

SECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA*Comissão de Pregão III***DECISÃO DO RECURSO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.063/2024**

Processo Licitatório nº 34.352/2023

Processo Recurso nº 23.523/2024

**REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual AQUISIÇÃO, sob demanda, de MATERIAL DE CONSUMO ODONTOLÓGICO, para atender à necessidade da Subsecretaria de Atenção Básica/Coord. Saúde Bucal, pelo período de 1 (um) ano.**

Em cumprimento ao disposto nos termos do, artigo 165º, inciso I, parágrafo §2º da Lei 14.133 de 1 de abril de 2021 a Pregoeira desta Secretaria Municipal de Infraestrutura e Logística, instituído pela Portaria nº 818 de 03 de julho de 2024, da Prefeitura Municipal de Nova Friburgo, procedeu ao julgamento do Recurso interposto pela empresa **LAC'S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA**, doravante denominada Recorrente, em 18 de junho de 2024, portanto, tempestivo, contra a decisão que classificou as empresas vencedoras para os Itens 46, 52, Grupos I126, 127, 128 e 129, nos termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 90063/2024, que foi aceito de forma automática pelo sistema, sem juízo de Admissibilidade por parte desta pregoeira e equipe de apoio.

SECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA*Comissão de Pregão III***I. DAS PRELIMINARES**

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, fundamentação, pedido de provimento ao recurso, reconsideração das exigências e tempestividade, e interesse processual, conforme comprovam os documentos colacionados ao Processo de recurso já identificado, pelo que se passa à análise de sua alegação.

**II. DAS ALEGAÇÕES DA SOLICITANTE**

A Recorrente, também tempestivamente, apresentou, por meio do Sistema Compras.gov.br recurso pedindo a reconsideração da decisão conforme as considerações apresentadas abaixo:

A recorrente sucintamente alega (I) "...que o item 19 não menciona a apresentação do Cadastro ou Autorização de Funcionamento da Anvisa..."

**III. DAS CONTRARRAZÕES**

Imperioso registrar que a Recorrida **NÃO** apresentou, por meio do Sistema Compras.gov.br, contrarrazões com o fim de afastar as alegações do recurso apresentado pela empresa Recorrente.

**IV. DA ANÁLISE DO PREGOEIRO**

Inicialmente, cumpre informar que as decisões tomadas no contexto deste processo licitatório estão em perfeita consonância com a legislação vigente, tendo sido observada a submissão aos princípios que norteiam a Administração Pública, em especial aos princípios da igualdade e da vinculação ao edital, sob o qual o art. 5º da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, dispõe:

SECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA*Comissão de Pregão III*

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Neste contexto, é dever supremo da Administração Pública o cumprimento das regras estabelecidas no edital.

Quanto ao mérito, em análise aos pontos percorridos na peça recursal, de acordo com a legislação pertinente e com os entendimentos doutrinários e jurisprudenciais correlatos, expõem-se abaixo as medidas adotadas e as ponderações formuladas que fundamentam a decisão final.

Iniciada a fase de habilitação do pregão eletrônico nº 90.063/2023, solicitou-se às empresas vencedoras do objeto em questão o envio da autorização de funcionamento da ANVISA (AFE) e licença sanitária.

Após a solicitação, algumas empresas questionaram o envio dos documentos mencionados, uma vez que nosso edital não contempla a apresentação desses documentos, mesmo que se tratando de materiais odontológicos, ou seja, fazem parte do rol dos materiais médicos.

SECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA

---

*Comissão de Pregão III*

O Instituto Brasileiro de Autoria em Vigilância Sanitária - INBRAVISA considerando o disposto na legislação sanitária vigente, reitera que os produtos, equipamentos, materiais e insumos utilizados em odontologia estão sob regime de vigilância sanitária na categoria de correlatos, e como tal precisam ser registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Considerando que o teor do art. 10 da Lei nº 6.437/77, a qual trata das infrações sanitárias dispõe o seguinte:

*Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*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:*

Considerando também que o objeto da licitação são equipamentos médicos, os quais, de acordo com a ANVISA, abrangem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, **odontológica**, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.

SECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA*Comissão de Pregão III***II. DAS DILIGÊNCIAS**

Por todo o exposto, feitas as considerações acima narradas, restou encaminhado o presente processo, na forma de diligência no transcorrer do certame conforme dispõe o subitem 26.11 do edital do Pregão Eletrônico nº 90063/2024, à Procuradoria Geral do Município para análise e manifestação jurídica, com o intuito de subsidiar a decisão desta pregoeira, quanto à exigência da ANVISA por lei nos objetos e equipamentos odontológicos, sobrepôr ou não os termos previstos no Edital do certame.

Neste sentido, a D. Procuradoria concluiu que (I) a Lei 6330/1976, dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, insere os instrumentos e acessórios usados em odontologia e atividades afins no Título IV, que trata do “Registro de Correlatos”, estando estes sujeitos e regime de vigilância sanitária; (II) na forma do Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta a Lei 6360/1976, o exercício de atividade relacionadas aos produtos mencionados na referidas lei dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão de saúde do Município; (III) os equipamentos com finalidade odontológica são considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, na forma da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 549/2021; (IV) a Secretaria requisitante estabeleceu nos subitens 5.1 e 5.12 do Termo de Referência a exigência de que só será admitida a oferta de produtos previamente notificado/registrado na ANVISA; (V) tal exigência se enquadra como “requisito previsto em lei especial”, na forma do inciso IV do art. 67 da Lei nº 14.133/2021, artigo que trata da documentação relativa à qualificação técnica; (VI) o termo de referencia (ANEXO I) integra o Edital, na forma do previsto no subitem 1.2 do Edital do Pregão Eletrônico 9.063/2024, cujas regras são de observância cogente pelos licitantes, conforme entendimento da jurisprudência;

SECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA*Comissão de Pregão III*

## V. DA ANÁLISE TÉCNICA

Quanto à análise por parte da secretária requisitante, a mesma após minuciosa análise, entende que há previsão da necessidade do registro da empresa junto a ANVISA no Termo de Referência, nos subitens 5.1 e 5.12, documento este que é parte integrante do edital. Outrossim, esta secretaria acompanha o parecer jurídico exarado pela douta Subprocuradoria de Processos Administrativos, constante nos autos deste processo, notadamente, quanto ao fato de que, à previsão de tal exigência em edital.

## VI. DA DECISÃO DO PREGOEIRO

Isto posto, com fulcro no Artigo 165, § 2º da Lei 14.133/2021, sem nada mais a evocar, **CONHEÇO** do presente Recurso interposto pela empresa **LAC'S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA**, no bojo do processo licitatório referente ao Edital do Pregão Eletrônico n.º 90.063/2024, e no mérito, **NEGO PROVIMENTO**, mantendo o julgamento anteriormente proferido.

Diante do não provimento do recurso interposto, encaminho o presente processo para decisão, pela autoridade superior, de recurso administrativo de licitação do pregão, na forma eletrônica, nº 90.063/2024.



SECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA

*Comissão de Pregão III*

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

Atenciosamente

Nova Friburgo, 09 de setembro 2024.

**FERNANDA MEDEIROS RODRIGUES**

Pregoeira – Comissão de Pregão III

Matricula: 468.036