

**EXCELENTÍSSIMA SENHORA CRISTIANE REGINA DOS SANTOS SILVA,
PREGOEIRA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PRARNÁ -
HUOP**

EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0067/2024;

PROCESSO E PROTOCOLO Nº 21.510.401-0;

COMPRASGOV: 90067/2024

B2g Saude Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 51.691.302/0001-94, com sede na Rua Joao Thomaz Pinto, 1570 Galpao3 Sala 67, bairro: Canhanduba, CEP: 88313-045, na cidade de Itajaí, estado de Santa Catarina, por seu representante legal infra assinado, tempestivamente, vem, com fulcro no art. 165, I, da Lei Federal nº 14.133/21, à presença da Vossa Senhoria, a fim de interpor

RECURSO ADMINISTRATIVO,

contra a decisão monocrática proferida pela Pregoeira que habilitou a empresa, o que faz declinando os motivos de seu inconformismo no articulado a seguir.

I – DO CABIMENTO

O recurso inominado administrativo é um instrumento de defesa extrajudicial previsto na Lei Federal n. 14.133/21, art. 165, I, e pode ser manejado sempre que o requerente entender que se faz necessário reexame da matéria que culminou em decisão em descompasso com a legislação e a boa jurisprudência.

Nesse sentido, temos a decisão da pregoeira que habilitou a C.B.S Médico Científica LTDA, sob o CNPJ: 48.791.685/0001-68, que, em nosso entendimento, deve ser reformada, como demonstraremos adiante.

II - DA TEMPESTIVIDADE

A Lei Federal n. 14.133/21, art. 165, I, fixa o prazo de 03 (três) dias úteis a contar da intimação do ato ou da lavratura da ata para apresentação do presente recurso inominado.

No caso em tela, a decisão que dá pregoeira que habilitou a C.B.S Médico Científica LTDA, sob o CNPJ: 48.791.685/0001-68 fora registrada na respectiva ata do certame em epígrafe dia 17/04/2024, mesma data em que todos os licitantes foram convocados a se manifestar sobre a intenção ou não de recorrer.

Da análise dos dados acima, torna-se evidente a tempestividade do presente recurso, devendo este instrumento ser recebido, conhecido e processado na forma da legislação.

III – DOS FATOS

Como é de sabença geral, esse Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP publicou o edital do Pregão Eletrônico nº 0067/2024 com vistas a contratar por objeto o registro de preço de fralda infantil e geriátricas para atender a demanda do Unidades de internamento do HUOP.

No decorrer da licitação supramencionada Pregoeira decidiu, pelo aceite e habilitação após a amostra ser recebida em tempo hábil e após análise foi julgada como conforme. Mas que carece de reforma, por violar o artigo 3º do RDC 16 de 2014 - ANVISA, que fixou que:

Art. 3º - A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de **armazenamento, distribuição, embalagem**, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, **produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais.

Observando a ausência da exigência da AFE Anvisa da licitante, ou seja, solicito a desclassificação da empresa aceita no item G2. Acertadamente este município prescreveu a necessidade de apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento da Anvisa) para a comercialização de cosméticos (classificação das Fraldas), no entanto, não prescreveu a exigência da apresentação da AFE também em nome do licitante. É público e notório que AFE é um documento exigido pela Anvisa para empresas que produzem e comercializam cosméticos

(Classificação fraldas). Dessa forma, solicito a aplicação da RDC 16 de 2014 - ANVISA, que exige para a distribuição de produtos a Autorização de funcionamento (AFE)/ ANVISA.

Considerando que o processo licitatório é para atender uma demanda de distribuição do produto fralda descartável, as empresas licitantes concorrentes deste certame precisam atender ao requisito de Distribuidora devidamente regulamentada sendo requisitos: possuir CNAE de Distribuidora e AFE- autorização para o funcionamento ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as condições técnicas das fraldas são estabelecidas pela ANVISA. Comercializar o produto em lojas, farmácias e varejo em geral realmente não seria necessário AFE, mas a licitação não é um simples ato de venda direta ao consumidor que vai usar um produto.

A venda está sendo praticada de CNPJ para CNPJ e trata-se de uma quantidade que normalmente é realizada por um atacadista. Desta forma, este não pode ir contra os preceitos legais da legislação brasileira.

IV – DO DIREITO

Preliminarmente é imperioso destacar que a licitação é um procedimento administrativo, composto de atos ordenados e legalmente previstos, mediante os quais a Administração Pública busca selecionar a proposta mais vantajosa. Todavia, cada um dos seus atos deve ser conduzido em estrita conformidade com os princípios constitucionais e os parâmetros legais.

A decisão retromencionada não pode subsistir, eis que, viola o artigo 3º do RDC 16 de 2014 - ANVISA, assim colidindo gravemente com a Resolução do ministério da Saúde. Ao decidir, pelo aceite e habilitação fora violado a Lei RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, que reza que:

Art. 1º - Esta Resolução tem o **objetivo de estabelecer os critérios** relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de **Autorização de Funcionamento (AFE)** e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades **elencadas na Seção III do Capítulo I** com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, **produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal**, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Portanto, deve ser respeitada esta resolução e reformulada a decisão da pregoeira.

Na mesma toada dispõe a Lei 6,360 de setembro de 1976, vejamos:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos

Não bastasse isso, LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, o seguinte:

Art. 7 - Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Art. 8 - Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.

Outrossim, o Decreto nº 8077 de 14 de agosto de 2013, estabelece os produtos que estão relacionados com os exercícios das atividades e que dependem de autorização e licenciamento para sua efetiva regulamentação, conforme fundamentação abaixo:

Art. 2º - O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Art. 3º - Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º; Conclui-se que a empresa que distribui fraldas descartáveis infantis e geriátricas, consideradas "cosméticos" pela autoridade máxima sanitária deve possuir a AFE (autorização de funcionamento) expedida pela Anvisa.

Como se verifica pela fundamentação jurídica acima, a decisão adotada por essa Administração deve ser reformada, por estar em desconpasso com a legislação.

Por todo exposto, em respeito aos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, previstos no art. 5º, da Lei Federal nº 14.133/21, apresentamos nossos pedidos abaixo.

V – DOS PEDIDOS

Em face do exposto acima, a revisão da decisão hostilizada nesta exordial é medida que se impõe, pelo que apresento os pedidos abaixo:

- O reconhecimento do efeito suspensivo ao presente recurso, nos termos do art. 168 da Lei Federal n. 14.133/21, eis que a decisão proferida por essa pregoeira pode causar grave dano ao próprio interesse público, por estar em descompasso para com a legislação;
- Que o recurso ora apresentado seja, pelas razões de fato e de direito supramencionadas, julgado totalmente procedente, a fim de desclassificar/inabilitar a empresa C.B.S Médico Científica LTDA, sob o CNPJ: 48.791.685/0001-68.

Outrossim, na hipótese dessa pregoeira divergir das razões recursais ora apresentadas, optando por manter sua decisão, solicito que faça o presente recurso subir à autoridade superior em

consonância com o previsto no art. 165, §2º, da Lei Federal n. 14.133/21.

Por ser medida de **JUSTIÇA**,

Nestes Termos,

P. Deferimento.

Itajaí-SC, 20 de abril de 2024.

Davyson Roberto dos Santos de Brito

ADVOGADO

OAB-PE nº 63.859

B2g Saude Ltda

CNPJ/MF nº 51.691.302/0001-94

Rodolpho Augusto Garcia dos Anjos