

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMARAGIBE

REFERENTE: PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 024/2020

PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 118.2020.CPL.PMCG

EXCELENTÍSSIMOS SR. PREGOEIRO PEDRO EMANUEL SILVA E DEMAIS MEMBROS DA COMISSÃO JULGADORA.

A GIGANTE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 11.050.321/000117, com sede em Ribeirão Preto, na Rua Martins Pena, 63 – CEP 14.080-620, através de sua procuradora abaixo assinado, vem apresentar:

RECURSO ADMINISTRATIVO

Em face ao determinado preliminarmente no certame supra citado, sendo incorretamente declarada vencedora a empresa MT COMERCIAL MEDICA LTDA, para o item 31 ASPIRADOR CIRURGICO, ofertando em sua proposta Aspirador da marca PROTEC, não sendo informando o modelo ofertado, sendo que em pesquisa ao site da Anvisa notou-se que os equipamentos **NÃO** atendem 100% a descrição do edital.

DOS FATOS:

Vimos apresentar nosso recurso, pois não podemos concordar com a aceitação/habilitação da empresa MT COMERCIAL MEDICA LTDA, oferecendo equipamento que encontra-se em desacordo com a exigência do edital, sendo que para o item 31 é exigido:

Aspirador Cirúrgico - Deve possuir desenho moderno e ergonômico, de grande funcionalidade, com comandos na parte superior para facilitar seu uso; Caixa de proteção do conjunto do motor, em plástico resistente;

- Silencioso para trabalhos contínuos com baixo ruído (menor que 60 dBA), além de alta robustez, para uso profissional em hospitais e clínicas;
- Portátil, com alça de empunhadura, montado em móvel de estrutura metálica apoiada sobre quatro rodízios giratórios de 3" de diâmetro, com freio, permitindo fácil e suave movimentação;
- Com sistema de ventilação interna do motor de 1/4 HP;
- Cabeçote aletado que facilita a dissipação do calor;
- Funcionamento através de diafragma de neoprene e nylon, eliminando as superfícies de fricção;
- Isento de óleo;
- Microfiltro para filtragem de ar até 0,5 micron, oferecendo uma barreira eficaz contra os micro-organismos patogênicos por ocasião da descarga de ar, evitando a difusão de bactérias para o ambiente de uso do equipamento;
- Registro de agulha, em aço inox, de passo fino, em aço inox de alta durabilidade, proporcionando suave ajuste da sucção;
- Vacuômetro, calibrado até 29 polHg (760 mmHg)", grande e de fácil leitura;
- Painel de controle: Circuito lógico programável que disponibiliza interface com o operador. Display e LED de alta luminosidade para fácil visualização; Teclado de membrana para facilitar limpeza e otimizar o uso, conferindo maior segurança operacional; Alarme audiovisual de frasco cheio, com desligamento automático do funcionamento do equipamento;
- Teclas para silenciar alarme, rearme da aspiração e seleção de modo contínuo ou intermitente por pedal;
- Indicações para operação com ou sem pedal;
- Indicação de espera para rearme após esvaziamento do frasco;
- Indicação de som inibido do alarme;
- Indicação de ligado geral;
- Dispositivo redundante que interrompe o fluxo de aspiração quando é atingida a capacidade máxima do frasco;
- Suporte para duas cânulas;
- Baixo índice de manutenção e fácil acesso para executá-la;
- Tampão do frasco em silicone, autoclavável, de grande durabilidade em silicone, fácil desmontagem e limpeza que permite vedação hermética. Conexão tipo "engate rápido" para facilitar a remoção do frasco coletor;
- Suporte para até dois frascos coletores suspensos;
- Acompanha: 02 frascos coletor de secreções, leve, de alta resistência a impactos e a altas temperaturas (121°C), de plástico autoclavável, com capacidade nominal para 2,5 litros por frasco, graduado em alto-relevo;
- Fluxo de ar: 0 a 24 lpm;
- Vácuo: 0 a 22 polHg / 560 mmHg;
- Medidas externas aproximadas: (LxPxH): 45 x 52 x 120 cm;
- Alimentação elétrica: 220 V AC;
- Potência elétrica prevista: 540 VA - Frequência: 50/60 Hz

Em pesquisa ao site da própria marca através do link <https://protec.com.br/download> é possível verificar que o equipamento não atende a exigência do edital, já que o aspirador da marca PROTEC não possui display em LED, e sim vacuômetro analógico, ou seja, bem inferior ao exigido, desta forma não pode ser aceito, vejamos o manual:

A.1 – PAINEL FRONTAL

Legenda:

