

ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº P241192/2023

LICITAÇÃO: PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE23053 – SMS

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES E MOBILIÁRIO I, QUE SERÃO DESTINADOS AO USO DAS UNIDADES DE SAÚDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE, CONFORME AS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS PREVISTOS NO ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL.

ÓRGÃO DE ORIGEM: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

RECORRENTE: K.C.R.S COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP (CNPJ: 21.971041/0001-03)

Vistos, etc.

1 - RELATÓRIO

A Pregoeira, no uso de suas atribuições legais previstas no inciso XV do art. 8º do Decreto Municipal nº 3.221, de 26 de julho de 2023, passa a analisar e julgar o recurso administrativo interposto pela empresa K.C.R.S COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP (CNPJ: 21.971041/0001-03) em face da decisão que a desclassificou no âmbito do Pregão Eletrônico nº PE23053 - SMS, que tem como objeto, em síntese, registro de preço para futuras e eventuais aquisições de Equipamentos Médicos Hospitalares e Mobiliário I, que serão destinados ao uso das Unidades de Saúde da Secretaria Municipal da Saúde, conforme as especificações e quantitativos previstos no Anexo I - Termo de Referência do Edital.

Em suma, alega a recorrente o seguinte:

EMPRESA RECORRENTE	RAZÕES DO RECURSO
K.C.R.S COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP	<ul style="list-style-type: none">• Que participou do certame para participar do item 12, no entanto, foi desclassificada, sob o argumento de falta de registro na ANVISA, Licença e AFE, deixando de verificar as declarações de isenções enviadas, em total afronta ao disposto no edital e na Lei 8.666/93;• Que apresentou declaração de isenção que sequer foi analisada, uma vez que encaminhou toda documentação que comprova sua dispensa/isenção de autorização da ANVISA e Licença Sanitária;• Que efetuou consulta na ANVISA para esclarecer se necessitava ou não de AFE e em resposta, obtiveram a informação que se o produto comercializado pela empresa não se enquadra nos termos da Resolução RDC 16/2014, não será

	<p>exigida a AFE, ou seja, não precisa de autorização para venda de balanças;</p> <ul style="list-style-type: none">• Que encaminhou declaração da Prefeitura de Araçatuba/ de que é isenta de licença na Vigilância Sanitária, juntamente com Certificado de Licenciamento integrado, emitido pela JUCESP, que consta claramente a isenção da Vigilância Sanitária;• A ANVISA considera equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética, as balanças não tem escopo de uso em saúde com finalidade médica;• Por fim, requer o provimento do recurso administrativo, procedendo o reexame da desclassificação da empresa.
--	--

É o que basta para relatar. Passa-se à análise.

2. DA RAZÕES DE ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Segundo a doutrina, os pressupostos recursais administrativos resumem-se em: cabimento, legitimidade para recorrer, interesse em recorrer, tempestividade, regularidade formal e material.

Analisando-se os requisitos de admissibilidade do recurso manejado, verifica-se que a Recorrente atendeu ao cabimento (hipótese do art. 4º, XVIII, da Lei Federal de nº 10.520/02), legitimidade (apresentado pelo próprio licitante), interesse (insurgência da decisão da pregoeira), tempestividade (apresentado dentro do prazo de 03 dias após ser declarado vencedor– art. 4º, XVIII, da Lei Federal de nº 10.520/02), assim como a regularidade formal e material, assinatura das razões do recurso pelo representante legal do licitante e apresentação do recurso, razão pela qual, deverá ser conhecido o recurso para análise do mérito como adiante se virá.

3 – ANÁLISE DAS RAZÕES DE RECURSO INTERPOSTO

Cumpra identificar, inicialmente, que as normas editalícias constantes no Edital em discussão são claras, principalmente com relação à exigência documental quando da convocação e, posteriormente, da adjudicação do objeto licitado.

As “regras do jogo”, ou seja, do procedimento licitatório, são lançadas quando da publicação do Edital. As empresas que possuem interesse na contratação pública devem observar as normas editalícias e, inclusive, em sendo o caso, impugnar tais regras antes do início da disputa, como no caso do pregão eletrônico.

