

À

HEALTH SANTA LUZIA LTDA EPP**CNPJ 27.602.134/0001-39****REF.:****PREFEITURA MUNICIPAL DE COIMBRA – ESTADO DE MINAS GERAIS****COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO****PROCESSO LICITATÓRIO N° 048/2019****PREGÃO PRESENCIAL N° 038/2019**

OBJETO: O Objeto da presente licitação é o registro de preços para futura aquisição de equipamentos médico hospitalar por um período de 12 (doze) meses, pelo menor preço por lote visando atender às necessidades do Departamento Municipal de Saúde do Município de Coimbra-MG, conforme especificações descritas no Anexo I, que faz parte integrante do Edital.

Curitiba, 14 de Agosto de 2019

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº. 95.433.397/0001-11, sediada na Rua Julio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, CEP 82600-070, Curitiba – Paraná, doravante “Macrosul”, por seus representantes legal e técnico ao final subscritos, detentora nacional dos equipamentos da marca Bionet, fornecedora de produtos para saúde à empresa HEALTH SANTA LUZIA LTDA EPP, inscrita no CNPJ sob o nº 27.602.134/0001-39, doravante “vencedora”, vem através deste instrumento apresentar as contrarrazões ao recurso interposto pela empresa GNMED Comércio de Equipamentos Ltda EPP, doravante “vencida”, no que tange ao fornecimento do equipamento constante do Lote 09 – ELETROCARDIÓGRAFO, o qual a vencida alega impedimento de comercialização em virtude de medida cautelar publicada pela ANVISA em Diário Oficial da União, em 10/07/2019, através da Resolução RE N° 1.830, de 08 de julho de 2019.



A Macrosul informa que tal publicação da medida cautelar se encontra atualmente suspensa pela ANVISA, mediante fundamentos de direito e razões de fato que passa a expor.

CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO

I – TEMPESTIVIDADE

Inicialmente, comprova-se a tempestividade das contrarrazões em sintonia com o artigo 4º, inciso XVIII, da lei 10.520/2002, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contrarrazões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos.

II – IMPROCEDÊNCIA DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A HEALTH SANTA LUZIA LTDA EPP foi declarada vencedora do Lote 09 do PREGÃO PRESENCIAL Nº 038/2019, PROCESSO LICITATÓRIO Nº 048/2019, da PREFEITURA MUNICIPAL DE COIMBRA, face do que a GNMED Comércio de equipamentos Ltda EPP interpôs Recurso Administrativo, nos seguintes termos:

“A Ilma Sra. Pregoeira decidiu classificar a empresa **HEALTH SANTA LUZIA LTDA EPP** como vencedora deste certame, uma vez que, os equipamentos ofertados pela empresa, foram os de menor preço. Porém, como pode ser observado a seguir, a empresa **HEALTH SANTA LUZIA LTDA EPP** ofertou um eletrocardiógrafo da marca **BIONET**, que juntamente com os demais produtos da marca, **se encontra, por medida cautelar, suspenso de comercialização.**

Os motivos do recurso, bem como as razões apresentadas apenas demonstram uma conduta puramente protelatória da licitante vencida que não visa a preservar a legalidade e a vinculação ao instrumento convocatório do certame, mas apenas reverter em seu favor a

adjudicação do objeto, sem sustentar-se em verdade material e atos legais, como será demonstrado a seguir.

01 – DA MEDIDA CAUTELAR ARBITRÁRIA

Tratando-se de equívoco interno pelo órgão e na qualidade de detentora nacional dos equipamentos abrangidos pela referida publicação, a Macrosul interpôs Recurso Administrativo junto à Agência em 12/07/2019, admitidos os pressupostos de admissibilidade, os quais abrangem previsão legal (cabimento), observância das formalidades legais, tempestividade, legitimidade e interesse jurídico, em 15/07/2019, sob Expediente N° 0617029/19-3. Anexo para referência.

02 – RECURSO ADMINISTRATIVO PELA DETENTORA – EFEITO SUSPENSIVO DA MEDIDA CAUTELAR

Sobre referido Recurso Administrativo interposto, admitido e em fase de juízo de retratação, **estão efetivamente suspensos os efeitos da Resolução-RE N° 1.830, DE 8 DE JULHO DE 2019,** de forma obrigatória ao mandamento legal, confirmado através de parecer enviado pela ANVISA, Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, em 25/07/2019 e pela Quarta Diretoria em 29/07/2019, infra expostos nas RAZÕES DE FATO.