- [1] – Tecla/botão (Liga/Desliga)
- [2] – Botão de Regulagem de Vácuo
- [3] – Vacuômetro
- [4] – Modo (Contínuo/intermitente)
- [5] – Corta Áudio
- [6] – Led On/Off
- [7] – Led Contínuo/Intermitente
- [8] – Led Corta Áudio
- [9] – Led Cabo Solto
- [10] – Led Nível Máximo

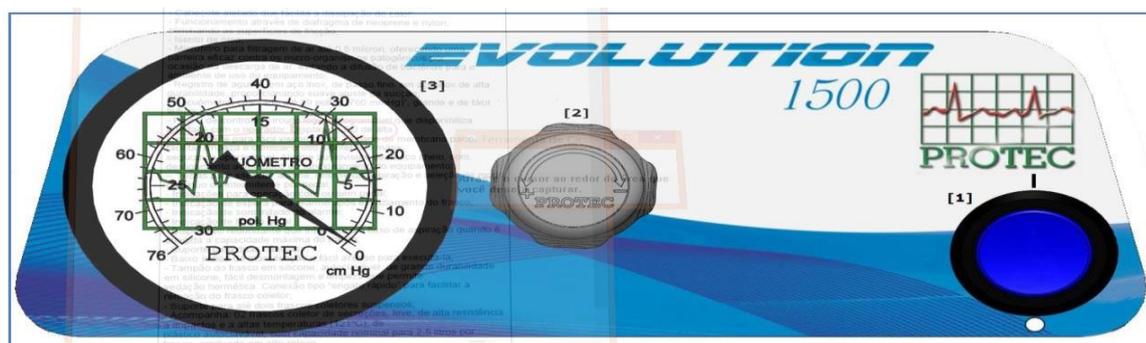


Figura 01 – Painel Frontal – Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 1500

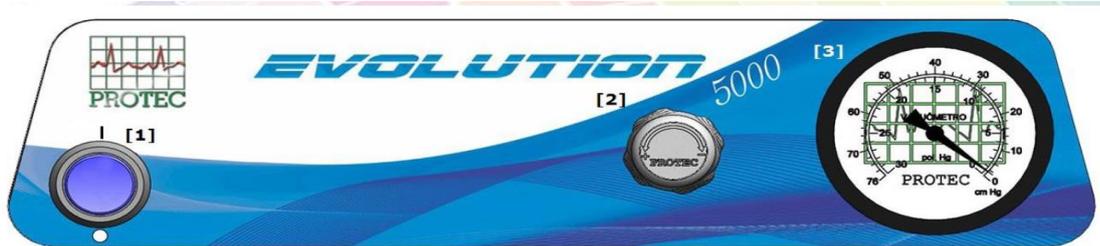


Figura 02 – Painel Frontal – Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 5000

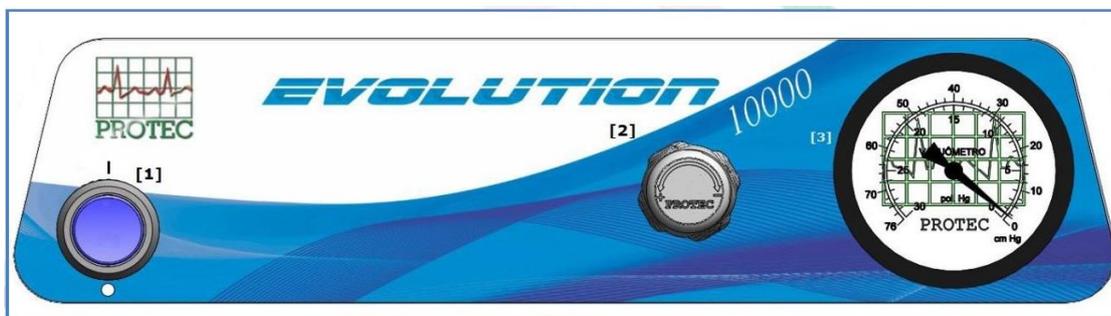


Figura 03 – Painel Frontal - Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 10000

