

Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

CONTRARRAZÃO :

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ - PR - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1807/2022

ETP-EQUIPAMENTOS TERAPÊUTICOS PERSONALIZADOS COM LTDA, com sede à Rua Guiricema, 570, na cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, inscrita no CNPJ - MF nº 08.692.553/0001-64, por intermédio de seu representante legal a Dra Christina Dutra Baptista, portadora da Carteira de Identidade RG nº MG-3.860.068 SSP-MG, e do CPF nº 714.112.086-68, vem apresentar:

CONTRA RAZÕES ao RECURSO ADMINISTRATIVO apresentado pelo licitante MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA, com relação a sua DESCLASSIFICAÇÃO no ITEM 07 do PE 1807/2022, pelas razões que seguem:

DA RAZÃO DO RECURSO E SEU DESCABIMENTO

Trata-se de RECURSO ADMINISTRATIVO proposto por MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA contra sua DESCLASSIFICAÇÃO no ITEM 07 - PE 1807/2022 - ELEVADOR MÓVEL PARA TRANSFERÊNCIA DE PACIENTES.

No seu (talvez intencionalmente) extenso RECURSO ADMINISTRATIVO o licitante MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA apresenta suas avaliações sobre seu equipamento ofertado, mas, no entanto, envia ao longo do mesmo informações que, no nosso entendimento, não condizem com a verdade.

Para não nos alongarmos muito vamos explicitar o motivo principal desta peça de CONTRA RAZÕES.

Em determinada parte do seu RECURSO o licitante MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA diz:

“”””• Declaramos que o produto - balança é isento de Registro Ministério da Saude/Anvisa> Produto pois é considerado não classificado para saúde pela ANVISA, segundo RDC nº 260 e NOTA TÉCNICA Nº03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. • “”””

Este é o ponto principal desta CONTRARRAZÃO.

O fabricante do equipamento ofertado pelo licitante MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA, a empresa LIDER BALANÇAS, conforme pode ser verificado em seu site <https://www.liderbalancas.com.br/> fabrica basicamente balanças industriais e outros equivalentes, não voltados necessariamente a área de saúde.

Por isto, ao nosso entendimento, declara o licitante MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA ser ISENTA DE REGISTRO ANVISA a “ BALANÇA” MODELO BT300 que é fabricada pela LIDER BALANÇA e ofertada pelo mesmo neste PE 1807/2022.

Por óbvio o que se deseja adquirir por esta ADMINISTRAÇÃO através do PE 1807/2022 é um equipamento a ser utilizado em uma instituição hospitalar, por pacientes acometidos por alguma necessidade médica.

Os transpassadores de pacientes, guinchos de transferência, elevadores individuais hospitalares, e outros nomes que designam o equipamento desejado são desenvolvidos e fabricados por empresas direcionadas ao ambiente hospitalar, e por consequência devem OBRIGATORIAMENTE POSSUIR REGISTRO ANVISA.

Não há nenhuma publicação da ANVISA isentando oficialmente este equipamento do seu devido REGISTRO.

Provavelmente a “ISENÇÃO” mencionada pelo licitante MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA se refira a uma BALANÇA ADAPTADA, e não apropriada a um ambiente hospitalar.

Apresentamos abaixo alguns PREGÕES ELETRONICOS onde o mesmo equipamento (BALANÇA MOD. BT 300, LIDER BALANÇAS) foi ofertado e posteriormente tiveram sua DESCLASSIFICAÇÃO confirmada pelas respectivas ADMINISTRAÇÕES, que não aprovaram, acertadamente, a compra de um equipamento a ser utilizado em ambientes hospitalares, sem o devido REGISTRO ANVISA, e colocando eventualmente em risco os pacientes e a própria ADMINISTRAÇÃO juridicamente, caso ocorra algum acidente com os usuários.

1-APAE BATATAIS-SP = apaebatais@apaebatais.org.br = A empresa KCRS COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP foi desclassificada , em virtude da não apresentação do comprovante de registro do equipamento junto a ANVISA, posto tratar-se de elevador de transposição de leito, guincho elétrico para transferência de pacientes e que conforme dispõe o inciso XI do art.8º, da Lei 9.782/99, deve estar registrado na ANVISA, tendo em vista, enquadrar-se nas normas técnicas da IN 49/2019 por ser um equipamento elétrico destinado a transferência de pessoas, estando sujeito, portanto, a certificação compulsória, segundo as legislações pertinentes, constando, inclusive, tal equipamento, da lista de produtos para a saúde da ANVISA, como guincho elétrico (1771140).

2-PREFEITURA DE BELO HORIZONTE-MG = Fornecedor desclassificado Data/Hora
18/09/2020-12:55:58

Fornecedor

K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP

Observação

Prezado representante da K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP, informo que a nossa área técnica constatou que as informações apresentadas na documentação enviada não atendem ao solicitado no Edital quanto ao item 14.4.3 (Registro dos produtos ofertados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)). A área técnica entende que o equipamento não se trata de mera balança e informou que o mesmo tem contato direto com o paciente. Assim, reiterou a necessidade de certificação da Anvisa por se tratar de equipamento eletromédico de certificação compulsória, dado seu papel indireto para diagnóstico, reabilitação e monitorização de pacientes. Diante disso, a empresa está desclassificada para o Lote 01.