A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA N° 266, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, trata em sua Seção III explicitamente da atribuição do efeito suspensivo, *in verbis*:

“Seção III

Do Efeito Suspensivo

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.



§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito. destacar que o presente recurso administrativo merece ser recebido com efeito suspensivo, tendo em vista que referida decisão não encontra respaldo legal, e causará enormes prejuízos a recorrente, caso mantida.” (grifamos)

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32. A decisão final de cada instância recursal sobre o protocolo do recurso administrativo será publicada no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de protocolo do recurso na Anvisa.” (grifamos)

Dessa forma, resta inconteste que estão efetivamente suspensos os efeitos do ato RE nº 1.830, de 08/07/2019, não havendo qualquer impedimento legal acerca da COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO dos referidos produtos, estando os mesmos legalmente permitidos para toda e qualquer atividade econômica, sem qualquer restrição perante quaisquer órgãos regulamentadores.

03 – DAS RAZÕES DE FATO

Toda a argumentação da recorrente revela-se inútil e infundada quando se verifica, à vista do instrumento em referência, a comprovação probatória da suspensão da medida cautelar, quando em 25/07/2019, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária encaminhou parecer à Macrosul atestando o efeito suspensivo da referida medida cautelar mediante recurso interposto, confirmado por novo parecer em 29/07/2019 encaminhado pela Quarta Diretoria, ambos os setores responsáveis pela publicação.

Abaixo seguem extratos dos pareceres encaminhados pela Agência, e anexos o inteiro teor dos e-mails aqui referenciados.

De: Gerencia Geral de Inspecao e Fiscalizacao Sanitaria [mailto:ggfis@anvisa.gov.br]

Enviada em: quinta-feira, 25 de julho de 2019 10:20

Para: 'carolina.cruz@macrosul.com'

Assunto: ENC: Resposta ao Pedido de Audiência no Parlatório nº33803

Prezada Carolina, bom dia!
Segue resposta da área técnica.

Atenciosamente,

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária– GGFIS
Anvisa
SIA Trecho 05, Área Especial 57
Brasília - DF
CEP (Zip Code) 71205-050
Brazil
Telefone (office phone) +55 61 3462 5777

Prezados,

Informamos que o recurso de expediente nº 0617029/19-3 está com efeito suspensivo desde a data em que foi protocolado na ANVISA.

Portanto, **neste momento**, o recurso está com efeito suspensivo.

Porém, como já explicado, durante a análise do recurso, no momento em que a área técnica emitir o juízo de retratação, também se manifestará quanto ao efeito suspensivo.

Em regra, os recursos tramitam com efeito suspensivo.

Se por alguma razão muito bem fundamentada e com base em risco sanitário, a área técnica sugerir a não concessão do efeito suspensivo, a decisão não será da área técnica e sim, da DIRETORIA COLEGIADA que poderia ou não acatar a sugestão da área técnica, conforme §1º 2 e §2º da RDC/ANVISA nº 266/2019:

(...)

Seção III

Do Efeito Suspensivo



Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

(...)

Caso a DIRETORIA COLEGIADA decida pela não concessão do efeito suspensivo, essa decisão só valerá após a publicação no Diário Oficial da União.

Caso necessite de alguma informação adicional, utilize os canais formais de atendimento da ANVISA por meio do seguinte link: <http://portal.anvisa.gov.br/contato>

De: Quarta Diretoria [mailto:diretoria4@anvisa.gov.br]

Enviada em: segunda-feira, 29 de julho de 2019 17:59

Para: carolina.cruz@macrosul.com

Assunto: ENC: Resposta ao Pedido de Audiência no Parlatório nº33803

Senhora Carolina, boa tarde!

Relativamente aos recursos administrativos interpostos contra atos praticados pela Anvisa, a Lei nº 9.782/1999, expressa em seu § 2º, do artigo 15 que eles deverão ser recebidos com efeito suspensivo. A RDC nº 266/2019, que regulamenta o processamento de recursos administrativos no âmbito desta Agência, como norma infralegal, corrobora obrigatória e integralmente com o mandamento legal. Nesse sentido, o recurso de expediente nº 0617029/19-3 foi recebido com efeito suspensivo, o que significa não ser possível a execução imediata do ato recorrido, devendo ela (a execução) aguardar o trâmite recursal para que possa ser levada a efeito ou, a eventual retirada do efeito suspensivo por ato da Diretoria Colegiada desta Anvisa.

