



MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ

Estado do Paraná – Palácio São José
Secretaria Municipal de Administração
Departamento de Licitações e Suprimentos

Processo nº 11.090/2019

Pregão Eletrônico nº 006/2019

Processo nº 36.795/2018

RESPOSTA AO RECURSO

A Pregoeira do MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ, nomeada através do Decreto nº 202/2017, no exercício das suas atribuições, e por força dos art. 4º, incisos XVIII e XX da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002; art. 10, inciso III do Decreto nº 445, de 24 de agosto de 2017, e, subsidiariamente, do inciso II do art. 109 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, apresenta para os fins administrativos a que se destinam suas considerações e decisões acerca do Recurso Eletrônico interposto pela empresa “GIGANTE RECÉM NASCIDO LTDA EPP (CNPJ: 62.413.869/0001-15)”, em relação ao Lote nº 46 do Pregão Eletrônico nº 006/2019 que tem por objeto a AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS, MOBILIÁRIOS E UTENSÍLIOS DIVERSOS PARA HOTELARIA HOSPITALAR, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA UNIDADE AVANÇADA DO HOSPITAL ERASTO GAERTNER EM PARANAGUÁ.

1) Do registro da manifestação de intenção de recurso no sistema Licitações-e

Foram registradas no Sistema Licitações-e a intenção de recurso pela empresa:

A) GIGANTE RECÉM NASCIDO LTDA EPP (CNPJ: 62.413.869/0001-15)

2) Da aceitabilidade do registro de manifestação de intenção de Recurso e Prazo

Haja vista que a manifestação de intenção do recurso do licitante preencheu os requisitos mínimos para sua aceitação, conforme art. 13, inciso XXI, do Decreto nº 445/2017, a mesma foi aceita nas alegações propostas pela empresa, tendo em vista promover a transparência dos atos do Pregão, sendo que os autos do processo ficaram com vistas franqueadas conforme previsto em Edital.



MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ

Estado do Paraná – Palácio São José
Secretaria Municipal de Administração
Departamento de Licitações e Suprimentos

3) Do Registro das Razões de Recurso

De acordo com o Decreto nº 445/2017, em seu artigo 13, inciso XXI, após manifestação de intenção de recurso, o prazo para apresentação das razões do recurso é de 3 (três) dias.

O recorrente GIGANTE RECÉM NASCIDO LTDA EPP (CNPJ: 62.413.869/0001-15) apresentou intenção e apresentou suas razões de recurso dentro do prazo estabelecido, portanto, merecendo ter seu mérito analisado, visto que respeitou os prazos estabelecidos nas normas sobre o assunto.

4) Das Razões do Recurso

RECORRENTE: GIGANTE RECÉM NASCIDO LTDA EPP (CNPJ: 62.413.869/0001-15)

O recorrente interpôs recurso em face da aceitação da proposta da empresa ALFRS INDÚSTRIA DE MÓVEIS LTDA, no procedimento licitatório, pela razão que se segue, apresentada em síntese:

a) Que a empresa ALFRS ofereceu em sua proposta, equipamento que encontra-se em desacordo com a legislação vigente. O recorrente informou que realizou consulta ao Portal da Anvisa e constatou que a empresa não possui Registro que corresponda ao produto oferecido.

5) Do Recurso

O RECORRENTE expôs os motivos da interposição de recurso contra a aceitação da proposta da empresa ALFRS, conforme segue:

DOS FATOS:

Vimos apresentar nosso recurso, pois conforme postamos no chat do portal licitacoes-e no dia 27/02/2019 a empresa ALFRS INDUSTRIA



MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ

Estado do Paraná – Palácio São José
Secretaria Municipal de Administração
Departamento de Licitações e Suprimentos

