

Á

**PREFEITURA MUNICIPAL DO RIO GRANDE**

**Att.: Sr. Pregoeiro e Comissão de Apoio e Técnica**

**Pregão Eletrônico 124/2022**

**Processo Nº 388/2022**

**Objeto:** REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL PERMANENTE E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES DIVERSOS - SMS.

**Ref.: Itens:**

- **Item 66 – Mesa Ginecológica– 100 unidades**

**R.C. Móveis Ltda**, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moises Forti nº 1.230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13368-100, por intermédio de sua representante, que esta subscreve, vem respeitosamente perante Vossa Senhoria, com fulcro no art. 5º, inc. XXXIV e LV da Constituição Federal, no art. 56, § 1º da Lei nº 9.784/99, Lei Federal 8.666/1993, Lei Federal nº 6.360/1976, RDC's Anvisa, edital do Pregão Eletrônico nº 124/2022, na qualidade de licitante, apresentar com arrimo na legislação de regência,

**RECURSO ADMINISTRATIVO**

contra o Resultado do Pregão Eletrônico nº 124/2022, pelos motivos abaixo, rogando que o mesmo seja **reconsiderado e ou encaminhado à Autoridade Superior**, conforme dispõe a Lei nº 9.784/99 no art. 56, § 1º, transcrito abaixo:

*Art. 56. Das decisões administrativas cabe recurso, em face de razões de legalidade e de mérito.*

*§ 1º O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior.*

**I. DA TEMPESTIVIDADE**

Conforme tópico disposto no site BLL, a manifestação foi inserida o dia 23/09/2022, portanto plenamente tempestivo o presente.

A Lei Federal 8.666/1993 no art. 110, preceitua que:

“Na contagem dos prazos estabelecidos nesta Lei, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário.

Parágrafo único. Só se iniciam e vencem os prazos referidos neste artigo em dia de expediente no órgão ou na entidade.”

TCU - ACÓRDÃO 726/2017 - PRIMEIRA CÂMARA Relator: WALTON ALENCAR RODRIGUES Processo: 042.506/2012-3 Tipo de processo: APOSENTADORIA (APOS) Data da sessão: 14/02/2017 Número da ata: 4/2017 “4. **O termo inicial para a impetração é a data da ciência do ato, mas a contagem só tem início no primeiro dia útil seguinte e, caso o termo final recaia em feriado forense ou dia não útil (sábado ou domingo), prorroga-se automaticamente o término do prazo para o primeiro dia útil que se seguir**. A observância do prazo inicial e final para o exercício do direito à ação de mandado de segurança não deve se afastar do que dispõe o artigo 184 do CPC, uma vez que não há previsão específica para o cômputo do prazo na Lei 1.533/51, bem como na nova Lei 12.016/09. Precedentes: EREsp 964.787/DF, Primeira Seção, Rel. Min. Francisco Falcão, DJe 09.12.2008; RMS 22.573/MS, Segunda Turma, Rel. Min. Castro Meira, DJe de 24.2.2010; REsp 201.111/SC, Sexta Turma, Rel. Min. Maria Thereza de Assis Moura, DJ de 26.3.2007; AgMS 21.356/DF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Paulo Brossard, DJ de 18.10.1991; MS 24.505 AgR/DF, Tribunal Pleno, Min. Carlos Velloso, DJ de 14.11.2003.”

Ainda, nossa Carta Magna é clara e cediça que a todos os litigantes são assegurados o princípio constitucional do contraditório e a ampla defesa, portanto, mesmo o edital não trazendo esta possibilidade, ela é inerente ao processo, pois a inexistência deste princípio afronta não só a Constituição Federal, mas também toda a ordem democrática do Estado de Direito.

**Art. 5º, inc. LV** - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes.

Solicitamos, desta forma, o acolhimento e análise das razões a seguir apresentadas, como medida da mais pura transparência ao sistema normativo vigente.

## II. DOS FATOS

Elevamos nossa consideração a Comissão de Licitação/Compras, e, esclarecemos que o objetivo deste Recurso não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo licitatório, mas sim esclarecer os pontos que necessitam ser revistos na decisão proferida, pois se mantidos provocarão prejuízos e a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, maculando a confiança nas deliberações desta Comissão.