3-PE 05/2020 - UFSM - UASG -

UASG 153164-UNIVERSIDADE FEDERAL DE STA.MARIA/RS

Pregão nº: Nº 00050/2020 (SRP)

Modo de Disputa: Aberto/Fechado

Cumpramos salientar que a proposta da empresa foi desclassificada por não apresentar registro na ANVISA, uma obrigatoriedade das participantes, e a recorrida não apresenta documento oficial de dispensa de registro. O

parecerista informa que a empresa recorrente apresenta "apenas uma mera declaração da própria empresa, e não da ANVISA, isentando o produto de registro." Considerando que o servidor parecerista apresenta argumentos pela manutenção do resultado inicial do certame, sendo suficientes para que o pregoeiro avalie todo o julgamento do feito, e como a empresa recorrente apresenta argumentos frágeis e contestáveis, o Pregoeiro conclui pela IMPROCEDÊNCIA do recurso administrativo interposto pela empresa K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI. O resultado final do certame deverá ser mantido. Dessa forma, serão adotadas todas as medidas legais para ratificação da decisão e prosseguimento do feito.

OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES:

Conforme consta na página "<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/rtepac/compulsorios.asp>" a lista de produtos com certificação compulsória, pode-se observar o item 57:

Diante disso, fica claro que equipamentos sob regime de vigilância sanitária, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos devem ser certificados de acordo com a Portaria Inmetro n.º 54 de 01/02/2016 e são regulamentados pelo órgão Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

De acordo com a definição de Equipamentos Médicos disponível na página "<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/classificacaode-equipamentos>", temos:

"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 monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética."

Neste âmbito, elevadores elétricos individuais destinados à transferência de pessoas são equipamentos eletromédicos utilizados no auxílio de tratamentos terapêuticos, fisioterápicos e/ou de reabilitação. Ainda de acordo com a publicação "<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/equipamentos/certificacao-de-conformidadecomulsoria>" da Anvisa

"Alguns equipamentos médicos necessitam apresentar o Certificado de Conformidade Inmetro ou um Relatório Consolidado de testes, para fins de concessão ou alteração de registro ou cadastro, ou revalidação de registro de seu produto na Anvisa.

Estes equipamentos são os que se enquadram nos critérios indicados na IN nº 04/2015. A legislação específica que trata da Certificação e do Relatório Consolidado é a RDC nº 27/2011."

Cabe ressaltar que a IN nº 04/2015 foi revogada e substituída pela IN nº 49/2019, a qual é o instrumento normativo responsável por aprovar a lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. No conteúdo dessa instrução normativa, são listadas normas da série IEC 60601 para equipamentos eletromédicos, dentro dos seus respectivos campos de aplicação. Neste contexto, a ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 define equipamentos eletromédicos como:

"Equipamento elétrico que possui parte aplicada ou que transfere energia do ou para o paciente ou detecta tal transferência de energia de ou para o paciente e que é fornecido com não mais que uma conexão a uma rede de alimentação elétrica particular, e destinado por seu fabricante para ser utilizado no diagnóstico, tratamento ou monitorização de uma paciente, ou compensação ou alívio de doença, ferimento ou invalidez."

Diante das premissas supracitadas, os elevadores elétricos individuais destinados à transferência de pessoas são considerados equipamentos eletromédicos sob regime de vigilância

sanitária, sujeitos à certificação compulsória seguindo as legislações pertinentes. Ademais, é possível verificar que o equipamento consta na lista de produtos para saúde da Anvisa

"http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGTPS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1" com o nome técnico "Guincho Elétrico", ou ainda como "Aparelho P/ Movimentacao/Transferencia de Paciente".

Por fim, a Anvisa disponibiliza a relação de documentos de instrução seja para "Cadastro de Equipamento para Saúde", "Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde", ou ainda "Notificação de Dispositivo Médico Classe I", onde consta como obrigatória a apresentação do Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

DO REQUERIMENTO :

Por todo o exposto, a Peticionante respeitosamente requer seja recebida a presente petição, sendo tratada como CONTRA RAZÕES ao RECURSO ADMINISTRATIVO, para que, ao final, seja dado provimento aos pedidos:

- A) Que, tendo em vista que o EQUIPAMENTO BALANÇA GUINCHO BT300 – MARCA LIDER, está em desacordo com o exigido pela Legislação pertinente (não possui REGISTRO ANVISA) independente de estar ou contida sua exigência em Edital, pois a ANVISA é um Órgão Federal e suas Resoluções e outros se sobrepõem ao Edital, que a PROPOSTA COMERCIAL da licitante MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA tenha sua DESCLASSIFICAÇÃO confirmada,
- B) Que seja mantida inalterada a decisão de CLASSIFICAR, declarar ACEITA/HABILITADA, e HOMOLOGAR a PROPOSTA COMERCIAL da ETP- EQUIPAMENTOS.

Termos em que pede deferimento.

Belo Horizonte, 03 de JANEIRO de 2023

Christina Dutra Baptista – Sócia-Gerente

CPF= 714.112.086-68

Fechar