*DE MOVEIS LTDA, ofereceu equipamento que encontra-se em desacordo com a legislação vigente, assim pedimos encarecidamente que se observe a Lei 6360/76, ressaltamos que o edital é claro ao exigir no item 17.14.7 que o equipamento deva apresentar “...CERTIDÃO DE REGISTRO, CADSATRO OU NOTIFICAÇÃO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE...” sendo que tal certificação **faz-se obrigatória para que seja comercializado em todo território nacional, assim vejamos:***

1	ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA - EPP	ME*	Arrematante	R\$ 8.520,00	27/02/2019 16:51:48:822
2	GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA. - EPP	EPP*	Classificado	R\$ 8.999,00	27/02/2019 16:51:17:763
3	ELISMED COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDI	EPP*	Classificado	R\$ 11.299,00	27/02/2019 16:48:43:420
4	CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI	EPP*	Classificado	R\$ 11.988,00	27/02/2019 16:48:43:413

Mostrando de 1 até 4 de 4 registros

Filtros Avançar 1 Filtros Último

* Tipo de segmento declarado no ato de entrega da proposta. Não necessariamente reflete o tipo de segmento atualmente declarado.

Legenda dos tipos de segmentos: OE-Outras Empresas | ME-Micro Empresa | COOP-Cooperativa | ND-Não definido

Lista de mensagens

10 resultados por página

Pesquisar

Data e hora do registro	Participante	Mensagem
27/02/2019 16:45:12:526	SISTEMA	O tempo normal de disputa do lote foi encerrado. Até agora, o melhor valor oferecido foi de R\$11.900,00.
27/02/2019 16:55:34:626	SISTEMA	Não há fornecedores em situação de empate conforme legislação vigente.
27/02/2019 16:55:34:626	SISTEMA	Senhores participantes, a disputa do lote está encerrada. O tempo extra decorrido foi de 10 minutos e 22 segundos.
27/02/2019 16:55:34:626	SISTEMA	A menor proposta foi dada por ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA - EPP no valor de R\$8.520,00.
27/02/2019 16:55:34:626	SISTEMA	A disputa do lote está aberta para considerações finais do Pregoeiro.
27/02/2019 16:57:14:473	PREGOEIRO	Convocamos a empresa arrematante do lote para apresentação da proposta e documentação, no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, conforme Edital.
27/02/2019 16:57:17:089	SISTEMA	A disputa do lote foi definitivamente encerrada.
27/02/2019 17:01:27:219	GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA. - EPP	Pregoeira boa tarde, peço gentilmente que analisem com atenção a proposta apresentada pela empresa ALFRS, a mesma não possui mesa ginecológica elétrica registrada junto a Anvisa, sendo que em outros processos a empresa apresentou registro de mesas
27/02/2019 17:03:15:494	GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA. - EPP	ginecológicas simples (sem adionamento elétrico), além de que a mesa ginecológica (elétrica) tem compulsoriamente que possuir certificação NBR para ser comercializada, sendo que a empresa não possui tal certificação como a mesma já manifestou em
27/02/2019 17:03:22:849	GIGANTE RECEM NASCIDO LTDA. - EPP	certames anteriores.

Porém, mesmo diante do informado nos deparamos com a “Aceitação/ Habilitação” da proponente sendo a mesma DECLARADA VENCEDORA:

Histórico da análise das propostas e lances

Data/Hora	27/02/2019 16:57:17:089 - Arrematado
Data/Hora	27/03/2019 09:27:04:964 - Declarado vencedor
Fornecedor	ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA - EPP
Negociado	R\$ 8.520,00



MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ

Estado do Paraná – Palácio São José
Secretaria Municipal de Administração
Departamento de Licitações e Suprimentos

Verificamos em consulta ao Portal da Anvisa através do link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?cnpj=19338456000194> que a empresa ALFRS possui apenas um registro que corresponde a MESAS PARA ACOMODAÇÕES DE PACIENTE (Registro nº. 81513180001), sendo que este registro **não contempla a Mesa Ginecológica Elétrica**.

