

Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP

Cascavel, 10 de novembro de 2021.

Referência: Processo nº 000957/2021

Pregão Eletrônico 1229/2021 – UNIOESTE/HUOP

Pregão Eletrônico, do Tipo Menor preço por item e por lote, objetivando o Registro de Preços para Futura e Eventual Aquisição de Curativos e Coberturas para consumo frequente no Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP.

Ementa: *Análise de pedido de recurso em face da desclassificação da empresa Cirúrgica Curitiba Comércio de Produtos Médicos Eireli – EPP nos itens 14 e 15.*

I - DOS FATOS

Trata-se de pedido de recurso enviado pela empresa *Cirúrgica Curitiba Comércio de Produtos Médicos Eireli - EPP*, inscrita sob o nº CNPJ 07.120.917/0001-79, sede na Rua Jerônimo Alberti, 156 – Bairro: Roça Grande – Cep: 83.401-000 – Colombo/Pr.

A empresa apresenta em seu recurso as alegações que seguem:

“RAZÕES DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Contra a decisão dessa digna Comissão de Licitação que julgou e desclassificou a proposta da licitante, vencedora dos itens 14 e 15, apresentando no articulado as razões de sua irrisignação

1 - PRELIMINARMENTE

1.1. - DO EFEITO SUSPENSIVO

Requer a RECORRENTE, sejam recebidas as presentes razões e encaminhadas à autoridade competente para sua apreciação e julgamento, em conformidade com o artigo 109, parágrafos 2º e 4º da Lei nº 8.666/1993, concedendo efeito suspensivo da Adjudicação dos itens 14 e 15 até julgamento final na via administrativa.

“Art. 109. Dos atos da Administração decorrentes da aplicação desta Lei cabem:

§ 2º O recurso previsto nas alíneas a e b do inciso I deste artigo terá efeito suspensivo, podendo a autoridade competente, motivadamente e presentes razões de interesse público, atribuir ao recurso interposto eficácia suspensiva aos demais recursos.

[...]

§ 4º O recurso será dirigido à autoridade superior, por intermédio da que praticou o ato recorrido, a qual poderá reconsiderar sua decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir, devidamente informado, devendo, neste caso, a decisão ser proferida dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento do recurso, sob pena de responsabilidade.”

2 - DOS FATOS

Na data do dia 14 de outubro de 2021, a Recorrente participou do Pregão Eletrônico 1229/2021 do respectivo Órgão.

Ocorre, que durante a disputa a Pregoeira solicitou o envio de documentação complementar via chat, a solicitação da documentação complementar foi encaminhada, contudo, após passar pela análise da equipe técnica referente aos itens 14 e 15 do certame a empresa foi desclassificada sob a alegação que faltou a apresentação dos documentos exigidos.

O recurso decorre do possível equívoco ocorrido da análise da documentação apresentada ao órgão, documentação que contempla perfeitamente o que se pede no edital de convocação.

3 - DA SOLICITAÇÃO VIA CHAT

Apresentamos aqui a mensagem que foi inserida no processo de disputa do dia 21/10/2021:

Pregoeiro fala:

(21/10/2021 09:12:34) Para CIRURGICA CURITIBA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI - Solicito envio de documentação complementar no prazo de 2 (duas) horas a contar da convocação da pregoeira: Qualificação Técnica - Itens 14 e 15: 1. Ficha de Procedimento emitido pela Anvisa comprovando que CNPJ 13.656.820/0004-20 se trata de sede administrativa após vistoria.

Esclarecemos a comissão de licitação que o CNPJ 13.656.820/0004-20 não é a sede administrativa, trata-se do armazém da empresa Smith & Nephew.

Portanto, trata-se do centro de armazenagem e distribuição de todos os produtos que são importados pela empresa.