**A empresa RC Móveis, participou do certame apresentando proposta para, o item 66 – Mesa Ginecológica, ofertando o modelo RC 18.320, marca e fabricante RC Móveis, registrado na ANVISA com o nº 80316080012.**

Após atos do certame, sagrou-se vencedora a empresa **216 MATERIAL HOSPITALAR LTDA. - ME**, ofertando o ofertando a **marca Marcos Móveis.**

Todavia, a empresa **216 MATERIAL HOSPITALAR LTDA. - ME**, deve ser desclassificada, pois não atendeu aos requisitos do edital, conforme destacaremos abaixo.

- a) Não enviou proposta com especificação do item ofertado, além de não mencionar qual modelo ofertado;
- b) O modelo do fabricante não atende ao solicitado em edital;
- c) Não possui AFE

## III. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Primeiramente mostramos a nossa indignação com a classificação da empresa 216 MATERIAL HOSPITALAR LTDA. – ME.

Senhores, analisando a proposta inicial inserida no portal constatamos que a mesma sequer participa do item 66- Mesa Ginecológica. Como a empresa foi classificada para etapa de lances sem ao menos citar em sua proposta formal a descrição do item podendo ser confirmada no Anexo I- Proposta Inicial !!!???

Ressaltamos que nenhuma característica do modelo ofertado foi descrita em sua proposta, nem um breve descritivo onde demonstra as características básicas do material, além

de não informar qual é o modelo ofertado para conferência dos Srs. nos órgãos competentes afim de averiguar a compatibilidade do material.

O edital é claro: “5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA 5.1. A proposta do licitante deverá ser apresentada através do preenchimento do modelo Anexo II do Edital e **anexada no campo específico do sistema eletrônico, fornecendo na descrição do objeto informações capazes de permitir ao Pregoeiro, através de uma análise preliminar**, a sua adequação ao especificado no Termo de Referência e consequente classificação para a fase de lances”.

**Em outro momento trás: “ 7.2. O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, contemham vícios insanáveis ou não apresentem as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência.”**

Além do fato apontando acima que já seria motivo suficiente para desclassificação da empresa 216 MATERIAL HOSPITALAR LTDA. – ME, outro ponto que nos causa estranheza é que após a disputa de lances uma nova proposta foi inserida no portal pela empresa sendo essa proposta totalmente divergente da primeira inserida pelo fornecedor, conforme Anexo II- Proposta Final.

Apesar desta proposta constar a especificação do item 66, o fornecedor simplesmente fez uma CÓPIA LITERAL do edital. A proposta sendo uma CÓPIA LITERAL do edital, tornasse inviável avaliar as características técnicas do modelo ofertado.

Senhores, como poderá ser evidenciado as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e de qualidade sendo que foi feita uma CÓPIA LITERAL DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL???!?

#### **IV. DIVERGÊNCIA ENTRE AS ESPECIFICAÇÕES DA ANVISA x EDITAL**

O edital no Termo de Referência, trouxe claramente as especificações que os equipamentos ofertados devem ter.

Ocorre que, a especificação técnica solicitada no Termo de Referência não encontra guarida nos modelos cadastrados na Anvisa sob nº 80936720001, conforme pode-se verificar:

O edital solicita: “ Gabinete em MDF; Com armário e gaveteiros; Cabeceira reclinável”

Em uma simples consulta ao site da empresa fabricante, constatamos que o mesmo possui apenas um modelo de Mesa Ginecológica e o mesmo é fabricado em AÇO, sendo assim divergente do solicitado em edital, que seria em MDF.

The screenshot shows the website 'marcos móveis' with a search bar and navigation menu. The main content area displays the product 'Mesa Ginecológica Anice' with a large image of the chair. The price is listed as R\$ 1.405,45. Below the price, there is a 'COMPRAR' button and a section for entering the CEP (postal code) to calculate shipping costs. The product description is partially visible at the bottom of the screenshot.

**Mesa Ginecológica Anice**  
440 ☆☆☆☆☆ 0 OPINIÕES  
Data de lançamento: 24/05/2021  
Disponibilidade: Disponível em 3 dias úteis  
**R\$ 1.405,45**  
ou 10x de R\$ 140,55 Sem juros  
[Mais informações](#)

1 **COMPRAR**

INFORME SEU CEP 00000-000 **Calcular**

**Descrição Geral**

Dimensões: 80x160x55 cm  
Armação tubular de 1.1/4", pintura eletrostática, leito estofado em couro, altura das pernas regulável, peixeiras em aço revestida em couro, ponteiros plásticos e acompanha bacia plástica.  
Cor da ferragem: preta ou branca

<https://www.marcosmoveis.com.br/linha-hospitalar/mesa-ginecologica-anice>

Senhores, a Anvisa é muito clara que o equipamento ofertado deverá possuir características fidedignas àquelas disponibilizadas pela ANVISA.

