



JULGAMENTO DE RECURSO SEI N° 0816058/2017 - HMSJ.UAD.ALI

Joinville, 01 de junho de 2017.

EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL N.º 029/2017

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO

PROCESSO N.º 000051_2017

SEI N.º 17.0.015054-2

JULGAMENTO DE RECURSO

RECORRENTE: ORTOIMPLANTES COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ME.

1. DAS RAZÕES RECURSAIS

Trata-se de recurso interposto pela empresa **ORTOIMPLANTES COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ME**, no qual a recorrente insurge-se contra a decisão que a inabilitou, pelos motivos abaixo expostos:

“[...] o motivo da inabilitação foi a Recorrente apresentar documento “com divergência de endereço dos demais documentos apresentados.”

5) Ou seja, a Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE foi apresentada como sediada na Rua Max Colin, enquanto o contrato social, CNPJ e demais apresentam a empresa como sediada, como de fato está, na Rua Orleans de Bragança.

6) Seu Contrato Social aponta que a alteração do endereço se deu em agosto de 2016. Mesmo mês de emissão do Alvará Sanitário. O Relatório de Inspeção mostra que o pedido de inspeção foi realizado já em outubro, concluindo de que a empresa “atende, em seu novo endereço, aos requisitos necessários..”.

- 7) Provando que o procedimento burocrático necessário à AFE estava em curso, a Recorrente apresentou o ideal COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO Nº 2005.078407.652032, vencível a cada 30 dias, mostrando que AINDA NÃO POSSUI A EXIGIDA AFE PORQUE A ANVISA NACIONAL NÃO REALIZOU O NECESSÁRIO REGISTRO.
- 8) Com efeito, a AFE é a publicação de uma “DECLARAÇÃO”, cuja real autorização já se verificou, fiscalizou e restou concedida em sede da Vigilância Sanitária de Joinville.
- 9) A AFE não constitui, não cria, nenhuma relação prática, apenas “declara” o que já se reconheceu anteriormente pelo órgão local.
- 10) Nesse ponto, mostrou-se o cumprimento das intenções legais da fiscalização sanitária mediante o Alvará Sanitário e o Relatório de Inspeção, pelo que, penalizar a Recorrente pela falta de documento acessório à fiscalização e aprovação é, neste caso, preferir o formalismo às vantagens financeiras do certame.
- 11) O prejuízo aqui, não é apenas da Recorrente, mas da coletividade.
- 12) É questão de ordem pública.”

A recorrente então utiliza-se de documentação relativa a proposta como parâmetro de comparação, conforme transcrito abaixo:

“13) Confirmando o formalismo da decisão recorrida, o item a.2 da Cláusula 11 do Edital, quando requer o Certificado de Boas Práticas da ANVISA (documento esse de maior relevância prática quando comparado à AFE), já permite sua substituição pela “PETIÇÃO PROTOCOLADA DE RENOVAÇÃO”.

14) Ora, se o Boas Práticas, pode ser alternado com o PROTOCOLO, não faz sentido não se permitir o PROTOCOLO em complemento aos documentos da AFE, quanto mais se considerada a maior importância do Boas Práticas em relação à AFE.

15) Impõe-se, neste particular, a necessária mitigação do item 13.9.e.3, admitindo-se o PROTOCOLO ao caso da AFE.

16) Eis a casuística de que quem pode o mais, pode o menos. Se o protocolo substitui o relevante Certificado de Boas Práticas, com menos esforço, substituirá a AFE.”.

A empresa Recorrente ainda se insurge contra a legalidade da exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa como critério para habilitação das proponentes. Utilizando-se no Artigo 4º, inciso XIII da Lei 8.666/93 afirma que a AFE “não guarda relação com autorização por entidade de classe... A AFE não se presta a mostrar qualquer desempenho...Nem se discute se esta comissão licitante recebeu os documentos da recorrente.”. Ainda:

“19) Ou seja, o Edital, em seu item 13.9.e.3 houve por exigir a AFE, um documento de menos importância prática da capacidade de legitimidade da proponente em cumprir com o objeto do edital.

20) A AFE, por si, ante à limitação da lei, é uma ilegal exigência, visto não guardar relação com qualquer inciso do Artigo 30 acima transcrito. “

Nesses termos, a Recorrente pede deferimento.

2. DAS CONTRARRAZÕES

Aberto prazo, não foram apresentadas Contrarrazões.

3. DA ANÁLISE DO RECURSO

Inicialmente devemos observar que, de fato o Instrumento Convocatório apresenta em seus termos a exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) através do item 11.2.4.a.2. No entanto o referido Certificado é exigido junto aos documentos apresentados na proposta de preços e refere-se à, como o seu próprio título demonstra, empresa fabricante do material ofertado. A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), item 13.9.e.3 do edital refere-se a empresa proponente no procedimento licitatório.

