

Ofício Nº 37/2024 - IGESDF/DALOG/SALOG/GCOIN/NCOIN

Brasília-DF, 13 de dezembro de 2024.

À **Senhora** Andrea Barra Cid,
Empresa WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA

Assunto: Edital nº 3577/2024 - Decisão do Recurso Administrativo

1. DO RELATÓRIO

1.1. Trata-se do processo para a aquisição de Materiais, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes no Edital, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

1.2. Em atendimento ao Art. 53 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações, o Edital foi publicado no site institucional do IGESDF, bem como na plataforma de compras utilizada pelo Instituto (Apoio Cotações), sendo, inclusive, divulgado no Diário Oficial do Distrito Federal, (Nº 201, quarta-feira, 09 de outubro de 2024, página 194).

1.3. Em sequência, após o encerramento do período de acolhimento de propostas, foi publicada a relação nominal dos concorrentes.

1.4. Uma vez consolidada a supracitada lista, foi publicado o resultado preliminar e aberto prazo regulamentar para negociação das propostas. Findada essa etapa, passou-se ao julgamento das propostas, seguindo o critério estabelecido previamente em Edital, qual seja, menor preço, ocasião em que foi publicada a Ata Final de Resumo de Compras, com a declaração da empresa vencedora.

1.5. Neste momento, foi interposto Recurso Administrativo contra a decisão que classificou a empresa POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

1.6. É o breve relatório. Passa-se a análise.

2. DO JUÍZO DE ADMISSIBILIDADE

2.1. A Recorrente atende ao pressuposto de admissibilidade referente à tempestividade, uma vez que o recurso foi interposto dentro do prazo estabelecido, conforme as disposições do Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF e do Edital. Este, em seu subitem 5.2, determina o prazo para a apresentação de Recurso Administrativo:

5.2. Após a publicação da Ata Final de Resumo de Compras e/ou Contratações, será aberto prazo para recurso administrativo, a ser interposto em até 02 (dois) dias úteis, contra:

5.2.1. Habilitação ou inabilitação;

5.2.2. Julgamento das propostas.

3. DO MÉRITO

3.1. O Recurso da empresa encontra-se disponível na publicação do processo no site do IGESDF.

4. DA ANÁLISE DOS FUNDAMENTOS

4.1. Em atenção aos questionamentos apresentados e considerando todos os fatos analisados, apresentamos as seguintes considerações.

4.2. Primeiramente, é importante esclarecer que a área demandante é a responsável pela elaboração do Elemento Técnico, bem como pela avaliação da compatibilidade entre o descritivo das propostas recebidas e o referido Elemento Técnico.

Após concluída fase de negociação, a proposta da requerente se manteve como segunda colocada para o item 5, conforme detalhado na Ata Final de Resumo de Compras, publicada no site do IGESDF em 04/12/2024:

5	KIT CIRURGICO UNIVERSAL, DESCARTAVEL, ESTERIL - UND - Código: 230	fornecedor	valor unitário	valor total	fabricante	embalagem	cod. referência	comentário
	Quantidade: 29100.0 UND Marcas Padronizadas:	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	R\$ 38,80	R\$ 1.129.080,00	POLAR FIX	unidade c/ 1	F08436	
	INFORMAÇÕES DA ÚLTIMA COMPRA							
	Data: 05/04/2024							
	Fornecedor: POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	WINNER INDUSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA	R\$ 39,00	R\$ 1.134.900,00	WINNER	unidade c/ 1		

A requerente solicita que seja reformada a decisão, que declarou vencedora a empresa POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, conforme motivos apresentados no documento recursal.