Portanto, todos os acessórios e opcionais devem ser cadastrados junto com o equipamento, não sendo permitido ofertar um equipamento com acessórios/opcionais que não constem no cadastro original.

Mediante estes fatos indiscutíveis, não pode os atos do certame serem contrários as determinações do edital, o qual acham-se totalmente vinculados, a teor do art. 41 da Lei 8666/1993, o qual trata do princípio da **Vinculação ao Instrumento Convocatório**, que preza que a Administração não pode ir além em seu julgamento do que foi solicitado em edital e do **Julgamento Objetivo**, o qual trata de afastar a possibilidade do julgador utilizar-se de fatores subjetivos ou de critérios não previstos no ato convocatório, mesmo que em benefício da própria Administração.

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

Também não pode a Administração Pública adquirir um equipamento que contraria a legislação sanitária, não estando regularizado em todos os seus requisitos, tendo em vista que a Administração Pública tem responsabilidades perante seus administrados.

Diante destes fatos incontrovertidos, a empresa 216 MATERIAL HOSPITALAR LTDA. - ME **deve ser desclassificada do certame pois ofertou um equipamento que não possui respaldo da Anvisa em todos os seus componentes/acessórios/partes**, e, ainda, contraria dispositivo do edital. Equipamentos para Saúde tem legislação própria regulando todos os aspectos desde a implantação da empresa, fabricação e entrega no cliente, portanto, Administração Pública não pode adquirir um equipamento que não esteja regularizado em todas as suas especificações perante a Anvisa.

#### **V. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ANVISA.**

No âmbito do Ministério da Saúde, para fabricar e ou revender produtos para saúde, a empresa deve estar inscrita na Anvisa, ou seja, ser possuidora de Autorização de Funcionamento, conforme preconizado nas leis e regulamentos abaixo transcritas.

**a) Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**

Art. 21 - **O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação** de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (aparelhos, instrumentos, equipamentos, móveis e acessórios usados em medicina) **será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios**, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

**b) Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976**

Art. 2º - **Somente poderão** extrair, produzir, **fabricar**, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º **as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**

Art. 8º - **Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.**

**c) Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 16/2014, Seção III, Capítulo I, 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.**

**Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.**

Portanto, **somente empresas devidamente Autorizadas pela Anvisa é que podem fabricar/comercializar/distribuir artigos médicos/hospitalares**, pois há muitas empresas no mercado que apesar de ter no seu objeto social (atividade empresarial) fabricação ou VENDA de artigos hospitalares, não possuem Autorização de



Funcionamento perante a Anvisa e conseqüentemente não possuem Inspeção do órgão fiscalizador máximo em Saúde Pública no Brasil , a Anvisa.

Estas empresas não possuem Responsável Técnico por seus produtos e não possuem Sistema de Qualidade implantado, e, portanto, seus produtos oferecem risco à população, além da possibilidade de ter os produtos apreendidos pela Anvisa (inclusive no órgão adquirente).

A grande maioria das empresas distribuidoras/revendas, infelizmente, usam modelos de fabricantes com cadastros na Anvisa porém entregam equipamento totalmente diferente comprados de empresas sem o devido respaldo legal e técnico da Anvisa. Existe hoje no Brasil um grande mercado de produtos “piratas” que colocam a saúde da população em risco, bem como comprometem a integridade da Instituição que adquire os mesmos.

Como pode-se observar nas normativas colacionadas, para fabricar ou distribuir produto médico/hospitalar no Brasil é primeiramente necessário que a empresa obtenha junto a Anvisa a Autorização de Funcionamento, após comprovação de atendimento de todos os critérios técnicos, bem como possuir Responsável Técnico devidamente habilitado nas competências das atividades desenvolvidas pela empresa, por exemplo, se for fabricante de medicamentos o Responsável Técnico deve ser um Farmacêutico, se for fabricante de móveis e equipamentos hospitalares o responsável técnico deve ser um Engenheiro Mecânico, a mesma situação aplica-se se for uma empresa distribuidora.

O órgão público deve precaver-se e adquirir um equipamento de uma empresa detentora de Autorização de Funcionamento Anvisa, para não ter problemas futuros, caso venha a adquirir um equipamento de uma empresa não legalizada perante os órgãos pertinentes de Saúde Pública.