Passando-se à análise dos argumentos contidos no recurso, destaca-se que se trata de procedimento licitatório (pregão eletrônico), que pretende registro de preço para futuras e eventuais aquisições de Equipamentos Médicos Hospitalares e Mobiliário I, que serão destinados ao uso das Unidades de Saúde da Secretaria Municipal da Saúde, conforme as especificações e quantitativos previstos no Anexo I - Termo de Referência do Edital.

Diante do resultado, a empresa K.C.R.S COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP interpôs recurso sustentando em suas **razões** que participou do certame para participar do item 12, no entanto, foi desclassificada, sob o argumento de falta de registro na ANVISA, Licença e AFE, que não foram verificadas as declarações de isenções enviadas, em total afronta ao disposto no edital e na Lei 8.666/93.

Sustenta que apresentou declaração de isenção que sequer foi analisada, uma vez que encaminhou toda documentação que comprova sua dispensa/isenção de autorização da ANVISA e Licença Sanitária, que efetuou consulta na ANVISA para esclarecer se necessitava ou não de AFE e em resposta, obtiveram a informação que se o produto comercializado pela empresa não se enquadra nos termos da Resolução RDC 16/2014, não será exigida a AFE, ou seja, não precisa de autorização para venda de balanças.

Cita que encaminhou declaração da Prefeitura de Araçatuba/ de que é isenta de licença na Vigilância Sanitária, juntamente com Certificado de Licenciamento integrado, emitido pela JUCESP, que consta claramente a isenção da Vigilância Sanitária.

Mencionou, ainda, que a ANVISA considera equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética e as balanças não tem escopo de uso em saúde com finalidade médica.

Quanto aos documentos de Habilitação (Qualificação Técnica), o item 15.4.3 dispõe as seguintes exigências. Vejamos:

15.4.3. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

15.4.3.1. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objetivo da licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

15.4.3.2. Fica facultado aos licitantes a apresentação de contrato ou instrumento hábil que comprove a prestação do serviço objeto do atestado de capacidade técnica mencionado no item anterior. 15.4.3.3. Caso o(s) atestado(s), certidão(ões) ou declaração(ões) não explicitem com clareza os serviços prestados, este(s) deverá(ão) ser acompanhado do respectivo contrato ou instrumento congêneres que comprove o objeto da contratação.

15.4.3.4. Caso a apresentação do(s) atestado(s), certidão(ões) ou declaração(ões) não sejam suficientes para o convencimento do pregoeiro, promover-se-á diligência para a comprovação da capacidade técnica, como preconiza o art. 43, §3º da lei 8.666/93, em aplicação subsidiária à Lei 10.520/2002 e Decreto Municipal 2.344/2020.

15.4.3.5. Comprovação de Licença Sanitária Municipal ou Estadual, conforme o caso.

15.4.3.6. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA / MS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde) cuja autenticidade e validade serão conferidas através da internet.

Após uma sucinta análise, verifica-se que no âmbito de incidência recursal permeia a discussão acerca da apresentação dos documentos de Habilitação (Qualificação Técnica) previstos nos itens 15.4.3.5 e 15.4.3.6 do Edital.

Calha destacar, que o pregoeiro por ser o condutor do certame é o responsável por analisar a documentação apresentada pelos licitantes, no entanto, o pregoeiro poderá ser auxiliado pela unidade requisitante da contratação.

No caso em tela foi solicitado a emissão de parecer técnico pelo órgão licitante que manifestou da seguinte forma:

3. DA ANÁLISE DOS ARGUMENTOS DA EMPRESA RECORRENTE

Primeiramente, cabe mencionar que a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA está em consonância com os princípios da proporcionalidade e razoabilidade. Não se trata de uma medida arbitrária ou desnecessária, mas sim de uma garantia para a saúde pública e para a qualidade dos serviços prestados face ao objeto e aos itens do Pregão, o qual destina-se à aquisição, em grande maioria, de produtos para saúde.