Em rápida consulta podemos confirmar que o registro contempla os seguintes equipamentos e modelo:

The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there is a search bar and navigation links. The main content area is titled 'Consultas' and 'ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA'. Below this, there is a breadcrumb trail: 'Consultas > Produtos para Saúde > Produtos para Saúde'. The main section is 'Detalhes do Produto'. It contains the following information:

Nome da Empresa	ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA - ME		
CNPJ	19.336.456/0001-94	Autorização	E.15.131-S
Produto	MESA PARA ACOMODAÇÃO DE PACIENTES		

Below this, there is a list of 'Modelo Produto Médico' with the following items:

- ALF-MEC A05 - MESA EXAME CLINICO ALUMINIO
- ALF-MEC AC02 - MESA EXAME CLINICO AÇO CARBONO
- ALF-MEC I03 - MESA EXAME CLINICO INOX
- ALF-MEC M01 - MESA EXAME CLINICO MDF
- ALF-MEG A04 - MESA GINECOLOGICA EM ALUMINIO
- ALF-MEG AC02 - MESA GINECOLOGICA EM AÇO CARBONO PINTURA EPOXI
- ALF-MEG I03 - MESA GINECOLOGICA EM AÇO INOX
- ALF-MEG M01 - MESA EXAME GINECOLOGICO MDF

At the bottom, there is a table with technical details:

Nome Técnico	Mesa para Exame
Registro	81513180001
Processo	25351.200544/2017-41
Origem do Produto	FABRICANTE: ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA - ME - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

A 'Voltar' button is located at the bottom right of the page.

Nota-se que o modelo **ALF-MEG AC02/E** ofertado, **NÃO CONSTA** entre os equipamentos registrados, não podendo desta forma sequer ser fabricado, pois:

- De acordo com a lei 6360/76 (DOU 24/09/76) no artigo 12, diz:
Art 12: Nenhum dos produtos que se trata essa lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda, ou entregue ao





MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ

Estado do Paraná – Palácio São José
Secretaria Municipal de Administração
Departamento de Licitações e Suprimentos

consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

• *Na Lei 6437/77 (DOU 24/08/77) – Art 10, diz: São infrações sanitárias descritas no item IV:*

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

- Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

• *Na lei 9677/98 (DOU 03/07/98) no artigo 273 diz: pena de reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos e multa.*

1ºB – Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no §1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I – Sem registro, quando exigível, no órgão da Vigilância Sanitária competente

Portanto, de acordo com o descrito na lei, para comercialização de um equipamento médico é obrigatório que o mesmo tenha registro/cadastro no Ministério da Saúde (ANVISA), conseqüentemente um processo de compra, ainda mais sendo com recurso público, segue esse precedente, portanto neste certame a proposta da empresa citada deve ser desclassificada, pois ofertaram um equipamento sem registro/cadastro junto a ANVISA.

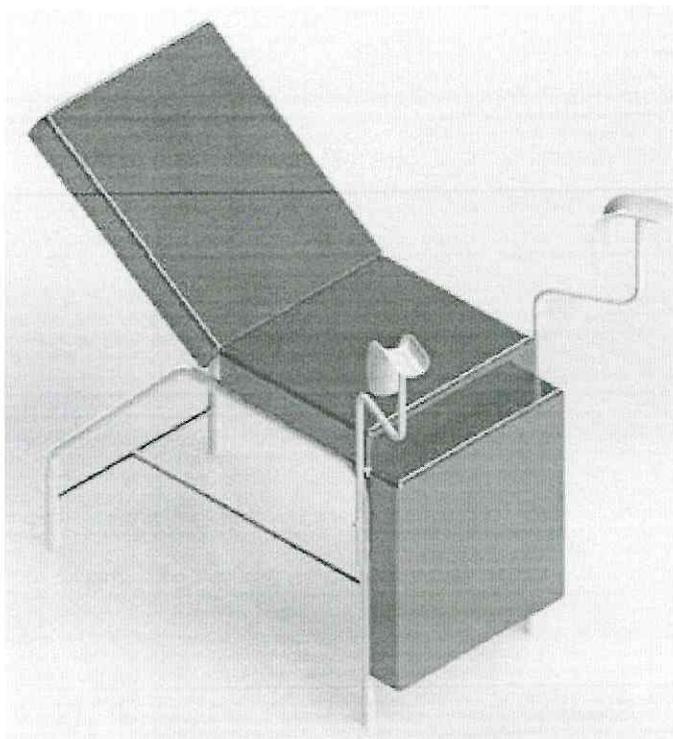
Caso o fornecedor argumente, incorretamente, que o modelo registrado seja o ALF-MEG AC02 - MESA GINECOLOGICA EM AÇO CARBONO PINTURA EPOXI, que na "teoria" seria o que mais aproxima-se do indicado em sua proposta, já que na proposta apenas acrescentaram o "E" no modelo, devemos destacar que analisando o manual de uso, também disponível no site da Anvisa, encontramos a seguinte descrição para o produto:



MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ

Estado do Paraná – Palácio São José
Secretaria Municipal de Administração
Departamento de Licitações e Suprimentos

ALF



Amazon Mechanical Services

ALF-MEG AC02 - MESA GINECOLÓGICA EM TUBO AÇO CARBONO
PINTURA EPOXI - tubo 1.1/4 parede 1.5mm, leito em espuma revestido em couroim,
com um par de porta coxas. Acessórios: Suporte Toalha; Suporte Sozo; Suporte
Colposcópico; Bandeja Coletora; Gavetas.

Rua Argemiro Pretto, 340, Bairro Lajeadozinho, Encantado – RS, CEP 95960-000 CNPJ
19.338.456/0001-94 INSC. EST. Contato (51) 3751-1014/ 8338-1400

Ou seja, este modelo possui descrição totalmente diferente da exigida pelo edital, sem qualquer movimento elétricos.

Outro fato que deve ser observado é o que encontra-se disponível no site do Inmetro.

Ou seja, todo equipamento elétrico, sob regime de Vigilância Sanitária compulsoriamente deve ter Certificado de acordo com a Norma



MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ

Estado do Paraná – Palácio São José
Secretaria Municipal de Administração
Departamento de Licitações e Suprimentos

Certificada, sendo que a empresa ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA não possui tal certificação, sendo que a mesma confirmou esta informação em outro processo onde apresentou proposta.

*Respeitosamente, não podemos concordar com a aquisição de equipamento sem registro/cadastro na Anvisa e sem a Certificação NBR compulsória, pois este fato inviabiliza a concorrência entre os licitantes que ofertam o equipamento devidamente certificado, o que acarreta o prejuízo ao erário, que pode até adquirir a mesa ginecológica elétrica com preço mais acessível, porém não havendo comprovação de qualidade, durabilidade e tampouco eficácia para a finalidade ao qual é destinado, já salienta o TCU: **“Quem compra mal, compra mais de uma vez e pior, com dinheiro público”**.*

DO PEDIDO

Face ao exposto pela Gigante, a mesma requer a desclassificação da proposta da empresa ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA, uma vez que a mesma não ofertou equipamento apto a fabricação e comercialização conforme fato acima citado e comprovado na peça recursal.

6) Das Contrarrazões

A empresa ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA (CNPJ: 19.338.456/0001-94) manifestou-se tempestivamente apresentando as Contrarrazões para o recurso interposto, alegando as suas razões de fato e de direito, conforme a seguir:

I – DOS FATOS

A empresa recorrida participou da sessão do Pregão Eletrônico 006/2019 na Prefeitura de Paranaguá, sendo que foi habilitada e quedou-se vencedora de alguns itens.

Inicialmente cumpre ressaltar que em todo e qualquer certame licitatório devem ser respeitadas todas as exigências contidas no Instrumento Convocatório, fato que foi devidamente observado pela empresa recorrida.