Lembramos a este órgão que os atos do Administrador Público devem estar pautados dentro da lei, conforme preconizado no art. 37, caput, da Constituição Federal, portanto, solicitar a apresentação da Autorização de Funcionamento Anvisa de todos os participantes, é atender a LEI.

Para dirimir eventuais dúvidas, sugerimos que acessem a página da Anvisa no link abaixo, onde tem todas as informações sobre regularização de empresas - Autorização de Funcionamento.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>



← → ↻ Não seguro | portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/certificado-de-autorizacao-de-funcionamento

**ANVISA**  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / REGISTROS E AUTORIZAÇÕES / AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS / CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

**REGISTROS E AUTORIZAÇÕES**

- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Embarcações

## Regularização de empresas - Autorização de Funcionamento

### Certificado de AFE

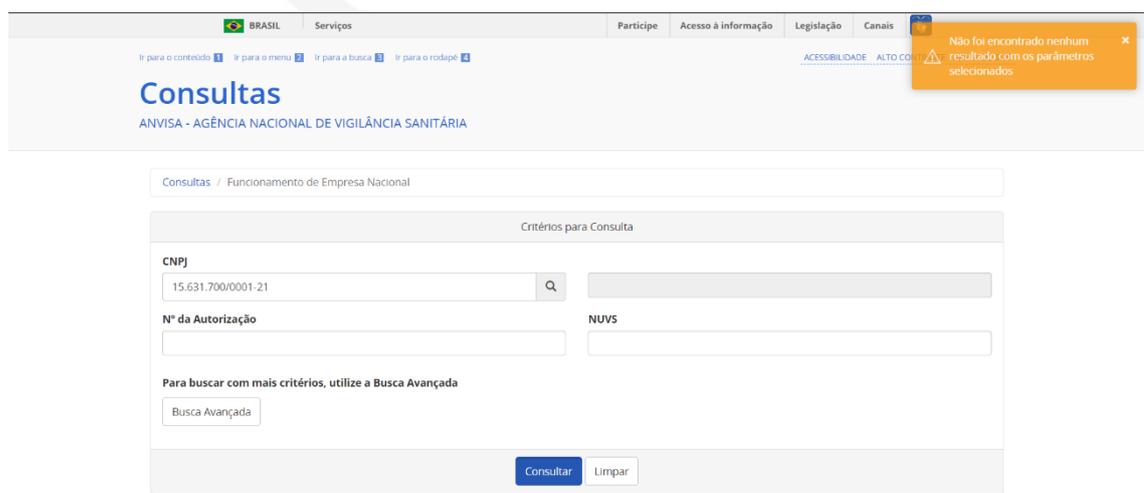
**1. O que é o Certificado de Autorização de Funcionamento?**

O Certificado de Autorização de Funcionamento – ou Certificado de AFE – é o documento emitido pela Anvisa que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas no certificado. Nele constam, por exemplo, o número de autorização da empresa e seu endereço.

**2. A quem se aplica o Certificado de Autorização de Funcionamento?**

Sendo assim, pode -se verificar que o fornecedor **216 MATERIAL HOSPITALAR LTDA. - ME**, não possui tal documento:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/?cnpj=35188925000192>



BRASIL Serviços Participe Acesso à Informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo Ir para o menu Ir para a busca Ir para o rodapé

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE

Não foi encontrado nenhum resultado com os parâmetros selecionados

## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional

**Crítérios para Consulta**

CNPJ 15.631.700/0001-21

Nº da Autorização NUVS

Para buscar com mais critérios, utilize a Busca Avançada

Busca Avançada

Consultar Limpar

## VII. DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, requer e espera meticulosa atenção de V.Sa. para analisar e acolher as alegações trazidas a lume, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça*, para o fim de:

- Desclassificar a empresa **216 MATERIAL HOSPITALAR LTDA. - ME**, em virtude que:
  - a) Não enviou proposta com especificação do item ofertado, além de não mencionar qual modelo ofertado;
  - b) O modelo do fabricante não atende ao solicitado em edital;
  - c) Não possui AFE
  
- Dar continuidade aos demais atos do certame.

Nestes termos,  
Pede e espera deferimento.  
Capivari/SP, 26 de Setembro de 2022

  
R.C. Móveis Ltda  
Clélia Machado Pinto Corrêa  
Representante Legal

CNPJ 02.377.937/0001-06

**R.C. - Móveis Ltda.**

Av. Moisés Forti, 1230  
Distrito Industrial Honorina de Almeida Pacheco  
CEP 13368-100 CAPIVARI - SP

**R.C. - Móveis Ltda.**