

### ■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

#### RECURSO :

AOS CUIDADOS DA COMISSÃO DE LICITAÇÕES/PREGOEIRO DA LICITAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 253/2023 DO MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO

UDILIFE COM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ nº 34.061.908/0001-27, sediada na Avenida Itália, 60, Tibery, CEP 38405-056, Uberlândia (MG), por seu sócio administrador e advogados devidamente constituídos, vem perante Vossa Senhoria, apresentar RECURSO ADMINISTRATIVO, conforme abaixo transcritos os fatos e fundamentos.

#### 1. DA SÍNTESE DOS FATOS

A requerente participou da licitação Pregão Eletrônico Nº 253/2023 que tinha por objeto a aquisição de equipamentos médicos e eletros para atender às necessidades do Hospital Maternidade Dr. Mario D. de Castro, conforme especificações contidas no instrumento convocatório. Ocorre que durante a sessão pública ocorreram ilegalidades que motivaram a necessidade de apresentação do presente recurso administrativo, conforme argumentos de fatos e direito abaixo relacionados.

#### 2. DOS MOTIVOS PARA DESCLASSIFICAR A RECORRIDA

##### 2.1. DOS MOTIVOS PARA RECUSA DA PROPOSTA DA RECORRIDA

A empresa M. CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, deve ter sua proposta recusada no item 4 – Otoscópio, pelo descumprimento das cláusulas editalícias, visto que ofertou produto que não atende as normas de comercialização.

No caso em tela, verifica-se que a recorrida ofertou Otoscópio da marca Mikatos, que não possui registro no INMETRO e não atende a norma ISO 13485, indispensáveis para a comercialização de produtos médicos, pois, quanto ao primeiro se trata de ato compulsório aos comerciantes da área e o segundo de padrão de qualidade de dispositivos médicos.

Os produtos Otoscópios Mikatos, fabricado pela MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVICOS DE APARELHOS MEDICOS LTDA-EPP, notificado e registrado pela ANVISA sob nº 80218930006, não atendem a RDC's 751 de 15/09/2022 e 665 de 30/03/2022 e Portaria nº 384 de 18/12/2020 do INMETRO.

O INMETRO não possui esses produtos certificados em sua base de dados, conforme pode ser visto no sítio oficial do órgão: <http://www.inmetro.gov.br/prodcert/produtos/busca.asp>.

Logo, os produtos não atendem as normas sanitárias vigentes, colocando em risco a vida dos pacientes e profissionais que o utilizam, já que por se tratar de equipamento eletromédico, é compulsória sua certificação pelo INMETRO antes de ter sua análise e aprovação pela ANVISA.

Além disso, o fato de produtos irregulares serem comercializados livremente sem o controle dos órgãos reguladores, prejudica empresas sérias que investem e atendem todas as normas sanitárias vigentes. Assim, requer-se que seja feita uma diligência a fim de apurar se o produto Otoscópio MIKATOS, Registro nº 80218930006, atendem ou não as RDC's 751 de 15/09/2022 e 665 de 30/03/2022 e a Portaria 384 de 18/12/2020 do INMETRO e atende ainda a norma internacional de qualidade de equipamentos médicos conhecida como ISO 13485 conforme exige no edital.

Isso porque, de acordo com a RDC nº 751 de 15/09/2022, art. 13 - Notificação de Dispositivos Médicos - no item III e IV é exigido cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e no item IV "comprovação do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos, na forma da legislação que regulamenta os dispositivos médicos específicos".

Nesse sentido, a Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020 do INMETRO regulamenta a aplicabilidade da Avaliação de Conformidade para equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária conforme seu artigo 1º, § 2º "Aplicam-se os presentes Requisitos a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética".