Enquanto a exigência do CBPF busca assegurar a administração que a empresa fabricante do material ofertado se encontra dentro dos parâmetros definidos pela ANVISA, a AFE busca garantir à Administração que a empresa distribuidora que suprirá o complexo hospitalar possui as exigências mínimas necessárias para operar.

Ora, do que adianta assegurar a qualidade do material produzido, mediante a solicitação de apresentação do CBPF, se a proponente que fará o efetivo fornecimento ao Hospital não possuir as condições mínimas preconizada pela ANVISA para tal?

Os documentos têm finalidades distintas e, portanto, legislações distintas e em assim sendo, prazos, exigências, e trâmites também distintos. Nesse sentido não há como aproveitar a previsão de aceitabilidade de protocolo de pedido de renovação do CBPF previsto no item 11.2.4.a.2 do Edital, com respaldo no Artigo 42 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 38/2013 da ANVISA, para a Autorização de Funcionamento da Empresa, assunto da RDC N° 16, de 1° de abril de 2014.

A Recorrente ao apresentar o relatório de inspeção da Vigilância Sanitária Municipal buscou comprovar que sua estrutura já se encontra vistoriada e com parecer positivo quanto ao atendimento às normas da ANVISA. A delegação da vistoria ao órgão de fiscalização local encontra-se prevista pela RDC N° 16, de 1° de abril de 2014. Contudo, não podemos ignorar o que se impõe no Artigo 11° da mesma RDC:

“Art. 11. O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, **alteração** e retificação de publicação de AFE e AE **somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU)**.”. (grifamos)

Sendo assim, o relatório de inspeção do Órgão Fiscalizador Municipal, apesar de previsto pela Resolução, por si só não produz efeitos antes da publicação do deferimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Diário Oficial da União.

Além do mais, divergentemente do que alega a Recorrente, em momento algum durante o transcurso do processo, se não na Autorização de Funcionamento da Empresa, consta o endereço de sede como Rua Max Colin, número 1143. Todos demais documentos apresentados, incluindo o Ato Constitutivo da empresa apresenta como logradouro a Rua Orleans de Bragança, número 48 não se localizando o apontamento recursal de que no Contrato Social se visualiza a mudança de endereço da empresa.

Por fim, a Recorrente declara ilegalidade do Edital ao solicitar apresentação da AFE junto aos documentos de Habilitação. Convenientemente ao transcrever o Artigo 30 da Lei 8.666/93, que

limita o que se pode exigir junto a documentação de habilitação técnica, a Recorrente não atentou ao Inciso IV, o qual prevê:

“IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”.

Ora, ao revermos a Lei 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária fica claro seu regime especial, conforme abaixo:

“Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob **regime especial**, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.” (grifamos)

Dentre as atribuições a Lei de criação da ANVISA prevê em seu Artigo 7º, Inciso III:

“III - **estabelecer normas**, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;” (grifamos)

Sendo a ANVISA uma autarquia criada sob regime especial, tendo em seu escopo a premissa de criar normas a nível nacional e considerando ainda que a Autorização de Funcionamento da Empresa é exigência para empresas que comercializam produtos para a saúde, previsto pela RDC Nº 16/2014, não se configura ilegalidade na solicitação da documentação.

Por fim, na hipótese de a Recorrente considerar o solicitado na documentação de habilitação, ou qualquer outro termo do Edital restritivo ou ilegal deveria ter se valido do Artigo 41 da Lei 8.666/93 e impugnado o Processo. Ante a sua inércia na questão decaiu do direito conforme o prevê o §2º:

“§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.”

Não cabe, por tanto a alegação da Recorrente que ao apresentar proposta aceitou os termos editalícios, conforme previsto no item 7.2 do Edital:

“7.2. A participação na licitação implica, automaticamente, na aceitação integral dos termos deste edital, seus anexos e leis aplicáveis.”

A solicitação de apresentação da Autorização de Funcionamento da empresa, teve que por objetivo garantir à Administração e aos usuários do sistema de saúde segurança quanto as condições de fornecimento das proponentes, considerando o alto grau de risco que o objeto licitado representa.

Ante ao exposto, não vemos razões suficientes para alterar a situação de inabilitação da empresa Recorrente.

4. CONCLUSÃO E JULGAMENTO

Posto isto, a Administração decide **CONHECER** do recurso interposto, para no mérito **NEGAR-LHE** provimento, mantendo os atos praticados.

Intime-se o requerente.

Publique-se.

Cumpra-se.

Joinville, 01 de junho de 2017.

Rodrigo Machado Prado
Diretor Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Costa Sumi de Moraes, Servidor (a) Público (a)**, em 01/06/2017, às 14:46, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Machado Prado, Diretor (a) Executivo (a)**, em 01/06/2017, às 14:51, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0816058** e o código CRC **98561334**.

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro Centro - CEP 89202-000 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br