Nesse sentido, cabe ressaltar que o Subitem 15.4.3.6 deve ser interpretada em conjunto com as demais cláusulas do Edital, especialmente quanto ao objeto e cada item do Pregão Eletrônico, bem como o Subitem 15.4.1.4.

Essa leitura harmônica permite concluir que a AFE não é uma exigência genérica, mas sim realizada para serviços que a necessitem em razão de sua natureza, devendo-se realizar uma análise individualizada de cada item licitado.

Ou seja, o Subitem 15.4.3.4 serve como mecanismo de segurança para garantir que os licitantes possuam a capacidade técnica necessária para executar os serviços licitados. A exigibilidade da cláusula não é automática e depende de uma avaliação individualizada de cada item e da documentação apresentada pelos licitantes, sendo do pregoeiro a discricionariedade para solicitar diligências nesse sentido.

Dessa forma, quanto à análise do presente caso, tem-se que a RDC Nº 16/2014 em seu Art.3º, exige a apresentação de AFE 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.*”, e seu Parágrafo Único, complementa: “*A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde*”.

Sendo assim, cabe analisar se o item 12 (BALANÇA PLATAFORMA DIGITAL PORTÁTIL, ANTROPOMÉTRICA, ELETRÔNICA, CAPACIDADE MÁXIMA DE NO MÁXIMO 200 KG, DIVISÕES DE 50 G) é considerado um “produto para saúde”.

De acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA a “Balança Antropométrica” e a “Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde” não são considerados produtos para saúde. Vejamos:

NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o petição de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011.

Considerando:

- a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;
- a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
- o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos;

Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância
4. Régua Antropométrica Pediátrica
 - 4.1. Estadiômetro
 - 4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas

Dessa forma, em respeito ao edital, ao se analisar individualmente o item 12, por este não ser considerado um produto para saúde nos termos do Parágrafo Único, do Art.3º da RDC Nº 16/2014 c/c NOTA TÉCNICA Nº 03/GQUIP/GGTPS/ANVISA, de 2012, tem-se que às empresas que se destinam a comercializar tal produto **não se pode exigir a apresentação de AFE.**

Em outras palavras, a RDC Nº 16/2014, que regulamenta a exigência de AFE, e a NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, que classifica a Balança Antropométrica, trabalham em conjunto para determinar a isenção da empresa recorrente. **A NOTA TÉCNICA, ao definir o produto como não pertencente à categoria de "produtos para saúde", torna inaplicável a exigência de AFE da RDC Nº 16/2014.**

Portanto, quanto à natureza do produto (item 12) a Recorrente é isenta de apresentação de AFE.

Vale salientar que a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) é um instrumento jurídico normativo emitido pela ANVISA que define as regras e requisitos para diversos aspectos da área da saúde, incluindo a necessidade de AFE (Autorização de Funcionamento de Estabelecimento).

As RDCs possuem caráter legal e obrigatório, devendo ser seguidas por todas as empresas que se enquadram no seu escopo. No caso da isenção de AFE, a RDC específica estabelece os critérios e condições que uma empresa deve atender para ser considerada isenta.

Assim, quanto aos documentos apresentados, a mera Declaração Própria da Recorrente não comprova, por si só, cumprimento dos requisitos da RDC Nº 16/2014, já que autodeclarações são subjetivas e passíveis de contestação, não substituindo a documentação oficial exigida pela legislação.

A Resposta da ANVISA à consulta da empresa Recorrente reforça isso, já que se limitou a informar que a isenção da AFE está condicionada às determinações da RDC Nº 16/2014, e o mesmo se entende com relação à Declaração emitida pelo Município de Araçatuba.

5. CONCLUSÕES

Diante do exposto, conclui-se que a isenção da empresa recorrente de apresentar AFE não se baseia apenas nos documentos apresentados, como autodeclarações ou declarações antigas, mas sim na natureza do produto comercializado: a Balança Antropométrica (item 12).

A Balança Antropométrica, conforme definido na NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, não se classifica como um produto para saúde. Essa classificação é crucial para a isenção da AFE, pois a RDC Nº 16/2014 exige essa documentação apenas para empresas que lidam com produtos para saúde específicos.