Nesse linha de entendimento, cabe-nos confirmar que, em razão da interposição do recurso de expediente nº 0617029/19-3, sem que tenha havido sua resolução definitiva ou outra medida

interlocutória que modifique a suspensividade expressa em lei, estão efetivamente suspensos os efeitos do ato RE nº 1.830, de 8/07/2019, que suspendeu a comercialização, distribuição e importação dos produtos para saúde da empresa Bionet Co. Ltda, localizada em #903, Shinil IT uto, 13, Ls-Ro, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do 15843, Coréia do Sul:

Produto - (Lote): ELETROCARDIÓGRAFO BIONET (todos os lotes); ELETROCARDIÓGRAFO DIGITAL 12 CANAIS BIONET (todos os lotes); MEDIDOR DE SINAIS VITAIS (todos os lotes); MONITOR DE SINAIS VITAIS BIONE T(todos); MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO FETALCARE (todos os lotes); MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO GEMELAR (todos os lotes).

Atenciosamente,

Quarta Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Telefone: 61- 3462-6728 / 61-3462-6515

Endereço: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050

Complementa-se ainda que o Recurso Administrativo de expediente nº 0617029/19-3 que conferiu efeito suspensivo à medida cautelar, o qual se encontra em fase de juízo de retratação pela Agência, gerou o processo secundário pela própria ANVISA de Assunto “70358 - Revogação de Medida Cautelar”, sob Expediente nº 1923740/19-5, Protocolo Nº 25352.759322/2019-18, em 02/08/2019, conforme extrato abaixo e comprovante anexo. A publicação dessa “Revogação da Medida Cautelar” pela Agência é de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de protocolo do recurso na Anvisa, conforme Art. 32 da RDC 266/2019, supra citada. No entanto, o efeito suspensivo da medida cautelar é imediato assim que admitido o Recurso Administrativo, como já previamente referenciado.



| Petições | | | |
|---|----------------------|--|--|
| Expediente (Dt. Expediente) | Nº do Protocolo | Assunto | |
| 1923740/19-5 (02/08/2019) Encontra-se na CPROD - COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Enc. 02/08/2019 | 25352.759322/2019-18 | 70358 - Revogação de Medida Cautelar Situação Distribuído para a área responsável | Publicação (RE - Data Resolução) Não Publicado |
| 0617029/19-3 (12/07/2019) Encontra-se na CPROD - COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE Enc. 02/08/2019 | 25352.476478/2019-66 | 7056 - Recurso Administrativo Situação Encaminhado para avaliação de outro setor | Publicação (RE - Data Resolução) Não Publicado |

04 - PRINCÍPIOS DA LEGALIDADE, DA VERDADE MATERIAL E DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

As presentes contrarrazões sustentam-se no mesmo princípio da vinculação ao instrumento convocatório para requerer que o resultado do pregão não seja alterado em face de razões de fatos isolados, sem levar em consideração a verdade material e todos os demais atos vinculantes, com citações genéricas e infundadas, e, sobretudo, ilegais.

Admitindo, assim, que a Macrosul está a apresentar à vencedora, e esta à Administração, informações e comprovações suficientes da verdade dos fatos, eis que por via de consequência, presume-se que a Administração estará a prestigiar o princípio da legalidade consoante aos demais princípios constitucionais como vetores a direcionar a administração pública, devendo ser preservados e garantidos em todas as esferas de atuação da Administração.

Contraria qualquer medida de bom senso o pleito de que o órgão afaste a melhor proposta, apurada conforme o procedimento do edital, em razão de uma alegação infundada e criada oportunisticamente pela licitante vencida.

Mediante o conhecimento da verdade, dos fundamentos de direito e toda a comprovação dos fatos que se junta, assegura-se a legitimidade da suspensão dos efeitos do ato RE nº 1.830, de 08/07/2019, não havendo qualquer impedimento legal acerca da COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO dos referidos produtos, estando os mesmos legalmente



permitidos para toda e qualquer atividade econômica, sem qualquer restrição perante quaisquer órgãos da Administração, independente do âmbito de atuação.

III - REQUERIMENTO

Por todos estes motivos, a Macrosul, na qualidade de fornecedora do equipamento constante do Lote 09 à empresa vencedora **HEALTH SANTA LUZIA LTDA EPP**, requer à Douta Comissão de Licitação que **negue provimento** ao recurso apresentado por GNMED Comércio de Equipamentos Ltda - EPP, **mantendo-se integralmente a decisão proferida na sessão pública do Pregão**.

Nestes Termos.

Pede Deferimento.

Responsável Legal
João Reinaldo Tulio
CPF 170.579.149-20

Responsável Técnico
Carolina Verônica da Cruz Cebola
CRF/PR 21.294

