



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



SECRETARIA DE
INFRAESTRUTURA
E LOGÍSTICA



Comissão de Pregão II

DECISÃO DO RECURSO PE Nº 90.0131/2024

Processo Licitatório nº 16.646/2024, referente ao Edital do Pregão Presencial nº 90.131/2024, cujo objeto é o REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual CONTRATAÇÃO de empresa especializada para prestação de serviço de fornecimento continuado e ininterrupto de OXIGÊNIO MEDICINAL DOMICILIAR envasado, com concessão dos cilindros em regime de comodato, acessórios, insumos para manutenção dos serviços e Locação de Equipamentos, a fim de atender a demanda da Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 01 (um) ano.

Em cumprimento ao disposto no art. 165, inciso I, §2º, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, o Pregoeiro desta Comissão de Pregão II, instituído pela Portaria nº 689, de 05 de junho de 2024, da Prefeitura Municipal de Nova Friburgo, procedeu ao julgamento do recurso administrativo interposto pela empresa **LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.**, doravante denominada Recorrente, contra a decisão de habilitação da empresa **MAF WAROL LTDA.**, doravante denominada Recorrida, no Pregão Eletrônico nº 90.131/2024.

I. SÍNTESE DO RECURSO

A parte Recorrente alegou, tempestivamente, que que a Recorrida não atendeu aos requisitos técnicos relacionados à regularidade de documentos essenciais, especialmente no que tange à ausência de Autorização de Funcionamento Especial (AFE) para equipamentos médicos e acessórios, conforme as normas da ANVISA. Em contrarrazões, a parte Recorrida alegou que o Edital é omissivo quanto à AFE para equipamentos médicos e que o objeto principal do contrato é o fornecimento de gases medicinais, com os equipamentos sendo acessórios à prestação do serviço.

**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R ASECRETARIA DE
INFRAESTRUTURA
E LOGÍSTICA*Comissão de Pregão II*

Ato contínuo, em sede de diligência e buscando o embasamento técnico necessário à presente decisão, este Pregoeiro submeteu o feito à análise da Secretaria Municipal de Saúde, pasta requisitante do certame, e à Procuradoria-Geral.

II. DA ANÁLISE TÉCNICA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

A Secretaria Requisitante se manifestou, através da Subsecretaria de Atenção Básica, no sentido de que *“a AFE solicitada pelo certame público emitida pela empresa produtora de gás a fornecedora ganhadora da licitação, nunca acarretou prejuízo em relação ao objeto licitado e ou a qualidade dos produtos e serviço ofertado”* e remeteu os autos à Procuradoria-Geral do Município.

Em adição, consigna que *“os equipamentos, oxigênio e demais insumos e acessórios são centrais e complementares entre si para o uso e funcionamento terapêutico, uma vez que cada componente depende do outro para a utilização. Fato esse, que será prescrito pelo médico solicitante de acordo com a patologia de base do usuário, a falta de algum componente pode acarreta em prejuízo a vida dos usuários inscritos”,* o que se coaduna com a disposição trazida pelo inciso IX do Art. 3º da Resolução RDC n. 579, de 25 de novembro de 2021:

(...)

IX. Dispositivo Médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suportar ou sustentar a vida; e) controle ou apoio à



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



SECRETARIA DE
INFRAESTRUTURA
E LOGÍSTICA



Comissão de Pregão II

concepção; f) fornecer informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos; g) e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios.”

(...)

III. DA ANÁLISE JURÍDICA DA PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

A Procuradoria-Geral do Município (PGM), registrou que “segundo previsão constante no art. 6º da Resolução RDC n. 579/2021, a comercialização de equipamento de uso profissional é permitida somente às empresas regularizadas junto a Anvisa por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE com atividade de distribuir dispositivos médicos e aos serviços de saúde” e que “a atividade de locação está enquadrada dentro do conceito de comercialização, conforme previsto no art. 3º, III, da Resolução RDC n. 579/2021, s.m.j., faz-se necessária a exigência da AFE.”

(...)

III. Comercialização: qualquer atividade que envolva venda, dação em pagamento (trade in), locação, comodato ou arrendamento mercantil;

(...)

Assim, entendeu que “a omissão do edital sobre a exigência da AFE para locação de equipamentos médicos pode ser considerada vício que compromete a segurança jurídica e a validade do processo licitatório, haja vista que, aparentemente, é necessária a AFE para que a empresa possa realizar a comercialização (locação) dos equipamentos médicos”.

**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R ASECRETARIA DE
INFRAESTRUTURA
E LOGÍSTICA*Comissão de Pregão II***IV. DAS FUNDAMENTAÇÕES DO PREGOEIRO****1. Da Vinculação ao Instrumento Convocatório**

A Lei nº 14.133/2021, em seu art. 5º, inciso V, impõe a obrigatoriedade de vinculação ao Edital, o qual deve ser rigorosamente seguido por todas as partes envolvidas.

Não estando inserida a exigência da AFE relativa à Resolução RDC n. 579/2021, sendo, portanto, o Edital omissivo neste ponto, esta não poderia passar a ser exigida de nenhum dos licitantes participantes no certame, em observância ao princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório, o que inviabiliza a convocação dos próximos colocados, tendo em vista que não é permitida a inabilitação de licitante em decorrência de documentação não prevista no Edital, por força do princípio em comento.

2. Da Segurança Jurídica e da Razoabilidade

No presente caso, tendo em vista que a exigência de AFE para comercialização (locação) de equipamentos médicos é requisito técnico previsto em resolução da ANVISA, a ausência de sua exigência no Edital representa, além da violação do princípio da vinculação ao edital, a quebra da segurança jurídica do certame.

Ademais, a omissão do Edital acaba por acarretar a inabilitação das empresas licitantes mesmo que tenham cumprido todos os requisitos exigidos, vício que ofende o princípio da razoabilidade.

IV. DA DECISÃO DO PREGOEIRO

Considerando o exposto, avaliamos que o prosseguimento deste certame comprometeria a vinculação ao edital e a segurança jurídica do processo. Essa situação



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



SECRETARIA DE
INFRAESTRUTURA
E LOGÍSTICA



Comissão de Pregão II

viola o entendimento consolidado pelo Tribunal de Contas da União (Acórdão nº 723/2024 - TCU - Plenário), que reforça a importância de seguir os critérios inicialmente estabelecidos para evitar questionamentos e anulações futuras.

Diante da instabilidade jurídica gerada e do vício insanável averiguado, com base nos art. 71, inciso III, e 168 da Lei nº 14.133/2021, **nego provimento ao recurso interposto pelo Recorrente e sugiro a anulação do certame pela autoridade superior**, visando a resguardar a Administração de eventuais questionamentos futuros e a garantir a observância aos princípios da isonomia, da legalidade, da vinculação ao edital, da segurança jurídica, da transparência e da eficiência.

Diante do não provimento do recurso interposto, na forma que dispõe o artigo 165, § 2º da Lei 14.133/2021, encaminho o presente processo para decisão, pela autoridade superior, do recurso administrativo do Pregão em pauta, no prazo de 10 (dez) dias úteis.

Por fim, informamos que esta decisão será publicada na íntegra em <https://www.novafriburgo.rj.gov.br/licitacao/>.

Nova Friburgo, 05 de dezembro de 2024.

Jonathan Pinheiro Chaves

Pregoeiro – Comissão de Pregão II

Matrícula nº 206.870