Neste caso, o CNPJ 13.656.820/0004-20 é uma filial, tal informação pode ser constatado no próprio cadastro nacional de pessoa jurídica:

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO

13.656.820/0004-20

**FILIAL COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO
CADASTRAL DATA DE ABERTURA**

03/09/2013

Por se tratar de um centro de distribuição e armazenamento de produtos destinado a saúde, independente de ser filial ou não é exigido que a empresa contenha, conforme foi anexado nas documentações, a licença sanitária, a qual segue abaixo:

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária 291

PE10801/2018

Prefeitura Municipal de DIADEMA

FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

*Nº CEVS: 351380101-464-000152-1-0 DATA DE VALIDADE:
12/03/2021*

Nº PROCESSO: 15.333/2013

Nº PROTOCOLO: A78/20-REN Data do Protocolo: 20/02/2020

SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA

*AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA
A SAÚDE*

*ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4645-1/01 COMÉRCIO
ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO*

*MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS
ESTABELECIMENTO*

OBJETO LICENCIADO:

DETALHE:

*RAZÃO SOCIAL: SMITH & NEPHEW COMERCIO DE PRODUTOS
MEDICOS*

LTDA CNPJ ALBERGANTE:

*NOME FANTASIA: SMITH & NEPHEW COMERCIO DE PRODUTOS
MEDICOS LTDA*

CNPJ / CPF: 13.656.820/0004-20

LOGRADOURO: Avenida FAGUNDES DE OLIVEIRA NÚMERO: 538

COMPLEMENTO: MBIGUCCI MOD B21 B22

BAIRRO: PIRAPORINHA

MUNICÍPIO: DIADEMA

CEP: 09950-300 UF: SP

PÁGINA DA WEB: DANIELA.HIRATA@SMITH-NEPHEW.COM

Tal questionamento poderia aparecer quanto a validade de funcionamento e da vigilância sanitária, devido ao estado de pandemia a licença foi prorrogado e tem validade até 14/11/2021. Conforme decreto abaixo:

Nº 154 – DOE de 10/08/21 – Seção 1 – p.43 CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS 7, de 03-08-2021

Dispõe sobre o encerramento da postergação de prazo para renovação de licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante de que trata a Portaria CVS 14/20.

A Diretoria Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS/CCD-SES-SP), considerando que:

- A Portaria CVS 1 de 22/7/2019 disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e de fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas, em especial seu artigo 18 que trata da validade da Licença de Funcionamento;

- O Decreto estadual 64.881 de 22/3/2020 decreta quarentena no Estado de São Paulo, no contexto da pandemia do COVID-19 (Novo Coronavírus), e dá providências complementares;

- A Portaria CVS 14 de 10/06/2020 amplia a vigência das licenças de funcionamento com vencimento a partir de 01-03-2020 por mais 90 dias a contar da data de término da quarentena municipal; e,

- O Decreto estadual 65.897 de 30/7/2021 dispõe que a medida de quarentena de que trata o Decreto estadual 64.881/20 vigorará até 16 de agosto de 2021;

Resolve:

Artigo 1º As Licenças de Funcionamento (LF) com vencimento a partir de 01-03-2020 continuam a vigorar até 14 de novembro de 2021, para fins de sua renovação.

§ 1º Aplica-se ao caput deste artigo a Licença de Funcionamento de todo equipamento com fonte de radiação ionizante (Anexo II – Port. CVS 1/20) e estabelecimento de interesse da saúde cuja atividade econômica está classificada como Risco III Alto (Anexo I – Port. CVS 1/20), as quais exigem inspeção sanitária prévia para renovação de sua LF.

Portanto fica demonstrado a comissão de licitação que o CNPJ 13.656.820/0004-20 não se trata de SEDE ADMINISTRATIVA e sim de filial responsável pela distribuição de produtos destinados a saúde.

Fica demonstrado assim que a filial recebeu a vistoria e está plenamente e incontestavelmente habilitada ao armazenamento e distribuição dos matérias importados. Devidamente licenciada pelo órgão de vigilância sanitária do município de Diadema.

4 – DOS REGISTROS DOS PRODUTOS NO MINISTERIO DA SAÚDE

A empresa Cirurgica Curitiba esclarece a Comissão de Licitação da Universidade Estadual do Oeste do Paraná que os RMS dos produtos estão vinculados ao CNPJ 13.656.820/0001-88 da empresa Smith & Nephew, ou seja, é a sede administrativa da empresa.