Ainda de acordo com a Portaria nº 384 do INMETRO, item 14, os critérios para acompanhamento no mercado são de responsabilidade da ANVISA, sendo estabelecidos por regulamentos dessa agência para os Equipamentos sob Vigilância Sanitária e que:

“

15.2 Para os produtos que tenham a suspensão ou cancelamento da certificação, e que sejam objeto de regularização junto à Anvisa, a empresa solicitante que deixar de atender aos requisitos desse RAC, nos itens cabíveis, pode estar sujeita a outras sanções. São consideradas irregularidades:

15.2.1 Fornecer produtos fora dos padrões de qualidade com o Selo de Identificação da Conformidade estabelecido neste RAC;

15.2.2 Usar o Selo de Identificação da Conformidade em produtos não certificados;

15.2.3 Não informar ou prestar falsas informações a respeito dos produtos certificados.

“

Assim, verifica-se que tais equipamentos em manifesta discordância com as normativas da sua comercialização, não devem ser aceitos pelo órgão licitante, pois, ainda que não seja exigido no edital INMETRO dos produtos, o órgão licitador não pode se abster e aceitar produtos que vão contra a legislação aplicável.

Veja-se o link do fabricante com informações dos produtos:

<https://www.mikatos.com.br/wp-content/uploads/2020/06/Mini-Otoscopio-Mikatos.pdf>

Os gestores públicos devem ter o comprometimento de garantir a qualidade nas aquisições públicas, conforme o princípio da eficiência. O próprio Tribunal de Contas da União afirma em seu Manual de Licitações e contratos que:

“Quem compra mal, compra mais de uma vez e, pior, com dinheiro público”.

Comprar produtos de alta qualidade é sinônimo de boa gestão de recursos públicos, pois nem sempre o produto mais econômico é o mais “barato”, mas sim o que tem melhor custo-benefício. Se um produto foi incorporado ao patrimônio público de forma duradoura haverá uma real economia que será verificada em médio/longo prazo.

Não diferente é o entendimento do TCU sobre:

”

REPRESENTAÇÃO. CONCORRÊNCIA PARA CONTRATAÇÃO DE OBRAS DE CONSTRUÇÃO DE SALA-COFRE PARA ABRIGAR CENTRO DE PROCESSAMENTO DE DADOS. AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE. IMPROCEDÊNCIA.

1. A obrigatoriedade de observância das normas técnicas da ABNT, consoante o disposto no art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.666/1993, não se aplica aos casos de normas de cunho certificativo, mas, tão-somente, àquelas de natureza procedimental, cujo objetivo seja o detalhamento das etapas a serem seguidas na execução de obras e serviços de engenharia;

2. Os produtos industrializados cuja certificação de qualidade é compulsória são aqueles definidos em atos normativos do poder público, editados pela entidade governamental legalmente incumbida, bem assim aqueles definidos pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO”;

A lista dos produtos cuja certificação é compulsória pode ser conferida no site do INMETRO

Então, tendo a empresa a obrigatoriedade de, em decorrência de norma específica, atender a certas exigências relativas ao produto e ou para o desempenho de determinada atividade, pode e deve a Administração requerer em edital a comprovação de tal requisito, como a certificação compulsória do INMETRO. (TCU. Acórdão 1338/2006.Plenário)

”

A norma ISO 13485 confere ao produto a certificação que passaram por teste de qualidade e estão devidamente certificados, uma simples diligência poderá comprovar que o produto em questão não possui essa certificação, pois, não passou pela aprovação do INMETRO, órgão responsável no Brasil pela emissão de certificação dos padrões internacionais válidos para dispositivos médicos.

A importância da norma ISO 13485 para Otoscópios e outros dispositivos médicos é significativa por várias razões: Garantia de Qualidade e Segurança do Produto: A norma ISO 13485 exige que os fabricantes implementem um sistema de gestão de qualidade robusto. Isso inclui procedimentos e processos para garantir que os otoscópios sejam produzidos de acordo com os mais altos padrões de qualidade, o que, por sua vez, garante a segurança e eficácia do dispositivo.

”

Conformidade Regulatória: A conformidade com a ISO 13485 demonstra que a organização está em conformidade com os requisitos regulatórios e legais aplicáveis à fabricação e comercialização de dispositivos médicos. Isso pode facilitar a obtenção de aprovações e certificações de agências regulatórias em todo o mundo.

Melhoria Contínua: A norma ISO 13485 enfatiza a importância da melhoria contínua. Isso significa que os fabricantes de otoscópios devem estar constantemente revisando e aprimorando seus processos para garantir a qualidade e a eficácia do produto.

