.2. Autorização de Funcionamento da Empresa Licitante emitido pela ANVISA/MS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde.

9.10.2.1. Para o(s) produto/material(s) considerado(s) saneante deverá ser apresentada a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO expedida pela ANVISA/MS para saneantes.

9.10.2.2. Caso a Autorização de Funcionamento do Distribuidor e/ou do Fabricante esteja vencida, será aceito protocolo de solicitação de renovação desde que tenha sido requerido junto a ANVISA/Ministério da Saúde no prazo mínimo de 60 (sessenta) a 90 (noventa) dias do vencimento.

9.10.3. Cópia Do Certificado De Registro Do(s) Material(is) e/ ou Equipamento(s) de consumo médico-hospitalares para os itens que a empresa se sagrar vencedor na fase de lances emitido pelo Ministério da Saúde publicado no D.O.U ou "prints" de páginas do sítio eletrônico da ANVISA/MS - Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde, que estarão sujeitos a confirmação, relativo ao(s) materiais e/ ou equipamento(s) dispostos no item 2. do termo de referência. Para efeitos de validade, serão considerados os últimos cinco anos do Diário Oficial da União.

9.10.3.1. Caso o registro esteja vencido, deverá ser apresentado também os documentos FP1 (Formulário de Petição 1) e FP2 (Formulário de Petição 2) que comprovem seu pedido de revalidação, apresentados junto à ANVISA/MS, nos prazos fixados pela legislação sanitária.

9.10.3.2. Para os itens que não necessitam de registro da ANVISA, deverá ser apresentada cópia do respectivo ato formal dispensando o mesmo se for.

É nítido que a Recorrente, deixou de ler todos os subitens do item 9.10, visto constar no item 9.10.3.2. Para os itens que não necessitam de registro da ANVISA, deverá ser apresentada cópia do respectivo ato formal dispensando o mesmo se for.

Essa Recorrida apresentou Relação de Produtos não regularizados como dispositivos médicos, extraída do site oficial da ANVISA (Produtos não regularizados como dispositivos médicos — Agência Nacional de Vigilância

Sanitária - Anvisa (www.gov.br)

Onde em seus itens 01,02,03 da categoria 04 -produtos para didática ou treinamento medico , o nosso produto no qual sagramos vencedores , simulador de acesso venoso (equipamento anatômico) é dispensado de registro na Anvisa, conforme apresentamos o documento para a pregoeira deste certame.

Conforme RDC nº 16 DE 1º ABRIL DE 2014, temos:

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Assim sendo, uma vez que o produto a ser comercializado não tem a exigência de seu Registro Junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a empresa comercializadora do produto, conseqüentemente não está obrigada a possuir a Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa, bastando para ter sua regularidade comprovada a Autorização de Funcionamento Municipal (Alvará).

E a recorrente também alegou que nosso Cnpj não tem CNAE para fornecer estes tipos de produtos anatômicos, colocação erroneamente citada pela mesma.

Em nosso cnpj temos o Cnae para comercializar que é o:

6.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, que claro pode ser conferido por todas as pessoas interessadas caso queiram confrontar as informações.

Então, com o cumprimento do disposto no termo de referência, nossa empresa respeitou o princípio da vinculação ao instrumento convocatório que baseia-se nos fundamentos jurídicos a seguir.

A Lei 8.666/93 estabelece que:

Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

VI - condições para participação na licitação, em conformidade com os arts. 27 a 31 desta Lei, e forma de apresentação das propostas;

VII - critério para julgamento, com disposições claras e parâmetros objetivos;

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

III – Do pedido

Ante o exposto, requer:

Provimento da presente contrarrazão, com efeito para que seja, afirmamos que o recurso administrativo da empresa Royal Atacadista Eireli seja indeferido, pois suas alegações recursais não merecerem provimento, conforme provamos em nossa contrarrazão.

Sendo assim pedimos a adjudicação e homologação do item 01(um) deste pregão eletrônico 009/2023 para nossa empresa Midas Informática e Produtos Eireli.

Goiânia 12 de maio de 2023

JARDEL AUGUSTO DA SILVA
SOCIO DIRETOR
MIDAS INFORMATICA E PRODUTOS EIRELI

Fechar