A sede administrativa da empresa é isenta da ficha de procedimentos conforme previsão legal estabelecida pelo Estado de São Paulo através da Portaria nº 2215/2016 - SMS.G que assim define:

Portaria nº 2215/2016 - SMS.G

Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária.

O Secretário Municipal da Saúde de São Paulo, no uso de suas atribuições legais, em conformidade com o disposto na Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo; no Decreto Municipal nº 50.079, de 07 de outubro de 2008, alterado pelo Decreto Municipal nº 57.486, de 1º de dezembro de 2016, que disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde,

RESOLVE:

§ 5o. A coluna “Situação CMVS” constante do Anexo I desta portaria identifica se a atividade está sujeita ao Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (2) ou à Licença de Funcionamento Sanitária (1).

Tal identificação é feita a partir do código CNAE de cada empresa, que no caso da sede administrativa é 4645-1/01 que possui o seguinte texto:

**14 – COMÉRCIO ATACADISTA DE CORRELATOS/
PRODUTOS PARA A SAÚDE**

CNAE FISCAL VIGILÂNCIA EM SAÚDE

**CÓDIGO DESCRIÇÃO COMPREENSÃO SITUAÇÃO RENOVAÇÃO
INSPEÇÃO CMVS DA LICENÇA PRÉVIA À LICENÇA**

1 LICENÇA 3 ANOS SIM

**4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E
MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE**

LABORATÓRIOS

Compreende:

O comércio atacadista que armazena:

· Instrumentos, utensílios, materiais, artigos, produtos, partes e acessórios de uso ou aplicação médica, hospitalar ou laboratorial destinados ao diagnóstico, prevenção, apoio, tratamento ou reabilitação da saúde, inclusive os de educação física, embelezamento e correção estética (Produtos: descartáveis, implantáveis, líquidos, sólidos, semi-sólidos, bolsas de sangue, dispositivo intra-uterino, produtos para diagnósticos de uso "in vitro" e outros);

· Preservativo;

· Produtos para saúde destinados à pesquisa clínica, científica e tecnológica.

· As atividades de comércio atacadista exercida por estabelecimento de empresa importadora, conforme definido na Portaria CVS nº 10/2008 e suas atualizações (ver nota 1).

· As atividades de armazenamento dos produtos acima citados em depósito fechado (ver nota 2).

Não Compreende:

O comércio atacadista de:

· Equipamentos odonto-médico-hospitalares e laboratoriais (4664-8/00);

· Produtos odontológicos (4645-1/03);

· Próteses e artigos de ortopedia (4645-1/02).

Não Compete:

· O comércio atacadista de artigos de vidro, vidraria em geral, sem reagentes para laboratório.

Notas:

1. Fica sujeito ao Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS o estabelecimento definido na Portaria CVS nº 10/2008 e suas atualizações. Conforme estabelece esta Portaria, o estabelecimento

acima mencionado é definido como unidade administrativa da empresa importadora de produtos sujeitos a regime de Vigilância Sanitária, que não possui local próprio de armazenamento e utiliza da contratação de prestador de serviço para esta atividade.

2.As atividades de armazenamento de produtos próprios, em depósito próprio, que dispõe de instalações, equipamentos e recursos humanos próprios para o exercício desta atividade, instalado em endereço diverso da empresa fabricante/distribuidora, considerado extensão da mesma, é denominado depósito fechado e necessita de Licença de Funcionamento Sanitária.

Diante, do exposto acima vamos até a portaria CVS nº 10/2008 e suas alterações para verificar as exigências contidas.

