

A

Prefeitura Municipal de Santana do Cariri – CE
Att.: Comissão de Licitação
A Pregoeira Sra. Samia Maria Braulio Maia

Ref.: Pregão Eletrônico Nº 29.01.1-19/PE

Recorrente: Santa Clara Móveis e Equipamentos Hospitalares Ltda.

A Santa Clara Móveis e Equipamentos Hospitalares Ltda., empresa inscrita no CNPJ sob o nº 35.042.019/0001-85, sediada na Rua Paulo Gomes Tavares, 120 Maracanaú Estado do Ceará, CEP 61910-080 Portadora da Autorização de Funcionamento ANVISA nº 8.04.132-8, por seu representante legal, tempestivamente, com fulcro da Lei 8.666/1993, Lei 10520/2002, Lei 6.360/1976, RDC 40/2015 e Edital Nº 29.01.1-19/PE, na qualidade de licitante, com arrimo na legislação vigente, pelas razões a seguir expostas, vem respeitosamente perante esta comissão de Licitação interpor.

RECURSO ADMINISTRATIVO

1 – DA TEMPESTIVIDADE DO RECURSO

O Edital Nº 29.01.1-19/PE traz no seu bojo, item **14- DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÕES DO ATO CONVOCATÓRIO**, 14.4 – Até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para abertura das propostas, qualquer pessoa poderá impugnar o presente edita. Considerando que o **Horário e Data definido no referido edital são: 08:00h (horário de Santana do Cariri) do dia 25 de Fevereiro de 2019**, resta plenamente tempestivo o presente.

Assim, faz-se necessário o acolhimento e análise das razões a seguir apresentadas, como medida da mais pura transparência das normas vigentes.

2 – DAS RAZÕES DO RECURSO

O Edital do Pregão Eletrônico Nº 29.01.1-19/PE, a ser realizado no dia 27/02/2019 às 13h no Site www.licitacoes-e.com.br, contempla no **ANEXO I – Termo de Referência**, diversos produtos que são definidos como Produtos para Saúde, que por conseguinte são regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devendo para tanto possuírem registros junto a essa agência.

Recibido
15/02/19
2

3 – DA OBRIGATORIEDADE DO REGISTRO/CADASTRO NA ANVISA

O Edital Nº 29.01.1-19/PE, traz em seu preâmbulo que é regido pelas Leis nº 8.666/1993 e 10.520/2002.

O art. 30,inc IV da Lei 8.666/1993 (Documentação relativa à qualificação técnica) traz a obrigatoriedade **(prova)** de atendimento aos requisitos previstos em lei especial (regulamentação própria).

Os Produtos para Saúde tem regulamentação própria, que deve - **obrigatoriamente**- ser seguida por todos os fabricantes, distribuidores e revendedores.

A Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, **correlatos**, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros, deixa claro:

TÍTULO IV

Do registro de correlatos

*Art. 35 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia, enfermagem e atividades afins, bem como na educação física, embelezamento ou correção estética, **somente poderão ser fabricados ou importados para exposição à venda e entrega ao consumo, depois que o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde se pronuncie sobre a obrigatoriedade, ou não, do registro.** Parágrafo único*

Art. 37 - A empresa interessada em fabricar ou importar os aparelhos, instrumentos e acessórios de que trata o artigo 35, deverá encaminhar junto ao seu requerimento dirigido ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, relatório descritivo contendo, além dos elementos indicados no artigo 17 e seus itens, mais os seguintes:

- I - Finalidade a que se destina.*
- II - Apresentação ou forma de apresentação comercial do produto.*
- III - Voltagem, ciclagem e peso, recomendados, quando for o caso.*
- IV - Prazo de garantia.*
- V - Dispositivos de segurança, se houver necessidade.*
- VI - Indicações e contra-indicações.*
- VII - Efeitos colaterais e secundários.*
- VIII - Precauções e dados sobre toxicidade, quando for o caso.*
- IX - Aplicação máxima e mínima, quando for o caso.*
- X - Tempo de uso, de exposição ou aplicação.*
- XI - Indicação de uso exclusivo sob prescrição médica, quando for o caso.*
- XII - Comprovação e considerações sobre os resultados verificados.*

A RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015, confirma a obrigatoriedade:

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

*Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar **o direito de fabricação** e de*



importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;



Ainda que o edital não tenha previsão expressa da comprovação do cadastro/registro do equipamento ofertado perante a Anvisa, não exime os participantes de sua apresentação, tendo em vista que é uma obrigação legal e um fato' intrínseco e mandatório a todos os Produtos para Saúde (correlatos). Vide Lei Nº 9.677, DE 2 DE JULHO DE 1998 e Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940.

Produtos para Saúde (Correlatos) tem legislação própria regulando todos os aspectos desde a implantação da empresa, produção até a entrega no cliente. Portanto, a Administração Pública não pode adquirir um equipamento que não esteja regularizado em todas as suas especificações perante a Anvisa.

