

Pregão/Concorrência Eletrônica

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO MUNICÍPIO DE SANTA LUZIA – MG

ASSUNTO: RECURSO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 095/2022

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 12380/2022

RECORRENTE: GG INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

RECORRIDA: SETEHOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALAR EIRELI

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 mui respeitosamente apresentar:

RECURSO ADMINISTRATIVO

que faz nos seguintes termos:

I – SÍNTESE DO PROCESSO LICITATÓRIO.

A empresa Recorrente participou do PREGÃO ELETRÔNICO: 095/2022, PROCESSO Nº: 12380/2022, ficando classificado em quinto lugar, cujo objetivo é aquisição do equipamento: FOCO REFLETOR AMBULATORIAL: FOCO REFLETOR COM ILUMINAÇÃO LÂMPADA DE LED, HASTE FLEXÍVEL, ALTURA REGULÁVEL POR MEIO DE MANIPULO, BASE PEDESTAL COM 04 RODÍZIOS GIRATÓRIOS; ALIMENTAÇÃO 110V/220V; INTENSIDADE LUMINOSA DE 8000 LUX A 50 CM DE DISTANCIA, POSSUIR CERTIFICAÇÃO DO INMETRO. GARANTIA MÍNIMA DE 01 ANO. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE E OU ANVISA.

No entanto, os primeiros colocados não atendem os requisitos estabelecidos na legislação pátria. Portanto, devem ser desclassificadas:

1º CM/ FC 30: Não possui registro ANVISA e regulamentação do INMETRO;

2º RENASCER/ LED: Não possui regulamentação do INMETRO para comercialização do equipamento em ambiente hospitalar, e o registro ANVISA não fora concluído;

3º MEDICATE/ LED: Não possui a regulamentação do INMETRO;

4º HOSPITALRE/ HSP 1024 NÃO REGULADO: Não possui registro ANVISA e regulamentação do INMETRO para comercialização.

Fora solicitado em edital equipamento com registro junto ao Ministério da Saúde, além disto, o equipamento tem por obrigatoriedade possuir o registro, visto que é destinado a Saúde. Diante disso, passa a expor as razões de fato e de Direito para desclassificar as primeiras colocadas, pois descumpriram a determinação do edital e da lei regulamentadora.

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 as 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, lícito, 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 não dispensando o registro, junto ao Ministério da Saúde, não há exceção na apresentação de registro junto à Vigilância Sanitária e ao INMETRO. Por isso, as primeiras classificadas devem ser desclassificadas para chamar a próxima empresa.

III – DOS PEDIDOS.

a) Seja recebido o presente recurso, por ser tempestivo e carregado de preceitos legais;

b) Consequentemente, as quatro primeiras empresas classificadas se tornem desclassificadas, nos termos da Lei nº 6.360;

c) Com o acolhimento do presente recurso, e aplicação da legislação seja classificada a GG INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Ribeirão Preto, 01 de novembro de 2022

ALINE GOMES DE ALMEIDA
CPF: 280.178.008-19

Fechar