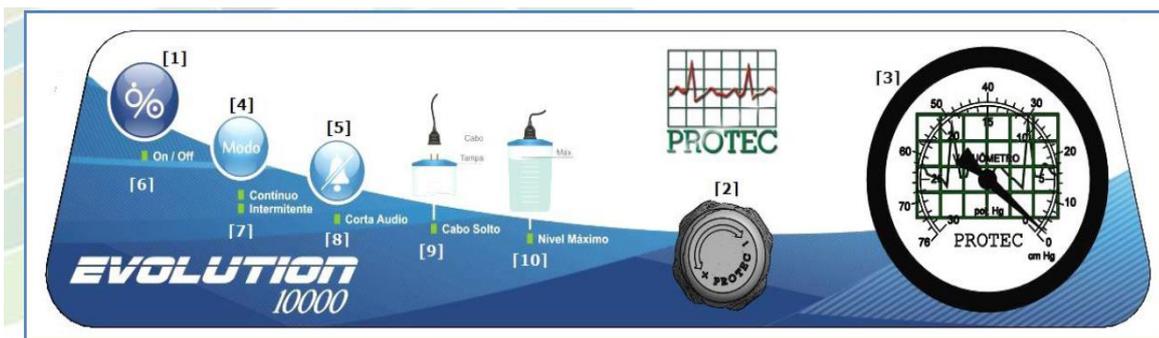


Figura 04 – Painel Frontal - Aspirador Cirúrgico Elétrico Evolution 10000 com sensor de Nível

Em consulta ao site do fabricante PROTEC, podemos constatar que nenhum dos aspiradores fabricados e comercializados pela marca possuem display em LED e sim vacuômetro analógico, conforme demonstraremos abaixo:



ASPIRADOR CIRURGICO EVOLUTION 1500

Características do Produto

Motor Bivolt, compacto, em alumínio totalmente isento de óleo; Capacidade de sucção de até 20pol. Hg com regulagem feita através de vacuômetro; Fluxo de aspiração de 20 litros por minuto; Frasco de 1,5 litros com válvula de segurança anti-transbordamento.



ASPIRADOR CIRURGICO EVOLUTION 5000

Características do Produto

Motor: Bivolt, compacto, em alumínio totalmente isento de óleo; Capacidade de sucção de até 25pol. Hg com regulagem feita através de botão de controle de aspiração; Leitura através de vacuômetro; Fluxo de aspiração de 40 litros por minuto; Frasco de 5 litros com válvula de segurança anti-transbordamento.



ASPIRADOR CIRURGICO EVOLUTION 10000

Características do Produto

Potente motor de vácuo com sistema linear de aspiração; Painel termoplástico injetado (ABS); Sistema eletrônico anti-transbordamento; Função corta áudio; Opção de modo de aspiração intermitente ou contínua; Capacidade de sucção de até 19 +/- 30pol.Hg com regulagem feita através de registro de controle de aspiração; Leitura através de vacuômetro; Fluxo de aspiração de 60 litros por minuto; Frasco de 5 litros com sensor de segurança anti-transbordamento (2 unidades); Sistema eletrônico com função de modo intermitente.

Com o demonstrado comprova-se que a proposta apresentada pela empresa MT COMERCIAL MEDICA LTDA deve ser desclassificada para o item 31 por não atender ao descritivo do edital.

Já a segunda colocada, a empresa FLORESTAMED COMÉRCIO, para o item 31 ASPIRADOR CIRURGICO, ofertou em sua proposta Aspirador da marca ASPIRATEX e modelo INL6005-C, sendo que em pesquisa ao site da Anvisa constata-se primeiramente que a marca informada está divergente ao registrado na Anvisa, sendo o correto, marca HR HOSPITALAR, Fabricante HR HOSPITALAR, além disso o equipamento ofertado, assim como outros modelos estão com a fabricação e comercialização SUSPENSA.

Verificamos em consulta realizada em 09/03/2021 no Portal da Anvisa, através do link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351146551201988/?numeroRegistro=81731740002> que há uma Medida Cautelar para todos os modelos registrados sob o nº. 81731740002, vejamos conteúdo extraído do site da Anvisa:

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351146551201988/?numeroReg...> Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351146551201988/?numeroReg...>

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	HR Hospitalar Eireli - ME		
CNPJ	26.052.170/0001-03	Autorização	8.17.317.4
Produto	ASPIRADOR CIRÚRGICO - ASPIRATEX		

MEDIDA CAUTELAR

Modelo Produto Médico	
INL- 6002-CL	
INL- 6004-CL	
INL- 6004-L	
INL-6002-L	
INL-6003	
INL-6003-C	
INL-6003-C2	
INL-6005	
INL-6005-C	
INL-6005-C2	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Aspirador Cirurgico
Registro	81731740002
Processo	25351.146551/2019-88
Fabricante Legal	• FABRICANTE: HR Hospitalar Eireli - ME - BRASIL

Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

1 of 2 09/03/2021 15:30:2 of 2 09/03/2021 15:30

Ao clicar em MEDIDA CAUTELAR, obtemos a seguinte informação:

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/c/?processo=25351588334202003>

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
11/09/2020	ASPIRADOR CIRÚRGICO - ASPIRATEX - Registro: 81731740002.	HR Hospitalar Eireli - ME	Produtos para Saúde (Correlatos)	Suspensão, Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Transporte, Uso.