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS nº 10, de 28 de maio de 2008

Publicada no Diário Oficial do Estado em 07/06/2008

Regulamenta as atividades de importação de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária quando o armazenamento, e demais atividades necessárias à expedição dos produtos ao mercado, envolverem a contratação de prestador de serviço

- O Comunicado CVS 162, de 15 de agosto de 2007, que “Veda a emissão de Cadastro e Licença de Funcionamento para empresas e estabelecimentos que importam e/ou distribuem produtos de interesse a saúde e não possuem local próprio para armazenamento”;

- O Comunicado CVS 214, de 1º de novembro de 2007, que “Isenta de Cadastro e/ou Licença Sanitária ou suas renovações/atualizações para exercer as atividades de importação, armazenamento, distribuição das classes de produtos para as quais estão devidamente autorizadas pela ANVISA as empresas objeto deste comunicado”;

- Que não está previsto no Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – SEVISA, a concessão de cadastro para empresas que importam e/ou distribuem produtos de interesse á saúde, sujeitos a regime de

vigilância sanitária, que não possuem local próprio para armazenamento;

A Própria Smith & Nephew, devido as circunstâncias de possuir todos os registros dos seus produtos vinculados ao CNPJ 13.656.820/0001-88 – matriz – sede administrativa entrou em contato com a COVISA – núcleo de vigilância de produtos questionando a necessidade de Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS (unidade administrativa).

-----Mensagem original-----

De: Hirata, Daniela [mailto:Daniela.Hirata@smith-nephew.com]

Enviada: sex 6/12/2019 18:03

Para: COVISA - Núcleo de Vigilância de Produtos

Assunto: Consulta sobre necessidade de Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS (unidade administrativa)

Prezados Senhores,

Gostaria de realizar uma consulta sobre a necessidade do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS para o estabelecimento SMITH & NEPHEW COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA. (CNPJ 13.656.820/0001-88):

[cid:image003.jpg@01D5AC57.147064A0]

Conforme definido na Portaria CVS nº 10/2008, o estabelecimento acima (matriz) mencionado é definido como unidade administrativa da empresa importadora de produtos sujeitos a regime de Vigilância Sanitária, que possui local próprio de armazenamento cadastrado no CNPJ 13.656.820/0004-20, e dispõe de instalações, equipamentos e recursos humanos próprios para o exercício desta atividade, instalado em endereço diverso da empresa detentora. Anexo a Licença de Funcionamento Sanitária da filial da empresa, responsável pelo armazenamento e distribuição.

Agradeço antecipadamente a atenção dispensada e coloc-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente

Do e-mail acima a importadora Smith & Nephew obteve a seguinte resposta:

Hirata, Daniela

From: COVISA - Núcleo de Vigilância de Produtos

Sent: Monday, December 9, 2019 10:14 AM

To: Hirata, Daniela

Subject: External: - RES: Consulta sobre necessidade de Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde -

CMVS (unidade administrativa)

Attachments: image001.png; image003.jpg

CAUTION: External email

Bom dia,

A Vigilância Sanitária não emite licença para escritório administrativo, consultar portaria municipal 2215/2016

Atenciosamente,

Núcleo de Vigilância de Produtos de Interesse da Saúde

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

Secretaria Municipal de Saúde - SMS

Neste sentido a empresa Smith & Nephew, solicitou orientação a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária que através do Ofício nº 16-42/2016 -Caofe/GGFIS/Anvisa. Respondeu:

“7. Nas situações em que a autoridade sanitária local não emitir tal documento, serão aceitos documentos de instrução a declaração do representante legal atestando que a matriz desempenha apenas atividades administrativas e a documentação relativa à(s) filial(ais) que desempenha(m) a(s) atividade(s) sujeita(s) à vigilância sanitária.”

Diante de tudo o que foi exposto até o momento acreditamos que ficou demonstrada que a empresa com o CNPJ: 13.656.820/0004-20 trata-se de armazém - centro de distribuição e não sede administrativa e portanto, foi fiscalizada e autorizada pelos órgãos competentes.

Já para o CNPJ- 13.656.820/0001-88 trata-se da sede administrativa da empresa e conforme portarias 2215/2016 e CVS 10/2008 em conjunto com as orientações via e-mail e ofício da Anvisa a sede administrati-va da empresa não necessita de ficha de procedimentos.