A íntegra do recurso administrativo foi publicada no site do IGESDF e encaminhada ao setor técnico para análise das informações. Em resposta, o Núcleo de Planejamento de Insumos emitiu o seguinte parecer:

Despacho – IGESDF/SALOG/GGLIN/GECD/NUPIN 158080270

"Inicialmente, cumpre esclarecer que a fundamentação legal na qual a Requerente embasa o pedido se refere a entes e empresas públicas, ou de economia mista, que seguem a lei de licitação (lei N°14.133) não se aplicando, portanto, a este instituto, uma vez que, conforme a Lei 5.899/2017, trata-se de pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos, de interesse coletivo e de utilidade pública, com o objetivo de prestar assistência médica qualificada e gratuita à população e de desenvolver atividades de ensino, pesquisa e gestão no campo da saúde, em cooperação com o poder público.

Em que pese os princípios norteadores do IGESDF, evidente é que a legislação utilizada para a fundamentação do pedido não se aplica ao mesmo.

Ademais, em complementação, é importante salientar que o Instituto determinou no Edital 3577/2024 (153191784) a apresentação do registro do produto junto à ANVISA. Veja-se:

2.3 DAS CONDIÇÕES DOS PRODUTOS

2.3.1 Quando aplicável, os insumos deverão ter:

[...]

2.3.3. Registro na ANVISA. O registro deve estar dentro do prazo de vigência. Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA poderá ser apresentada publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão).

Neste sentido, tem-se que, nos termos da Lei 9.782/1999, compete à ANVISA (i) conceder registros de produtos; e (ii) conceder certificado de boas práticas de fabricação, entre outras. Vejamos:

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

[...]

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

[...]

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

[...]

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

[...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

[...]

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

Destaca-se que o primeiro passo para a solicitação de registro ou cadastramento de materiais de uso em saúde na ANVISA, é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e do

Alvará de Licença Sanitária.

A RDC nº 15 de Março de 2014, em seu Art. 2º, parágrafo único esclarece:

[...]

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Neste sentido, tem-se que, nos termos da RDC nº 751, de 2022, a Anvisa poderá solicitar a apresentação de documentos e informações adicionais de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, subsequentemente poderá solicitar evidências do atendimento às normas técnicas que sejam aplicáveis aos produtos objetos da regularização.

Desta forma, é obrigação do fabricante assegurar a segurança e eficácia de todos os dispositivos médicos, conforme Anexo II da Resolução RDC nº 751/2022, o que inclui a segurança e o atendimento às normas aplicáveis.

Percebe-se, portanto, que o registro do produto na ANVISA, como determinado pelo Edital 3577/2024, garante ao material que se pretende adquirir o cumprimento das normas e exigências sanitárias determinadas pelo competente órgão, não se podendo falar em necessidade da exigência de laudos específicos."

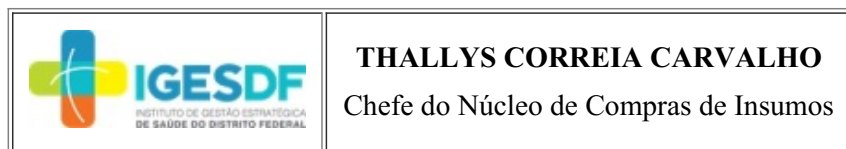
5. DA DECISÃO

Após análise das informações fornecidas pela requerente, o Núcleo de Planejamento de Insumos decidiu pelo indeferimento do recurso, considerando que o registro do produto junto à ANVISA assegura que o material a ser adquirido atende às normas e exigências sanitárias estabelecidas pelo órgão competente.

Atenciosamente,



De acordo.



Documento assinado eletronicamente por **THALLYS CORREIA CARVALHO - Matr.0001303-4, Chefe de Núcleo**, em 16/12/2024, às 14:39, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **RENATA FERREIRA VILACA DE ALVARENGA BRAGA - Matr.0001937-0, Analista II**, em 16/12/2024, às 14:42, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
verificador= **158564790** código CRC= **9791C130**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHS - Área Especial, Q. 101 - Asa Sul - Bairro Asa Sul - CEP 70330-150 -
Telefone(s):

