



**RECURSO :**

ILMO. SR. PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACATI  
ESTADO DO CEARÁ  
RECURSO ADMINISTRATIVO

RREF. EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N.º 10.025/2020-PE.  
OBJETO: AQUISIÇÃO DE MOBÍLIA HOSPITALAR PARA O HOSPITAL MUNICIPAL DR. EDUARDO DIAS – HMED, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.  
SESSÃO: 03/12/2020

A HOSPI BIO IND. E COM. DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA - EPP, sociedade comercial, inscrita no CNPJ/MJ sob o n.º 11.192.559/0001-87, sediada na Rua Topázio, 64, Jardim Cristal, CEP: 86.182-715, na Cidade de Cambé Estado do Paraná, POR SER SOCIEDADE DE INDÚSTRIA DE MÓVEIS MÉDICO-HOSPITALARES, vem à presença de V. Ex.<sup>a</sup>, nos termos do art. 109, inciso I, da Lei n.º 8.666/93 alterada pela Lei Federal nº 8883/94, interpor tempestivamente seu RECURSO ADMINISTRATIVO, pelas razões expostas a seguir:

RAZÕES DO RECURSO  
A Hospi Bio, ora Recorrente, ao avaliar o teor do instrumento Convocatório, identificou todo o zelo e transparência que esta ilustre comissão, multidisciplinar técnico jurídica, tem no tratar da coisa pública, bem como a elevada preocupação com seus atendidos, por compactuar resolve participar do certame despendendo inúmeros esforços e foi classificada no item 07 - cama hospitalar tipo fawler elétrica, ofertando o produto da marca e modelo ARTMED: ART-069 B, com registro Anvisa nº 81095400010 e certificado INMETRO nº NCC 16.04225 vigente até 30/05/2021, e, não sagrou-se vencedora frente as licitantes que ofertaram produtos totalmente irregulares aos olhos da única responsável por legislar sobre produtos para a saúde no Brasil, a Anvisa.

Em que pese o zelo e dedicação da D. Comissão de Licitação é forçoso reconhecer que houve equívoco na decisão que classificou as propostas de preços das licitantes expostas na TABELA DOS PRODUTOS OFERTADOS E EQUÍVOCOS, abaixo, referente ao certame supracitado, pelas razões aqui apontadas. Ilustre Pregoeiro, demais membros e Autoridade Superior desta Douta Comissão de Licitações, heróis do cuidado da saúde dos pacientes desta ilibada administração num momento de tantas aflições, permita que a Recorrente abuse de vosso precioso tempo para praticar sua ampla defesa e ao contraditório (Carta da República Art. 5, LV), pois é forçoso reconhecer que houve equívoco nas razões de classificação das licitantes vencedoras, referente ao certame em tela, na contramão dos princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade exigíveis, na mesma sessão a Recorrente apresentou sua indignação forçando a existência desta peça recursal com o fito de que seja revista a decisão que declarou as irregulares classificadas, por ofertarem produtos alheios ao ordenamento sanitário exigível para poder fabricar e comercializar os produtos para a saúde em questão, não possuidor de Registro/Notificação ANVISA e certificado INMETRO vigentes, pelas razões expostos na TABELA DOS PRODUTOS OFERTADOS E EQUÍVOCOS, abaixo, que a seguir demonstraremos, senão vejamos.

TABELA	DOS	PRODUTOS	OFERTADOS	E	EQUIVOCOS
ITEM:	07	-	CAMA FOWLER		MOTORIZADA
1) Licitante Equivocada: ANGELINA ROSA GIOVANNETTI CALLOU, Registro Anvisa nº: 80589640001, Marca e Equivoco: O modelo de cama TUBOMED TM098 da fabricante : RACHEL DE SA BARRETO CALLOU -ME, NÃO é cama motorizada e sim CAMA MANUAL movida por manivelas, conforme efetivamente registrado na Anvisa, logo a cama motorizada do modelo/marca ofertada na proposta NÃO POSSUI REGISTRO/NOTIFICAÇÃO NA ANVISA E INMETRO, sendo infração sanitária grave sua comercialização irregular, colocando em risco o uso junto aos pacientes atendidos, e insegurança contratual, vide link Anvisa <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?cnpj=01395137000155">https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?cnpj=01395137000155</a>					