Todos os documentos mencionados neste recurso seguem em anexo na sua integralidade.

4 – DOS PEDIDOS

Diante do Exposto requer-se:

a) Seja Recebido e julgado o presente RECURSO, para o fim de HABILITAR a empresa Cirúrgica Curitiba para os itens 14 e 15, por atender à solicitação descrita em edital e via Chat;

b) Com o recebimento, seja DECLARADA a vencedora dos itens 14 e 15”

II – DA APRECIÇÃO

Tratando-se de análise técnica, os fatos relatados pela empresa recorrente, foram encaminhados para apreciação da Equipe Técnica, cuja é a competência para solicitar e analisar documentos de quesito técnico inclusive a análise técnica da proposta, emitindo o parecer que segue:

“Em resposta ao pedido de recurso da empresa Cirúrgica Curitiba referentes aos itens 14 e 15 do PE 1229/2021, informamos que:

Durante a avaliação da documentação técnica foi solicitado que a empresa enviasse licença sanitária do CNPJ -13.656.820/0001-88, o mesmo que constava no registro do produto e na AFE anexada, porém não enviou a licença sanitária e nenhum documento comprovando que o CNPJ 13.656.820/0001-88 se tratava de sede administrativa e por isso seria isento da licença.

Dessa forma, a empresa foi desclassificada e como sendo ela a última empresa a participar dos itens em questão, foi dado mais uma oportunidade para anexar os documentos solicitados e mais uma vez não o fez.

Entendemos que o CNPJ em questão pode ser isento por se tratar de sede administrativa, mas é necessário que a empresa apresente uma documentação comprobatória emitida pela vigilância local comprovando o fato através de vistoria.

Em contato via telefone (011-2027-2061) com o Núcleo de Vigilância de Produtos - COVISA e após através de e-mail recebido do órgão o mesmo informou que:

"a ficha de procedimento SIVISA é o documento comprobatório da condição relatada e em geral, as empresas dispõem da referida ficha e caso não tenha, fica a cargo da empresa solicitar tal documento".

Como consta em edital a equipe técnica poderá diligenciar e ou solicitar documentação complementar que comprove a regularidade do proponente e do fabricante/detentor do registro, o que foi feito pela equipe e é de responsabilidade da empresa possuir toda documentação necessária para comprovar a regularidade sanitária da mesma.

Assim sendo, não será aceito o pedido de recurso"

Analisando os fatos relatados, a empresa **Cirúrgica Curitiba Comércio de Produtos Médicos Eireli – EPP**, conforme atestado pela Equipe técnica, não apresentou a Licença Sanitária do fabricante SMITH & NEPHEW, INC - WOUND MANAGEMENT DIV, SMITH & NEPHE, CNPJ 13.656.820/0001-88 nem

ficha de procedimento SIVISA, emitido pelo Núcleo de Vigilância de Produtos - COVISA comprovando que se trata de sede administrativa.

Além disso, como o produto da empresa primeira colocada não é qualificado por esta Instituição a Cirúrgica Curitiba teve duas oportunidades para anexar documentação complementar solicitada pela equipe técnica, porém não anexou a documentação correta.

Analisando os fatos relatados, nos resta concluir que a empresa **Cirúrgica Curitiba Comércio de Produtos Médicos Eireli - EPP**, conforme atestado pela Equipe técnica não atendeu na qualificação técnica, especificamente quanto a apresentação da Licença Sanitária do fabricante, de acordo com o solicitado em Edital.

III – CONCLUSÃO

Diante dos fatos relatados, considerando o contido no recurso e na apreciação, esta comissão recebe o recurso, por ser tempestivo, contudo, no mérito, julga-o improcedente negando-lhe provimento, mantendo a decisão da desclassificação da empresa **Cirúrgica Curitiba Comércio de Produtos Médicos Eireli - EPP**.

À elevada apreciação do Diretor Geral, considerando os apontamentos desta subscritora.

Atenciosamente,

Cristiane Regina dos Santos Silva
Pregoeira