Rastreabilidade e Documentação: A norma exige a documentação adequada de todos os processos de fabricação e controle de qualidade. Isso inclui registros detalhados que permitem rastrear cada otoscópio de volta à sua origem, facilitando a identificação de problemas e ações corretivas quando necessário.

Redução de Riscos e Custos: Ao estabelecer procedimentos bem definidos e robustos, a norma ISO 13485 ajuda a reduzir a probabilidade de falhas e erros na produção de otoscópio. Isso pode levar a uma redução nos custos associados a retrabalho, recalls e litígios.

”

Portanto, a norma ISO 13485 desempenha um papel crucial na garantia da qualidade, segurança e conformidade dos Otoscópios e outros dispositivos médicos. Ela oferece um quadro estruturado que beneficia tanto os fabricantes quanto os usuários finais, promovendo a confiança no setor de dispositivos médicos.

A inobservância da Mikatos as normativas aplicáveis já foi comprovada por diversos órgãos. Recentemente no Pregão Eletrônico nº 15/2023 da 15ª Brigada De Infantaria Mecanizada – PR, o pregoeiro diligenciou e constatou a irregularidade da marca perante o INMETRO, veja-se a decisão: [https://arquivos.sandieoliveira.adv.br/appapi/anexos\\_caso/242080/1717186026](https://arquivos.sandieoliveira.adv.br/appapi/anexos_caso/242080/1717186026)

Ao aceitar produtos que não atendem as normativas a Administração descumpriu as previsões do próprio edital:

13.2 - O pregoeiro verificará as propostas apresentadas e desclassificará, motivadamente, aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste edital.

Sendo assim, primando pelos princípios da vinculação ao edital, isonomia e, sobretudo, da legalidade, requer a recusa das propostas das recorridas, pelo desatendimento aos termos exigidos no edital e legislação aplicável.

#### 2.1.1. DO PEDIDO DE DILIGÊNCIA A FIM DE COMPROVAR INCONSISTÊNCIAS NA PROPOSTA DA RECORRIDA

Diante dos argumentos acima apontados, e a fim de auxiliar na comprovação necessária para o deferimento dos argumentos pelo julgador, faz-se necessário a elaboração de diligência com intuito de verificar que a empresa recorrida ofertou produto que não atende aos critérios legais de comercialização, devendo ser desclassificada.

#### 2.2. OBRIGATORIEDADE DE DESCLASSIFICAÇÃO DA RECORRIDA

##### 2.2.1. DA APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL E DA ISONOMIA PARA DESCLASSIFICAR A RECORRIDA

Ao declarar vencedora a recorrida, a Administração o fez atentando contra as normas editalícias e legais. Em casos análogos a este, onde há irregularidade e principalmente o desrespeito às determinações do edital, a jurisprudência é uníssona em reconhecer a OBRIGATORIEDADE em seguir os estritos mandamentos editalícios, sob pena de incorrer em ilegalidade, veja-se:

”

ADMINISTRATIVO. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PREGÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. REQUISITO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA NÃO CUMPRIDO. DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA DIFERENTE DA EXIGIDA. O Tribunal de origem entendeu de forma escorreita pela ausência de cumprimento do requisito editalício. Sabe-se que o procedimento licitatório é resguardado pelo princípio da vinculação ao edital; esta exigência é expressa no art. 41 da Lei n. 8.666/93. Tal artigo veda à Administração o descumprimento das normas contidas no edital. Sendo assim, se o edital prevê, conforme explicitado no acórdão recorrido (fl. 264), "a cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União do registro do alimento emitido pela Anvisa", este deve ser o documento apresentado para que o concorrente supra o requisito relativo à qualificação técnica. Seguindo tal raciocínio, se a empresa apresenta outra documentação - protocolo de pedido de renovação de registro - que não a requerida, não supre a exigência do edital. Aceitar documentação para suprir determinado requisito, que não foi a solicitada, é privilegiar um concorrente em detrimento de outros, o que feriria o princípio da igualdade entre os licitantes.

