



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE

Em atenção ao Recurso Administrativo impetrado pela empresa Brasil Distribuidora de Produtos Para Saúde Ltda - me

Landolfo Lazaro Vilela Garcia, pregoeiro que preside o Pregão Presencial nº 35/2013, vem através deste, decidir acerca do recurso impetrado pela empresa acima, nos fatos e termos abaixo elencados.

Aos 18 dias do mês de outubro de 2013, o pregoeiro procede a análise do recurso apresentada no âmbito do Pregão Presencial supramencionado, protocolizado em 11/10/2013, pelo licitante Brasil Distribuidora de Produtos Para Saúde Ltda - ME, em face da decisão que classificou a proposta e declarou vencedora a Licitante LABINBRAZ COMERCIAL LTDA.

RAZÕES RECURSAIS

A empresa Brasil Distribuidora de Produtos Para Saúde Ltda - ME manifesta a intenção de interpor recurso, a saber: Intenta recurso contra a desclassificação de sua proposta de preços, acreditando que foi injusta, solicita a empresa BRASIL LTDA, que sua proposta seja reclassificada, pois a mesma não pode participar por não constar na proposta o impresso do registro da ANVISA do aparelho, calibrador e controle por nos ofertado, contudo, o numero deste registro consta no folder e não foi aceito pelo pregoeiro; sendo esta empresa idônea e sem intenção de prejudicar ou contra dizer o município trata-se de bom senso uma vez que apresentado o numero de tais registros um prazo mínimo para que a representante do produto possa apresentar tais impressos não sendo prejudicada pelas circunstancias.

Alega ainda que o Decreto 8077/2013 publicado em 14/08/2013, traz os principais destaques:

1 - O novo texto flexibiliza a obrigatoriedade geral de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para registro de produtos



**ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE**

para saúde (equipamentos médicos, próteses e kits diagnósticos). Com a renovação da obrigação geral, a ANVISA **poderá** ser mais seletiva quanto aos produtos em que irá exigir a CBPF, trabalhando de acordo com o risco específico de cada um deles. A RDC 25/2009, que estabelece as exigências, permanecerá vigente de casos e definição de critérios técnicos de terceirização desse controle ficarão a cargo da ANVISA.

2 – O Decreto também suprime a regra anterior que limitava as hipóteses de terceirização do controle de qualidade de produtos. Com isso, a terceirização de casos e definição de critérios técnicos de terceirização desse controle ficará a cargo da ANVISA.

Pede a desclassificação da proposta de preços da empresa LABINBRAZ COMERCIAL LTDA e a reforma da decisão reclassificação de sua no certame, com as seguintes afirmações:

Amostras: Posições de amostra on-board: 84 amostras de pacientes e 6 amostras STAT (emergência).

Reativos: Armazenamento on-board: Carregamento contínuo com 45 posições na bandeja de reativos refrigerada de 4 a 8°C.

Medição: Fotômetro e canal único com filtros de interferência e sensor de referência.

Estas especificações acima citadas estão grifadas no edital e no folder em anexo, salientamos ainda que, que as especificações apresentadas em alguns trechos divergem da descrição existente ou não constam no folheto anexo, o qual foi retirado do site da empresa citada nesta data.

CONTRA RAZÕES RECURSAIS

A empresa LABINBRAZ COMERCIAL LTDA vem requer a manutenção da decisão proferida e ainda rebateu todos os argumentos da empresa Recorrente, a saber:

Recorre a concorrente desclassificada:



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE

Reconhece que deixou de apresentar o certificado de registro de seu aparelho calibrador na Anvisa, mas entende que tal exigência seria desnecessária, uma vez que apresentado o número do registro do equipamento naquele órgão. Afirma ainda que tal exigência merece flexibilização, posto que o decreto 8077/2013 flexibiliza "a obrigatoriedade geral de apresentação do certificado de boas práticas de fabricação".

Sustenta, por fim, que a recorrida, vencedora do certame, não preencheria as condições do edital, razão pela qual deveria ser inabilitada.

Não tem razão, porém, a recorrente:

Desde logo é importante que fique claro que o recurso sequer comportaria condições de admissibilidade. Em alguns pontos é incompreensível. Não aponta claramente quais exigências a recorrida teria deixado de atender, para ser considerada inabilitada, como pretende a recorrente.

Primeiro ponto do recurso que merece impugnação é a colocação de que o equipamento da recorrida não atendeu as características definidas pelo edital.

Embora a narrativa recursal seja lacônica, desconexa e incongruente, AA recorrente, dentro do que consegue compreender, deslustrará que esta insinuação não corresponde à realidade.

O descritivo colhido pela recorrente do site da recorrida tem conotação técnica, mas voltada para uma perspectiva comercial, sem, portanto detalhar a fundo todas as características do equipamento ofertado.

Com relação à quantidade de amostras, pelo fato do equipamento da recorrida trabalhar o sistema de carregamento contínuo, tem ele capacidade para 180 amostras. Preenche, pois, o requisito do edital. Além das 90 posições destacadas no software, permitindo que a cada amostra processada se recarregue outra automaticamente, de forma contínua, dando maior agilidade e eficiência ao sistema.

Quanto às posições reagentes, o equipamento conta com 45 de amostras fotométricas, mais 3 posições para dosagem de potássio e cloro, tipo ISE.



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE

Logo, no total, é dotado de 48 posições e reagentes, como exige o edital. No que concerne a medição a diluição, também está atendida a exigência editalícia conforme documentação apresentada. O equipamento realiza pós e pré diluição automaticamente, além de contar com feixe ótico de duplo feixe.