Em uma simples análise é possível concluir que todo o descritivo exigido pelo Edital foi respeitado, no entanto, a empresa recorrente vem à presença de Vossa Senhoria alegar fatos que não estão sendo exigidos.

Deve-se observar que o Edital não exige a apresentação de Certificado e Registro na ANVISA para o produto em questão, sendo assim, não pode ser usado como base para desclassificação de qualquer empresa.



MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ

Estado do Paraná – Palácio São José
Secretaria Municipal de Administração
Departamento de Licitações e Suprimentos

A empresa garante que o produto a ser entregue atende totalmente ao descritivo solicitado.

II – DO DIREITO

Inicialmente, cumpre ressaltar que de acordo com o Artigo 41, §1º e 2º da Lei 8.666/1993, qualquer cidadão ou licitante que não concordar com os termos do edital de licitação deverá apresentar Impugnação ao instrumento convocatório, sendo que não ocorreu para o descritivo dos itens em questão.

Frisa-se que por não ter ocorrido Impugnação aos itens em questão antes da abertura dos envelopes, não cabe a nenhuma pessoa indagar ou desclassificar alguma empresa por algo que não está sendo exigido no Edital, pois o conteúdo a ser discutido é matéria a ser tratada única e exclusivamente em impugnação. Ao não impugnar o Edital e participar do certame, a empresa declara cumprir com todos os requisitos do Edital, não podendo ir contra isso.

Salienta-se que, o artigo 37 da Constituição Federal brasileira determina que a Administração Pública deve obedecer aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

Nos termos da Lei nº 8.666/1993, exatamente em seu artigo 3º, ao qual se aplicam subsidiariamente as regras da Lei nº 10.520/2002, deve-se garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, sendo esta processada e julgada em conformidade com alguns dos princípios citados na Constituição Federal.

Destaca-se dentre as principais garantias, a da vinculação da Administração ao edital do certame licitatório, pois esta, torna-se uma segurança tanto para a Administração, quanto para o interesse público, determinando que sejam observadas as regras por ela própria lançadas no instrumento que convoca e rege a licitação.

Desta forma, seguindo este parâmetro, demonstra-se que tanto o STF, assim como o STJ e o TRF 1 já se posicionaram em relação a isso.

Seguindo este entendimento, o STJ também se manifesta a respeito do tema, como no caso do RESP 1178657.

O TRF1 também já decidiu que a Administração deve ser fiel ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (AC 199934000002288): “Pelo princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada (Lei nº 8.666/93, art. 3º, 41 e 43, I). O edital é a lei da licitação. A despeito do procedimento ter suas regras traçadas pela própria Administração, não pode esta se furtar ao seu cumprimento, estando legalmente vinculada à plena observância do regramento”.



MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ

Estado do Paraná – Palácio São José
Secretaria Municipal de Administração
Departamento de Licitações e Suprimentos

Com isso, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório OBRIGA a Administração e o licitante a observarem as regras e condições previamente estabelecidas no edital.

Assim sendo, a Administração Pública não pode se afastar das regras por ela mesma estabelecidas no instrumento convocatório, pois para garantir segurança e estabilidade às relações jurídicas decorrentes do certame licitatório, bem como para se assegurar o tratamento isonômico entre os licitantes, é necessário observar estritamente as disposições constantes do edital ou instrumento congênere.

Pode-se afirmar que não há qualquer ilegalidade a ser reparada, e a empresa recorrida agiu em conformidade com os termos descritos no Edital.

III – DOS PEDIDOS

Diante todo o exposto, estando comprovado que a decisão ora acatada está em sintonia com as regras do Edital e, via de consequência com o princípio da estrita vinculação ao Edital, princípios da legalidade, isonomia, razoabilidade e diversos dispositivos legais e constitucionais, espera e confia a recorrida que seja MANTIDA, por essa Administração, a decisão referente ao julgamento da licitação, impugnando todos os argumentos lançados pelo recorrente, por infundados e procrastinatórios.