”

E mais:

”

RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. CONCORRÊNCIA PÚBLICA. PROPOSTA FINANCEIRA SEM ASSINATURA. DESCLASSIFICAÇÃO. PRINCÍPIOS DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO E DO JULGAMENTO OBJETIVO. 1. Se o licitante apresenta sua proposta financeira sem assinatura ou rubrica, resta caracterizada, pela apocrifia, a inexistência do documento. 2. Impõe-se, pelos princípios da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, a desclassificação do licitante que não observou exigência prescrita no edital de concorrência. 3. A observância ao princípio constitucional da preponderância da proposta mais vantajosa para o Poder Público se dá mediante o cotejo das propostas válidas apresentadas pelos concorrentes, não havendo como incluir na avaliação a oferta eivada de nulidade. 4. É imprescindível a assinatura ou rubrica do licitante na sua proposta financeira, sob pena de a Administração não poder exigir-lhe o cumprimento da obrigação a que se sujeitou. 5. Negado provimento ao recurso.

”

A licitação é o procedimento administrativo no qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de interesse público, desenvolvendo-se através de sucessões ordenadas de atos vinculantes para a Administração e para os licitantes, propiciando igualdade de tratamento e oportunidade a todos os interessados como fator de eficiência e moralidade dos negócios administrativos.

Para tanto, necessária formalização dos diversos procedimentos instituidores do processo de licitação à busca da contratação mais vantajosa aos cofres públicos, espelhados sempre no menor preço ofertado em relação direta ao objeto comum a ser licitado e, posteriormente, contratado pela Administração Pública, sempre na mais pura e irrestrita vinculação desde procedimento às normas contidas no Edital.

”

Maria Sylvia Zanella Di Pietro salienta que “Princípio da vinculação ao instrumento convocatório é essencial cuja inobservância enseja nulidade do procedimento”. Referido princípio, além de mencionado no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

Segundo o ensinamento de Meirelles:

”

“Vinculação ao edital: a vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação. Nem se compreenderia que a Administração fixasse no edital a forma e o modo de participação dos licitantes e no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento se afastasse do estabelecido, ou admitisse documentação e proposta em desacordo com o solicitado. O edital é a lei interna da licitação, e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu (art. 41).” (MEIRELLES, Hely Lopes. Direito administrativo brasileiro. 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 256-257)

”

O princípio da vinculação ao ato convocatório dirige-se tanto à Administração, como aos licitantes, posto que estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório. Nessa mesma toada, ainda segundo a administrativista Maria Sylvia Zanella Di Pietro “se os licitantes classificados deixarem de apresentar a documentação exigida ou apresentá-las em desacordo com exigido no edital, estas imperiosamente deverão ser inabilitadas e desclassificadas, nos termos do art. 59 da Lei Federal nº. 14.133/2021”.

Nesse sentido, assim prevê o art. 11, da Lei Federal nº. 14.133/2021:

”

Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;

III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;

IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

”

A previsão legal acima é crucial para a interpretação e aplicação dos preceitos regentes da licitação. As soluções para os casos enfrentados pela Administração Pública devem ser compatíveis com os princípios jurídicos ali expressos, sendo imperiosa a invalidação das decisões que lhes contrariarem. Caso não haja a observância aos ditames desses relevantes preceitos, a validade do processo fica comprometida, tornando imperiosa sua desconstituição.

Não é outra a lição de Celso Antônio Bandeira de Mello:

”

“Violar um princípio é muito mais grave que transgredir uma norma qualquer. A desatenção ao Princípio implica em ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório, mas a todo sistema de comandos. É a mais grave

forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio atingido, porque representa insurgência a todo sistema, subversão de seus valores fundamentais, contumélia irreversível a seu arcabouço lógico e corrosão de sua estrutura mestra.”