Assim o sistema ofertado pela LABINBRAZ, incluindo equipamento e reagentes, atende por completo todas as exigências do edital.

ANÁLISE DAS RAZÕES E CONTRA RAZÕES RECURSAIS

Referente aos registros:

A empresa solicita um prazo mínimo para que o representante do produto possa apresentar tais impressos, dizendo que é um caso de bom senso, e assim não sendo prejudicada pelas circunstâncias.

Não se trata de ter bom senso e sim cumprimento da Lei de Licitações, que traz em seu art 43 §3º "É facultada à comissão ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta".

Segundo Marchal Justen Filho:

É sabido que o edital é a regra básica da licitação. "No ato convocatório, são fixadas as regras que norteiam a conduta da própria administração" (MARCHAL JUSTEN FILHO, comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos". Ed. Dialética, 9ª Ed., pag 364).

Jesse Torres Pereira Junior, comenta:

"Daríamos que é a lei da licitação e do contrato, pois o que nela se contiver dever ser rigorosamente cumprido, sob pena de nulidade; trata-se de aplicação do princípio da vinculação ao instrumento convocatório". (Jesse Torres Pereira Junior, "comentários à Lei de Licitações e Contratações da Administração Pública", Ed. Renovar, 6ª Ed., pag 429).

Quanto ao Decreto 8077/2013, como bem foi dito a Anvisa poderá ser mais seletiva quanto aos produtos em que irá exigir a CBPF e também



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE

regulamenta as condições para funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária e não sob a isenção do registro dos produtos, senão vejamos:

Art. 1º Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.380, de 23 de setembro de 1976.

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 1º O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto ou de outras normas pertinentes.

§ 2º Além do disposto no art. 41-A da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, terão prioridade, nos termos de regulamentação específica da Anvisa, as análises dos requerimentos de registro referentes a:

I - produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, conforme definido em ato do Ministro de Estado da Saúde;

II - produtos objeto de transferência de tecnologia para órgãos e entidades de administração pública; e

III - produtos com inovações radicais ou incrementais fabricados no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País.

§ 3º Caso não haja riscos à saúde da população ou à fiscalização das atividades de produção e circulação, o registro dos produtos de que trata este artigo poderá ser objeto de regulamentação da Anvisa para:

I - simplificar e agilizar os procedimentos; e

II - estabelecer prioridades e metas de desempenho previstas em cláusula do contrato de gestão a que se refere o art. 19 da Lei nº 9.782, de 1999.

§ 4º A Anvisa poderá dispensar de registro os inseticidas, imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE

de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas

§ 5º Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Art. 8º O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

§ 1º O registro a que se refere o art. 7º terá validade de cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial.

§ 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

§ 3º Atendido o disposto no § 2º, o registro será considerado automaticamente revalidado, independentemente de decisão da Anvisa, se esta não houver sido proferida até a data do vencimento do registro.

§ 4º A revalidação automática ocorrerá nos termos e condições em que tenha sido concedido o registro ou sua última revalidação.

§ 5º A revalidação automática não prejudicará a continuação da análise do requerimento de revalidação, que poderá ser ratificado ou indeferido pela Anvisa, conforme regulamentação vigente.

§ 6º O indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido automaticamente revalidado ensejará o cancelamento do registro.

A empresa Labinbraz Comercial Ltda, apresentou suas contrarrazões, trazendo robustez ao explicitar tecnicamente sobre o aparelho apresentado, e, apresentando elementos para a conclusão do responsável pela análise técnica dos equipamentos, conforme segue:

Em relação às especificações técnicas do equipamento ofertado pela empresa LABINBRAZ, a análise foi realizado pelo representante técnico da Secretaria Municipal de Saúde Sr. Luciano Teixeira Gomes, como segue: O que foi analisado na data do pregão foi à descrição técnica do equipamento ofertado pela



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE

empresa ALBINBRAZ COMERCIAL LTDA. Na descrição técnica apresentada na data do pregão a referida empresa apresentou todas as especificações constantes do edital, reafirmando essas especificações nas suas contrarrazões (item 6 das contrarrazões apresentada pela empresa Labinbraz Comercial Ltda). No que diz respeito às contrarrazões apresentadas pela empresa recorrida, em relação às especificações técnicas do equipamento (fls 5), a análise técnica que posso fazer é que elas são verídicas.

CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, e, em observância aos Princípios Basílares da Licitação, e à legislação de regência, **INFORMA** que em referência aos fatos apresentados e da análise realizada nas razões e contrarrazões e tudo o mais que consta dos autos, e também da análise efetuada pelo técnico responsável quanto a classificação da proposta da empresa Labinbraz Comercial Ltda:

A respeito das especificações do equipamento a conclusão deste pregoeiro é amparada e refere-se única e exclusivamente à matéria submetida à apreciação da secretaria de saúde através do responsável técnico acima mencionado.

Preliminarmente, **CONHECER** do recurso formulado pela empresa BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME, porém, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO** em sua totalidade, vez que as argumentações apresentadas pela Recorrente não demonstraram fatos capazes de demover este Pregoeiro da convicção do acerto da decisão que a **DESCLASSIFICOU** e declarou **VENCEDORA** a empresa **LABINBRAZ COMERCIAL LTDA**.

Várzea Grande/MT 18 de outubro de 2013

Atenciosamente,


LANDOLFO L VILELA GARCIA
Pregoeiro