

### ■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

#### **RECURSO :**

ILUSTRÍSSIMO SR. PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE DOIS VIZINHOS - PR.

RECURSO ADMINISTRATIVO

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 043/2020

A PRÓ-VIDA – Comércio de Equipamentos Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03.889.336/0001-45, com sede na cidade de Maringá - PR, vem mui respeitosamente perante Vossa Senhoria, oferecer suas razões relativas ao

RECURSO ADMINISTRATIVO:

#### **I – SÍNTESE DOS FATOS**

A recorrente apresentou proposta para participar de certame licitatório nº43/2020 promovido por este Município, cujo objeto é a "aquisição de equipamentos, mobiliários, equipamentos médico hospitalares e informática - conforme proposta 08889455000/1160-03 - Ministério da Saúde - Exclusivo para Microempresa e Empresa de Pequeno Porte".

Destarte, apresenta tempestivamente suas razões ao respectivo certame licitatório.

#### **II – DO RESULTADO DA PRESENTE LICITAÇÃO**

Sr. Pregoeiro, a recorrente apresentou proposta para participar do Item 03 (Bomba de Infusão).

##### **a) Sobre a apresentação do Balanço Patrimonial:**

A empresa ora recorrente apresentou a melhor proposta para este item do certame, mas foi inabilitada com a seguinte justificativa "Apresentou o balanço patrimonial de 2018."

Em relação ao balanço, o edital solicita que (página 14):

"Balanço Patrimonial e Demonstrações Contábeis do exercício social de 2019, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios."

Neste ponto, é importante frisar que a empresa recorrente (Pró-Vida Ltda) é tributada com base no lucro real e segue as diretrizes da Instrução Normativa RFB (Receita Federal do Brasil) 1.774/2017, a qual define que a apresentação da ECD (Escrituração Contábil Digital) deve acontecer até final do mês de maio do ano subsequente (no caso em questão, até 31/05/2020). Não há como ter duas escriturações contábeis para um mesmo período (Livros na Junta Comercial numa data e SPED – Sistema Público de escrituração Digital em outra data).

Vários órgãos licitantes já aceitam o balanço do último exercício tendo como referência o mês de maio, para assim abranger também as empresas que são obrigadas a usar o ECD, como no caso desta recorrente. Esta atitude, em nada fere o direito de cada participante e muito menos o entendimento na esfera legal conforme transcrevemos abaixo decisão do TCU: Acórdão Plenário 2669/2013, TC 008.674/2012-4, relator Ministro Valmir Campelo, 02/10/2013.

A Egrégia Corte de Contas da União em análise realizada pelo Ministro Valmir Campelo discorreu no sentido que há um prazo para as empresas obrigadas a apresentar o ECD e outros para as demais:

"No caso de empresas com regime tributário de lucro real, o prazo é até o final de junho, conforme Instrução Normativa da Receita Federal 787/2007."

Nota: A decisão supra é anterior a alteração da Instrução Normativa RFB nº 787/2007, eis que inicialmente o prazo estabelecido era "até o último dia útil do mês de junho do ano seguinte", contudo na data de 01 de dezembro de 2015 a Instrução normativa RFB nº 1.594 modificou o art. 5º, dando nova redação, agora estabelecendo como prazo "até o último dia útil do mês de maio do ano seguinte", o qual foi mantido pela Instrução Normativa RFB nº 1.774/2017

Sr. Pregoeiro, a reconsideração da decisão de inabilitar a empresa recorrente, como já citamos, não fere o direito de nenhum outro licitante, possuindo inclusive respaldo no entendimento do TCU e ainda, irá permitir que seja adquirido um produto em total adequação ao edital, fato este que NENHUM outro licitante deste certame oferece e que iremos demonstrar a seguir.

##### **b) Sobre o equipamento ofertado pela empresa Asclepios Eireli (Atual Arrematante do certame):**

A empresa Asclepios Equipamentos Hospitalares Eireli, ofertou o produto da marca Hartmann, modelo MINIMAX. Apesar do descritivo do edital ser muito simples, ele é claro e inequívoco em exigir que a bomba seja para "EQUIPO UNIVERSAL" (vide página 26 – Termo de Referência).

Sr. Pregoeiro, o equipamento ofertado (Minimax) possui registro vigente na ANVISA com o número 10104480032 e o manual operacional deste equipamento, disponível no site da ANVISA [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[15075-3-2\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[15075-3-2].PDF) traz a seguinte informação:

página 21 - Utilizar somente equipos HARTMANN, para bomba infusora;

E ainda, na mesma página - O uso de equipamentos que não sejam da marca HARTMANN, poderá acarretar falhas de sistema e uma importante variação de fluxo desejado, muito além do estabelecido pelos padrões internacionais, colocando em risco a vida do paciente;

E na página 26 do mesmo manual temos - A HARTMANN não se responsabilizará por uso de equipamentos que não sejam de sua fabricação e que causem problemas na infusão, garantimos a precisão de nossos equipamentos de infusão devido aos processos internos de calibração e aferição dos segmentos peristálticos.