6. RECOMENDAÇÕES

Em respeito ao edital, ao se analisar individualmente o item 12, por este não ser considerado um produto para saúde nos termos do Parágrafo Único, do Art.3º da RDC Nº 16/2014 c/c NOTA TÉCNICA Nº 03/GQUIP/GGTPS/ANVISA, de 2012, tem-se que às empresas que se destinam a comercializar tal produto não se pode exigir a apresentação de AFE, logo, **recomenda-se que a Pregoeira DEFIRA o recurso da empresa K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP e permita sua habilitação.**

A análise técnica, portanto, indica que analisando individualmente o item 12, por este não ser considerado um produto para saúde nos termos do Parágrafo Único, do Art.3º da RDC Nº 16/2014 c/c NOTA TÉCNICA Nº 03/GQUIP/GGTPS/ANVISA, de 2012, tem-se que às empresas que se destinam a comercializar tal produto **NÃO** se pode exigir a apresentação de AFE.

Em outras palavras, a RDC Nº 16/2014, que regulamenta a exigência de AFE, e a NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, que classifica a Balança Antropométrica, trabalham em conjunto para determinar a isenção da empresa recorrente.

A NOTA TÉCNICA, ao definir o produto como não pertencente à categoria de "produtos para saúde", torna inaplicável a exigência de AFE da RDC Nº 16/2014. Portanto, quanto à natureza do produto (item 12) a Recorrente é isenta de apresentação de AFE.

Vale salientar que a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) é um instrumento jurídico normativo emitido pela ANVISA que define as regras e requisitos para diversos aspectos da área da saúde, incluindo a necessidade de AFE (Autorização de Funcionamento de Estabelecimento).

As RDCs possuem caráter legal e obrigatório, devendo ser seguidas por todas as empresas que se enquadram no seu escopo. No caso da isenção de AFE, a RDC específica estabelece os critérios e condições que uma empresa deve atender para ser considerada isenta.

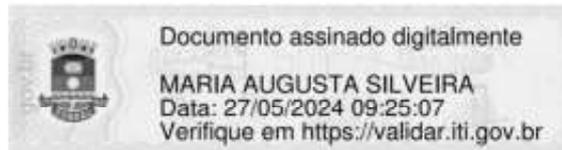
Diante do exposto, em respeito as regras editalícias, ao se analisar individualmente o item 12, por este não ser considerado um produto para saúde nos termos do Parágrafo Único, do Art.3º da RDC Nº 16/2014 c/c NOTA TÉCNICA Nº 03/GQUIP/GGTPS/ANVISA, de 2012, tem-se que às empresas que se destinam a comercializar tal produto não se pode exigir a apresentação de AFE, logo, conclui-se pela procedência dos argumentos apresentados nas razões recursais da empresa K.C.R.S COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP em relação ao tema em questão.

4 - CONCLUSÕES

Ante ao exposto, e à luz dos princípios que norteiam as Contratações Públicas, e ainda, considerando o Parecer Técnico, emitido pela SMS, esta Pregoeira **DECIDE** pelo **RECEBIMENTO** e **PROCESSAMENTO** do Recurso Administrativo interposto, porquanto cabível e tempestivo, e, **NO MÉRITO**, pela **PROCEDÊNCIA** do pleito recursal formulado

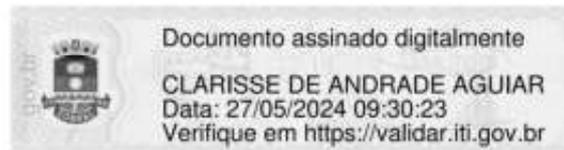
pela recorrente, reformando-se a decisão que declarou a desclassificação da empresa K.C.R.S COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP no certame, pelas razões expostas.

Sobral (CE), data da assinatura eletrônica.



Maria Augusta Silveira
Pregoeira
Central de Licitações do Município de Sobral

Assessorada por:



Clarisse de Andrade Aguiar
OAB/CE 29.942
Coordenadora Jurídica – CELIC