2) Licitante Equivocada: CIRURGICA BIRIGUI COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA, Registro Anvisa nº: 80522119008, Marca e Equivoco: O modelo de cama MD 41B da fabricante DAQUINO NÃO é cama motorizada e sim CAMA MANUAL movida por 2 (duas) manivelas, conforme efetivamente registrado na Anvisa, logo a cama motorizada do modelo/marca ofertada na proposta NÃO POSSUI REGISTRO/NOTIFICAÇÃO NA ANVISA E INMETRO, sendo infração sanitária grave sua comercialização irregular, colocando em risco o uso junto aos pacientes atendidos, e insegurança contratual, vide link Anvisa: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351619877200905/?numeroRegistro=80522119008>



Então, vemos que não são todos os produtos que precisam de Registro na ANVISA, considerando que o Ministério da Saúde se pronuncia sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

Atenta às frequentes dúvidas, a ANVISA disponibilizou em seu site, uma lista produtos que não precisam de registro, o que nos auxilia na presente questão (lista em anexo).

<http://antigo.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>.

Da análise da lista, acima mencionada, é possível perceber que não constam os itens em questão, comprovando serem estes considerados produtos para a saúde, e portanto, produtos correlatos, incidindo a necessidade de registro junto à ANVISA na estrita observância da legislação pertinente em vigor e edital.

CONSIDERANDO que os produtos em tela são EQUIPAMENTOS MÉDICOS sob a égide da ANVISA definidos pela Lei 6360/76 e Resolução RDC 185, RDC 40/2015 e 370/2019, o que é ratificado no site daquela agência regulatória, comprovamos mediante consulta ao Link: <http://antigo.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/classificacao-de-equipamentos>, onde no TÓPICO 1 a Anvisa fez constar o seguinte: acima afirmado, in verbis:

"1. O que são Equipamentos Médicos? Os 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. Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro. Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros." (grifamos)

Entenda, a ANVISA editou as normas RDC 27/2011, RDC 40/2015, IN 04/2015), sobre a obrigatoriedade dos equipamentos eletromédicos (Cama Fawler Elétrica), de terem Certificação de Conformidade Técnica Inmetro da seguinte forma: "RDC 27/2011 - Anvisa:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, dever-se-á tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 21 de junho de 2011 (obs.: IN 03/2011 substituída pela IN 04/2015 - alterada pela IN 22/2017), ou suas atualizações.

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios: I - os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos;"

"Resolução Anvisa - RDC 40/2015:  
Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;"

O TEMA SEGURANÇA DO PACIENTE, hoje é uma cultura enraizada na Anvisa e nas Instituições que primam por seus pacientes. A cultura de segurança do paciente (CSP) é considerada um



Enviada em: quarta-feira, 21 de agosto de 2019 10:26

Para: Hospi.bio@gmail.com

Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2019253681

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que o cadastro número 81095400010 refere-se ao produto CAMA FAWLER SUPER LUXO MOTORIZADA, modelos CAMA FAWLER SUPER LUXO MOTORIZADA - ART 069; CAMA FAWLER SUPER LUXO MOTORIZADA - ART 069-A; CAMA FAWLER SUPER LUXO MOTORIZADA - ART 069-B, e está devidamente regularizada, tendo a empresa ARTMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-EPP - BRASIL autorização para sua comercialização e fabricação no país, desde que o certificado de conformidade Inmetro esteja válido e vigente.

A atualização para nova norma ABNT NBR IEC 60601-2-52: 2013 deverá ser realizada no momento da re-certificação do produto ao qual vence em 30/05/2021.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>  
Atenciosamente,

Central de Atendimento  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária 0800 642 9782 [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) Siga a Anvisa:  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
[www.instagram.com/anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)  
[www.facebook.com/AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial)

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados."

De fato, a "CAMA MOTORIZADA", ora licitada, será usada para apoio de paciente, logo NÃO se enquadra dentre os produtos " não controlados pela Anvisa", donde a Anvisa determina que tais produtos sejam registrados, bem como seu comercio seja efetuado por empresa autorizada a fazê-lo; A título de constatação, no caso concreto o comercio de produto para a saúde alheio aos olhos da Anvisa é indemissível perante a legislação sanitária, DANDO AS COSTAS A ESTA IRREGULARIDADE administração se associará a ela para pratica de crime (Art.º 273 do Decreto nº 2848/1940 – Código Penal, cap. III Dos Crimes Contra a Saúde Pública), impondo-se imediata desclassificação da irregular.