O Administrador Público deve cumprir o que determina a Lei, não podendo descumprir a mesma, e a legislação sanitária é clara que somente produtos registrados/cadastrados (AUTORIZADOS) pela Anvisa é que podem ser fabricados e comercializados.

4 - Do CRITÉRIO DE JULGAMENTO - MENOR PREÇO POR LOTE

O critério de julgamento a ser adotado na licitação em tela será o de "Menor Preço por Lote ". Contudo, foram agrupados em um único lote (EX.: lote 02) mais de 1 produto, como: (item 0026) **Bomba de Infusão** e (item 0022) **Berço Hospitalar** e ainda (item 0023) **Bicicleta Ergométrica**.

Trata-se de produtos com finalidades diferentes, logo não há sentido em agrupar esses tipos de produtos no mesmo lote, pois referem-se a equipamentos distintos que serão utilizados em setores diferentes.

Não obstante, frisamos que há muitas empresas fabricantes de um produto, como a **Santa Clara**, que fabrica **Berço Hospitalar**, porém não fabrica **Bomba de Infusão** nem **Bicicleta Ergométrica**, conforme solicitado no LOTE 02.

Logo, em decorrência do agrupamento desses produtos em lotes, muitos fabricantes de Produtos para Saúde e dos demais equipamentos não terão condições de participar do certame por não disporem dos demais produtos.

Desse modo, necessário se faz que os PRODUTOS PARA SAUDE sejam alocados em um lote distinto dos demais produtos, ou que o critério de julgamento a ser adotado seja **Menor Preço Por Item**.

Ressaltamos que, se mantidas as condições atuais, haverá restrição de competitividade, entendendo que o critério de julgamento adotado por este Órgão pode acarretar prejuízos à Administração Pública, visto que não viabiliza a disputa de competidores. O objetivo primordial da Licitação é a escolha da proposta mais vantajosa à Administração Pública. Com este intuito,

as licitações devem propiciar a participação do maior número possível de participantes (produtos), com vistas a que o Poder Público possa efetivamente selecionar a proposta mais vantajosa dentre o maior número possível de propostas.

Para tanto, cumpre à Administração Pública incentivar a participação do maior número de licitantes.

5. DOS PEDIDOS

Postas as questões fáticas, bem como aduzida a fundamentação jurídica, requer a empresa Santa clara Móveis e Equipamentos Hospitalares Ltda. a análise e o acolhimento do presente recurso para o fim de:

- ✓ Incluir no Edital Nº 29.01.1-19/PE a necessidade dos licitantes fornecedores de produtos considerados Produtos para Saúde, informarem o número dos respectivos Registros/Cadastro junto a Anvisa para os seguintes itens :
 - Lote 1, itens: 0011 ; 0013 ; 0014 ; 0015 ; 0025 e 0026
 - Lote 2, itens: 0022 ; 0028 ; 0029 ; 0032 ; 0078 ; 0093 e 0102.
- ✓ Desclassificar os licitantes que, conforme preconizado em legislação vigente, não apresentarem o Registro/Cadastro dos Produtos para Saúde junto à Anvisa.
- ✓ Reformar o Edital para fins de propiciar uma maior competitividade dos Licitantes, transformando o CRITÉRIO DE JULGAMENTO EM MENOR PREÇO POR ITEM.

Finalmente, visando manter a ordem e integridade do certame licitatório Nº 29.01.1-19/PE, não maculando as diretrizes do edital em apreço, agindo com transparência e zelo, e ainda, não permitindo que os órgãos públicos adquiram produtos que estejam em desacordo com a legislação vigente,

Pede deferimento.

Maracanaú, 12 de Fevereiro de 2019.

Marcos Antonio Bonatto

Santa Clara Móveis e Equipamentos Ltda.

MARCOS ANTONIO BONATTO

RG: 17942808-SSP-SP

CPF: 085.106.208-30



Conhecido por: semelhança a(s) firmas
MARCOS ANTONIO BONATTO

Dou fé Maracanaú.

12 FEV. 2019

Em teste

Márcia de Oliveira - Oficiala

Girilândia Araujo Lopes - Substituta

da verdade

CARTÓRIO GUERRA
Rua Cap. Valdemar de
Nº 123 - Centro - Fone: 33
MARACANAÚ



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA



NÚMERO DE INSCRIÇÃO 35.042.019/0001-85 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 12/12/1989
NOME EMPRESARIAL SANTA CLARA MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****		PORTE EPP
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 26.60-4-00 - Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 31.02-1-00 - Fabricação de móveis com predominância de metal 32.50-7-02 - Fabricação de mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório 33.21-0-00 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO R PAULO GOMES TAVARES	NÚMERO 120	COMPLEMENTO
CEP 61.910-080	BAIRRO/DISTRITO PQUE LUZARDO VIANA	MUNICÍPIO MARACANAU
		UF CE
ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.634, de 06 de maio de 2016.

Emitido no dia **28/11/2018** às **15:20:50** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1