Ou seja, é inequívoca a informação do próprio fabricante que este equipamento foi produzido para uso com equipamentos DEDICADOS (da marca Hartmann) e não UNIVERSAL como exige o edital.

c) Sobre os equipamentos ofertados pelas outras empresas:

1- Eco-Farmas e V.L. Fuzeti: Apresentaram a bomba marca Biosensor, modelo BSV700, registro na ANVISA 10324290024. Este equipamento possui várias restrições de uso indicadas em seu manual disponível no site da ANVISA:  
[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[36885-1-17998\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[36885-1-17998].PDF)

Página 2:

Equipo: Padrão universal norma NBR 14041 e/ou EN ISO 8536-4

Das normas citadas pelo fabricante Biosensor em seu manual, a norma 14041 foi CANCELADA em 2009, e a norma ISO 8536-4 se refere a equipamentos para uso GRAVITACIONAL e estes equipamentos são proibidos pela ANVISA (RDC 4/2011) de serem utilizados em bomba de infusão, inclusive esta conduta configura Infração Sanitária pela ANVISA:

RDC4/2011 – ANVISA.

Art. 21 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Certamente por esse motivo a fabricante cita em seu manual que:

Página 3:

Use um equipamento indicado pelo fabricante. Se for usado qualquer equipamento, diferente do indicado, o equipamento pode apresentar diferenças na precisão da infusão e no funcionamento dos alarmes. Se o equipamento indicado não estiver disponível, contate a BIOSENSOR ou o Representante Local.

Ou seja, o equipamento não é para uso com equipamento Universal.

Além disso, segundo o manual do fabricante, o equipamento deve ser manuseado (trocado de lugar ou até mesmo substituído) a cada 12 horas e para fazer isso é preciso parar a infusão, com isso a terapia do paciente fica totalmente comprometida e, em caso de drogas vasoativas, o risco de vida é iminente.

Página 4:

Quando a mesma seção do tubo for usada por muito tempo, podem ocorrer deformações da tubulação, resultando em uma divergência de taxa de infusão. Dessa forma, mova o tubo pelo menos 10 cm para a direita do mecanismo de bombeamento a cada 12 horas, ou substitua o equipamento de infusão por um novo.

Sr. Pregoeiro, como é possível perceber, o equipamento da Biosensor possui muitas restrições e não atenderá a finalidade da instituição de forma adequada.

2- Brumed Equipamentos:

Esta empresa cotou o produto do fabricante RTC, modelo DI4000. Neste ponto, entendemos ser essencial informar que esta bomba NÃO possui registro na ANVISA e que isto não é permitido por Lei Federal, configurando inclusive Infração Sanitária tal conduta. A comercialização de produtos para uso humano exige a prévia autorização do Ministério da Saúde (ANVISA) através de um documento denominado REGISTRO. Esta exigência está contida em LEI FEDERAL, ou seja, é uma OBRIGAÇÃO.

Sobre o tema "Registro", a Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 cita que:

"TÍTULO II. Do Registro. Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

"TÍTULO IV. Do Registro de Correlatos. Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro."

Ou seja, a Lei Federal nº 6360/76 define claramente que o registro de correlatos é OBRIGATÓRIO para que o mesmo possa ser comercializado.

Para que não restem dúvidas, outra Lei Federal (nº 5.991 de 1973) define correlato como: "Art 4º Para efeitos desta lei, são adotados os seguintes conceitos:

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários."

Sendo assim, a Bomba de Infusão para uso humano está contida na definição de correlatos e por isso a ANVISA

exige que o produto tenha registro para ser comercializado e esta exigência não precisa estar contida no edital, pois, como LEI FEDERAL, ela é ação obrigatória independente de citação no certame.

### III – CONCLUSÃO

Sr. Pregoeiro, como foi possível perceber em nossas argumentações, a única empresa que se preocupou em ofertar um equipamento adequado ao uso da instituição foi a Pró-Vida, inclusive com preço competitivo. Por isso, entendemos ser totalmente viável a reconsideração de nossa inabilitação, pois já demonstramos a legalidade de nosso Balanço e a possibilidade jurídica de aceitação do mesmo sem ferir nenhum ponto do direito administrativo.

### IV- REQUERIMENTOS

Diante de todo o exposto, a recorrente Pró-Vida Ltda requer:

- (i) reconsiderar a inabilitação da empresa Pró-Vida Ltda no Item 03 (bomba de infusão), por todos os argumentos aqui expostos e além disso e declarar a mesma vencedora deste item, pois ela apresentou produto que esta adequado as exigências sanitárias vigentes no País;
- (ii) desclassificar a empresa Asclepios Equipamentos Hospitalares Eireli no Item 03 (bomba de infusão), pois o produto ofertado por ela não é para uso em equipo Universal conforme explicado nesta peça recursal;
- (iii) desclassificar as empresas Eco-Farmas e V.L. Fuzeti no Item 03 (bomba de infusão), pois o produto ofertado por elas possui diversas restrições de uso conforme aqui relatado;
- (iv) desclassificar a empresa Brumed Equipamentos no Item 03 (bomba de infusão), pois o produto ofertado por ela não possui registro na ANVISA;

Por fim, requer-se que, após a apreciação do presente recurso, a decisão seja remetida ao email [licitacao@provida.eng.br](mailto:licitacao@provida.eng.br).

Nestes termos, pede e aguarda deferimento.

De Maringá para Dois Vizinhos, 14 de maio de 2020.

PRÓ-VIDA – SOLUÇÕES MÉDICO HOSPITALARES LTDA.  
Marcelo Justus Zini. Representante Legal  
CPF: 541.655.209-34

**Fechar**