Assim, como os produtos ora licitados estão sob a égide da Anvisa e por serem as praticas usuais de mercado, e razoáveis, no entendimento desta ilustre administração, dos órgãos reguladores e certificadores, bem como o Egrégio Tribunal de Contas da União (TCU Acórdão TCU 1632/2009 e 2000/2016), as exigências editalícias devem ser atendidas pelas licitantes supracitadas, vinculadas, o que não o fizeram, e intempestivas seriam as alegações contrárias, o que lhes foram facultados por esta douta administração.

Ainda nesse passo, de fato, esta D. CPL neste certame incluiu o ITEM 07, considerado produto para saúde, classe de risco I, registrado, regulado e controlado pela Anvisa, conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA- RDC 185/2001, 40/2015 e 370/2019, e compulsoriamente certificada pelo INMETRO, pois é produto eletromédico, ciente, esta Douta CPL expõe a exigência de serem Registrados na Anvisa na estrita observância da legislação pertinente em vigor, conforme exigência editalícia, pois conhece seu dever e busca adquirir o legal

Doravante, a recorrente passa ao comprobatório do todo anteriormente relatado, pois, ocorre que todos os produtos expostos na TABELA DOS PRODUTOS OFERTADOS E EQUIVOCOS precisam ser Registrados/Notificados e Cadastrados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e do sitio desta agencia temos:

"O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e sua concessão é dada pela Anvisa. É um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Anvisa. Para instruir processos e petições é necessário observar a documentação obrigatória na lista



público atendido e profissionais de saúde, senão vejamos.

De fato, além do edital exigir que produto seja legalizado, conforme clausula 7.7, o Egrégio Tribunal de Contas da União entende de mesmo modo no TCU Acórdão 2000/2016-Plenário Relator: JOSÉ MUCIO MONTEIRO:

"O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução-Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias."

Mister, eis a garantia da aquisição de produto e modelo registrado, onde tais especificações tenham sido apresentadas perante aquela que regula e controla os produtos para a saúde pública, a Anvisa, contrário a esta segurança técnica e legal temos os produtos expostos na TABELA DOS PRODUTOS OFERTADOS E EQUÍVOCOS, sem quaisquer registro/notificação de existência, qualidade e liberação para uso junto a saúde pública, deixando o consumidor na dúvida, a ilustre administração, forçando ao julgamento subjetivo e parcial; A título de constatação, no caso concreto não se trata de mero erro formal, o modelo ofertado impossibilita comparação segura e fidedigna frente ao exigido, - INEXISTE-, segue na contramão do determinado pelos artigos 6, 31 e 39 inciso VIII da Lei 8.078/90 - Código do Consumidor e do edital, e que identifiquem o produto e modelo ofertado, a fim de que este D. Comissão possa facilmente constatar que as especificações deste edital foram ou não atendidas, assim temos:

"Art. 6º. São direitos básicos do consumidor: III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;" (Grifamos)

"Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores."

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: Inciso VIII. colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se as normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Conmetro;" (grifo nosso)

De fato a ausência de informações consultivas junto ao registro dos produtos naquela agencia regulatória, que possibilite a identificação de forma fidedigna das características do ofertado, gera insegurança contratual, impondo condução dos trabalhos desta D. CPL a subjetividade de julgamento, pois esta impossibilitada de fiscalizar as reais características do produto de forma objetiva, e dependendo do produto oferecido, tornará a aquisição inútil, conduzindo-se a subjetividade de fornecimento, a indefinição das reais aplicabilidades do produto adquirido, gerando a insegurança contratual pelo objeto de características incertas, colocando esta douda administração a mercê do desperdício da verba pública, a questionamentos de contas, o que é vetado por lei fincada no preâmbulo deste do edital, conforme TCU Acórdão 717/2005 Plenário:

"Abstenha-se de firmar contrato com objeto amplo e indefinido, do tipo guarda-chuva, em desconformidade com o ou em observância aos termos do art. 54, § 1º, da Lei nº 8.666/1993."

