

Pregão/Concorrência Eletrônica

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE



ASSUNTO: RECURSO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2023.08.02.02-SMS

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 2023.08.02.02-SMS

RECORRENTE: GG INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

RECORRIDA: LONDRIHOSP IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA

GG INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA, CNPJ: 26.965.679/0001-47, Rua França, 1940 - Vila Elisa - Ribeirão Preto - SP, Tel.: (16) 3325-2928, de e-mail: licitações@ggequipamentos.med.br, por intermédio de sua representante legal ALINE GOMES ALMEIDA, ao final assinado, vem muito respeitosamente apresentar:

RECURSO ADMINISTRATIVO

que faz nos seguintes termos:

I - SÍNTESE DO PROCESSO LICITATÓRIO.

A empresa Recorrente participou do PREGÃO ELETRÔNICO: 2023.08.02.02-SMS, PROCESSO Nº: 2023.08.02.02-SMS ficando classificado em 11ª COLOCAÇÃO, cujo objetivo é aquisição do equipamento: FOCO REFLETOR AM BULTORIAL - EQUIPAMENTO COM FOCO REFLETOR PARABÓLICO DE USO EM CONSULTÓRIOS - ILUMINAÇÃO: LED- HASTE: FLEXÍVEL.

No entanto, ao analisar o edital, identificamos que não fora solicitado em edital a regulamentação do INMETRO e consequentemente o registro ANVISA para o equipamento. Conforme determinada a Portaria nº.384 de 18/12/2020, que especifica quais são os produtos e ou equipamento que estão sob regime de certificações compulsórias.

As certificações compulsórias são aquelas em que um regulamento determina que a empresa só pode produzir/comercializar um produto depois que ele estiver certificado. Nesse caso, uma portaria do Inmetro define os requisitos obrigatórios a serem seguidos por todas as empresas que produzam um determinado produto, bem como os prazos que a empresa terá para se adequar ao regulamento. (disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/avaliacao-da-conformidade/produtos-e-servicos-regulados>).

Fica determinado pela RDC nº 27, de 21 de julho de 2011, que são considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, incluindo suas partes e peças:

- I - Os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; e
- II - Os equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

Além deste a RDC dita que:

Art. 2º Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). (disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc002_7_21_06_20_11.pdf)

II - DO DIREITO.

Inicialmente cabe destacar, nos termos da PORTARIA 384, DE 18/12/2020, do MINISTÉRIO DA ECONOMIA, garante que os equipamentos destinados ao tratamento humano tenham os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade sob Regime da Vigilância Sanitária. Porém, as primeiras empresas classificadas não apresentam o mecanismo de certificação obrigatório, e, por isso, deve ser desclassificada.

Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitoramento de seres humanos. Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde (exemplo: foco clínico) não sendo para estes produtos uma mera liberalidade de licenças sanitárias, mas uma obrigatoriedade.

Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, lícitado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde. Com exceção dos indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro no Ministério da Saúde, é obrigatório o registro na Vigilância Sanitária.

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo,

que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária. (Grifamos)

Assim, se atentarmos a legislação em vigor mesmo dispensando o registro, junto ao Ministério da Saúde, não há exceção na dispensa para registro junto à Vigilância Sanitária e ao INMETRO. Por isso, as primeiras classificadas devem ser desclassificadas para chamar a próxima empresa.

III - SOLICITAÇÕES

Diante do exposto, solicitamos a verificação das propostas e a análise junto ao portal do Ministério da Saúde, visto que, conforme determinam os órgãos regulamentadores supracitados, todos os equipamentos destinados à saúde, devem possuir independente do que fora estimado, registro ANVISA e certificado de conformidade emitido pelo INMETRO.

Certos de contarmos com a vossa idoneidade, aguardamos o deferimento do presente Recurso.

Ribeirão Preto, 11 de setembro de 2023.

ALINE GOMES DE ALMEIDA
CPF: 280.178.008-19

Fechar