Nessa perspectiva, José dos Santos Carvalho Filho afirma que o legislador pátrio, ao instituir o procedimento licitatório, inspirou-se, fundamentalmente, na moralidade administrativa e na igualdade de oportunidades àqueles interessados em contratar:

“Erigida atualmente à categoria de princípio constitucional pelo art. 37, caput, da CF, a moralidade administrativa deve guiar toda a conduta dos administradores. A estes incumbe agir com lealdade e boa-fé no trato com os particulares, procedendo com sinceridade e descartando qualquer conduta astuciosa ou eivada de malícia. A licitação veio prevenir inúmeras condutas de improbidade por parte do administrador, algumas vezes curvadas a acenos ilegítimos por parte dos particulares, outras levadas por sua própria deslealdade para com a Administração e a coletividade que representa. Daí a vedação que se lhe impõe, de optar por determinado particular. Nesse ponto a moralidade administrativa se toca com o próprio princípio da impessoalidade, também insculpido no art. 37, caput, da Constituição, porque, quando o administrador não favorece este ou aquele interessado, está, ipso facto, dispensando tratamento impessoal a todos.

Outro fundamento da licitação foi a necessidade de proporcionar igualdade de oportunidades a todos quantos se interessam em contratar com a Administração, fornecendo seus serviços e bens (o que é mais comum), ou àqueles que desejam apresentar projetos de natureza técnica, científica ou artística. A se permitir a livre escolha de determinados fornecedores pelo administrador, estariam aliados todos os demais, o que seria de lamentar, tendo em vista que, em numerosas ocasiões, poderiam eles apresentar à Administração melhores condições de contratação. CUMPRE, ASSIM, PERMITIR A COMPETITIVIDADE ENTRE OS INTERESSADOS, ESSENCIAL AO PRÓPRIO INSTITUTO DA LICITAÇÃO”.

Não é outro o entendimento da jurisprudência:

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. RECURSO ADMINISTRATIVO. REJEIÇÃO PELO PREGOEIRO. NÃO CONCESSÃO DE PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DAS RAZÕES DO RECURSO. ART. 4º, XVII, DA LEI Nº 10.520/02. PRINCÍPIOS DO CONTRADITÓRIO, DA AMPLA DEFESA E DO DEVIDO PROCESSO LEGAL ADMINISTRATIVO. NULIDADE DO ATO. No caso dos autos, a empresa autora externou imediata e motivadamente a sua intenção de manejar o recurso no processo licitatório, afirmando que a licitante vencedora descumpriu as regras do edital. No entanto, a pregoeira rejeitou a intenção de recurso, sob o fundamento de que a licitante vencedora afirmou atender todas as exigências do edital. Evidenciada a intenção de recorrer, a ré deveria ter concedido o prazo legal de 03 (três) dias para complementação das razões do recurso, a fim de assegurar o direito à ampla defesa, ao contraditório e ao devido processo legal administrativo à demandante. Tendo em vista que o prazo para apresentação das razões recursais de 03 (três) dias não foi concedido, violando princípios constitucionais, impõe-se o reconhecimento da nulidade do ato administrativo que rejeitou a intenção de recorrer da empresa autora. APELREEX 00002150720104058000, Desembargador Federal José Maria Lucena, TRF5 - Primeira Turma, DJE - Data:12/09/2013 - Página:144.)

É fato que quando a Administração estabelece no edital as condições para participar da licitação e as cláusulas essenciais do futuro contrato, passando os interessados a apresentação de suas respectivas propostas com base nos elementos específicos do edital.

Nesse diapasão, José Afonso da Silva assevera que “se for aceita proposta ou celebrado contrato com desrespeito às condições previamente estabelecidas no edital, burlados estarão os princípios da licitação, em especial o da igualdade entre licitantes, pois aquele que se prendeu aos termos e condições do edital poderá ser prejudicado pela melhor proposta apresentada por outros que o desrespeitou”.

Ora, o texto legal não comporta interpretação extensiva. O cumprimento das cláusulas do edital obriga a Administração a desclassificar a empresa recorrida. Desta forma, é à medida que se impõe.

### 3. DOS PEDIDOS

Receber o recurso administrativo e, ao final, seja dado provimento para:

- a) Desclassificar a recorrida pelo não cumprimento de cláusulas editalícias e da legislação pertinente.
- b) Que sejam anuladas todas as fases da licitação ocorridas após o ato ilegal, convocando as empresas para nova sessão pública.

Nestes termos pede deferimento.

Uberlândia (MG), 3 de junho de 2024.

UDILIFE COM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

**Fechar**