"Lei 8666/93: Art. 54. Os contratos administrativos de que trata esta Lei regulam-se pelas suas cláusulas e pelos preceitos de direito público, aplicando-se-lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado. § 1º Os contratos devem estabelecer com clareza e precisão as condições para sua execução, expressas em cláusulas que definam os direitos, obrigações e responsabilidades das partes, em conformidade com os termos da licitação e da proposta a que se vinculam."

Que se pesem a busca pela ampla concorrente, mas os interesses de uma licitante não são razoáveis frente ao fracasso dos princípios da isonomia e vinculação, não tem amparo frente ao coletivo, ciente esta D. CPL foi clara ao exigir tais registro para facultar fiscalização de



um ônus desnecessário, maculando a competitividade, conduzindo o procedimento a um acolhimento sem critério, de licitantes incapacitadas para tanto, violando frontalmente o interesse público desejável, além de colocar em risco a saúde dos pacientes e qualidade do adquirido.

O princípio da vinculação ao Instrumento Convocatório se faz primordial no julgamento de uma licitação, pois é por seu intermédio que se veem preservada a aplicabilidade dos demais princípios do Direito Administrativo, e, portanto, a necessidade do presente recurso administrativo para que sejam promovidas as devidas diligências técnicas e legais, salvaguardando a competição justa e correta, garantindo o julgamento objetivo, zelando pelo cumprimento da legislação aplicável a matéria, e velando pelos princípios da legalidade, isonomia, moralidade, celeridade e economicidade, além da segurança da contratação.

Diante dos fatos acima aludidos, restaram demonstrado, que merece reparo na decisão de classificação das licitantes supracitadas, por apresentarem em suas propostas de preços do item apontado acima, produtos incompatíveis ao previsto em edital, ferindo a legislação norteadora da licitação pública, colocando em risco a segurança da contratação oriunda do presente certame. Considerada toda a narrativa acima, evidencia-se a falha no julgamento que declarou classificadas as propostas acima mencionadas.

DO DIREITO  
Há que se salientar que a Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Visa, portanto, propiciar iguais oportunidades de contratação, dentro dos padrões previamente estabelecidos pela administração através do Edital de licitação e seu respectivo contrato, realizando uma sucessão de atos vinculantes para a Administração e para os licitantes, (princípios da vinculação ao ato convocatório a da legalidade).

A preocupação da vinculação do Edital, as fases de classificação e julgamento estão demonstradas através dos artigos 3º, 41, 44, 45,48, da Lei de Licitações:  
"Art. 41 - A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.  
Art. 44 - No julgamento das propostas, a comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta lei.  
Art. 45 - O julgamento das propostas será objetivo, devendo a comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle". (grifamos)

Marçal Justen Filho, em sua obra: "Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos", p. 229, Editora Aide, 1.994, comentando sobre a vinculação as regras do Edital, assim se manifestou:  
"O instrumento convocatório (seja edital, seja convite) cristaliza a competência discricionária da Administração, que se vincula a seus termos. Conjugando a regra do art. 41 com aquela do art. 3º, pode-se afirmar a estrita vinculação da Administração ao edital, seja quanto a regras de fundo quanto àquelas de procedimento. Sob um certo ângulo, o edital é o fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação na acepção de que a desconformidade entre o edital, a Administração Pública frustra a própria razão de ser da licitação. Viola os princípios norteadores da atividade administrativa, tais como a legalidade, a moralidade, a isonomia. O descumprimento a qualquer regra do edital deverá ser reprimido, inclusive através dos instrumentos de controle interno da Administração Pública." (grifamos)

Frise-se que a administração pública está adstrita ao princípio da legalidade é a ele deve-se obediência, porque é dever da Administração obedecer à lei à risca, sob pena de cometer ilegalidades e abuso de autoridade, e ainda:

"Licitação - em suma síntese - é um certame que as entidades governamentais devem promover e no qual abrem disputa entre os interessados em com elas travar determinadas relações de conteúdo patrimonial, para escolher a proposta mais vantajosa às conveniências públicas. Estriba-se na idéia de competição, a ser travada isonomicamente entre os que preencham os atributos e aptidões necessários ao bom cumprimento das obrigações que se propõem assumir". [7]

Além disso, o princípio da legalidade, com ênfase constitucional no ordenamento jurídico pátrio, aparece como verdadeiro pilar de existência do Estado Democrático de Direito, na medida em que carrega, em seu conteúdo, a garantia assecuratória da liberdade e da