É o relatório. Passo a decidir.

7) Do Mérito

O registro na ANVISA é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária. 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 ANVISA. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

A norma da Anvisa que dispõe sobre o registro de produtos médicos é a RDC nº 185/2001, que assim estabelece em seu Regulamento Técnico:

PARTE 2 – Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor,



MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ

Estado do Paraná – Palácio São José
Secretaria Municipal de Administração
Departamento de Licitações e Suprimentos

paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico

PARTE 3 – Procedimentos para Registro

*1. **É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.***

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos à pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

(...)

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos para saúde terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

Nos termos do Anexo I do mencionado Regulamento Produto Médico é definido como: “Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios”, definindo-se Produto Médico Invasivo como: “produto médico que penetra



MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ

Estado do Paraná – Palácio São José
Secretaria Municipal de Administração
Departamento de Licitações e Suprimentos

total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal”, e ainda, definindo Produto Médico Ativo como: “Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa”.

Do Anexo II do mencionado Regulamento Técnico extrai-se as seguintes regras:

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma

Classe superior;

se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a serem usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;

c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos



MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ

Estado do Paraná – Palácio São José
Secretaria Municipal de Administração
Departamento de Licitações e Suprimentos

médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

Ante ao cima transcrito, verifica-se a obrigatoriedade de registro de todo material médico junto à ANVISA, especialmente pelo disposto no item 1 da Parte 3 do Regulamento Técnico instituído pela RDC nº 185/2001.

Anote-se que a própria licitante recorrida apresenta cópia de registro de seus equipamentos junto à ANVISA conforme publicações no DOU nº 160 de 20/08/2018 e nº 125 de 03/07/2017.

No entanto, em que pese a semelhança de nomenclatura, que possivelmente induziu a área técnica em erro quando da análise inicial, os equipamentos listados no Registro ANVISA nº 81513180001, são distintos daquele indicado no Lote 46 do Pregão Eletrônico 006/2019, tanto isso é verdade que a licitante recorrida sustenta em suas contrarrazões tão somente a inexistência de exigência pelo Edital do Pregão da apresentação do Certificado de Registro na ANVISA, de modo que não pode ser utilizado como base para desclassificação da empresa.

No entanto, ao contrário do afirmado pela licitante recorrida, o item 17.14.3 do Edital é expresso ao exigir a apresentação do Comprovante de Registro na ANVISA como item para a qualificação técnica:

17.14.3. A Licitante que ofertar proposta para os itens, além da documentação exigida nos itens anteriores, deverá apresentar cópia do Comprovante de Registro na ANVISA, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União ou cópia autenticada identificando o número do item correspondente. Caso não haja obrigatoriedade do Registro (por dispensa, isenção ou cadastramento) deverá apresentar cópia do documento que declare a Dispensa ou Isenção de Registro ou ser produto sujeito a cadastramento, quando couber.

8) CONCLUSÃO

Diante dos argumentos enarrados, julgo procedente o pedido da recorrente, deferindo pela desclassificação da proposta, para o lote nº 46, da empresa ALFRS INDUSTRIA DE MOVEIS LTDA (CNPJ: 19.338.456/0001-94), em razão do não cumprimento do item nº 17.14.3 do Edital, ou seja, por não ter apresentado o Registro na ANVISA para o produto que compõe o Lote nº 46, não se prestando o Registro ANVISA nº 81513180001 para tal fim, vez que inerente a equipamento



MUNICÍPIO DE PARANAGUÁ

Estado do Paraná – Palácio São José
Secretaria Municipal de Administração
Departamento de Licitações e Suprimentos

diverso do ofertado.

A Autoridade Competente, encaminhamos os autos, para decisão nos termos da lei.

Paranaguá, 05 de abril de 2019

CRISTIANE DOS SANTOS ZELLA
PREGOEIRA