Exportar para Excel Voltar

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351588334202003/?processo...> Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351588334202003/?processo...>

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)
ASPIRADOR CIRÚRGICO - ASPIRATEX - Registro: 81731740002 (Lotes a partir de 01/01/2000)

Empresa
HR Hospitalar Eireli - ME

CNPJ
26.052.170/0001-03

Endereço
Av. Manoel Gomes Qd.04 Lt.04 GOIÂNIA GO

Assunto
70450 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Outras Práticas Irregulares

Número do Processo
25351.588334/2020-03

Medidas Cautelares

Expediente
2761973/20-7

Situação da Medida Cautelar
Alta

Assunto
70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU
175

Número da Resolução
3.568

Data da Publicação
11/09/2020

Data da Resolução
10/09/2020

Ações e Atividades
Suspensão, Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Transporte, Uso

Motivação
Por obstar ação de vigilância sanitária em não responder a exigência eletrônica 2079949/20-7, não comprovando certificação INMETRO do produto para saúde Aspirador Cirúrgico Aspiratex, REG. MS.: 81731740002, infringindo o item X do artigo 10 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, bem como, RDC 27, de 21 de junho de 2011, a trata dos procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

Voltar

1 of 2 09/03/2021 15:35:2 of 2 09/03/2021 15:35

NOTA: A medida cautelar teve publicação no DOU (Diário Oficial da União) no dia 10/09/2020 tornando publica a Suspensão da Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Transporte e Uso, ou seja, a suspensão já encontrava-se vigente quando a proposta foi apresentada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Publicado em: 11/09/2020 | Edição: 175 | Seção: 1 | Página: 127
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.568, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa HR Hospitalar Eireli - ME - CNPJ 26.052.170/0001-03
Produto - (Lote) ASPIRADOR CIRÚRGICO - ASPIRATXILOTES A PARTIR DE 01/01/2000).
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 2761973/20-7
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Transporte, Uso

Motivação: Por obstar ação de vigilância sanitária em não responder a exigência eletrônica 2079949/20-7, não comprovando certificação INMETRO do produto para saúde Aspirador Cirúrgico Aspiratex, REG. MS: 81731740002, infringindo o item X do artigo 10 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, bem como, RDC 27, de 21 de junho de 2011, a trata dos procedimentos para certificação computória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

Assim, com a Medida Cautelar existente, tanto a fabricação, comercialização como até mesmo o uso do equipamento está suspensa, não podendo ser adquirido, pois:

*** Na Lei 6437/77 (DOU 24/08/77) – Art 10, diz: SÃO INFRAÇÕES SANITÁRIAS descritas no item IV:**

IV - extrair, produzir, FABRICAR, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, COMPRAR, VENDER, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, CORRELATOS, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, SEM REGISTRO, LICENÇA, OU AUTORIZAÇÕES DO ÓRGÃO SANITÁRIO COMPETENTE OU CONTRARIANDO O DISPOSTO NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA PERTINENTE:

- Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

*** Na lei 9677/98 (DOU 03/07/98) no artigo 273 diz: pena de reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos e multa.**

1° B – Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no §1° em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I – Sem registro, quando exigível, no órgão da Vigilância Sanitária competente

O processo licitatório (Pregão Eletrônico) deve seguir esse precedente, com o intuito de auxiliar nova análise das propostas do item é que alertamos sobre a suspensão existente, não restando dúvidas que **TODAS AS PROPOSTAS** apresentadas ofertando a marca e qualquer um dos modelos listados na Medida Cautelar **DEVEM SER DESCLASSIFICADAS.**

Respeitosamente, não podemos concordar com a aquisição de equipamento que está com sua comercialização suspensa, pois este fato inviabiliza a concorrência entre os fornecedores que ofertam o equipamento devidamente compatíveis com o solicitado e dentro da legislação vigente, o que acarreta o prejuízo ao erário, que pode até adquirir o aspirador com preço mais acessível, porém não havendo comprovação de atender as necessidades do usuário, já salienta o TCU: **“Quem compra mal, compra mais de uma vez e pior, com dinheiro público”.**

DO PEDIDO

Face ao exposto pela Gigante Produtos Médicos, requeremos que seja julgado PROCEDENTE o recurso apresentado, sendo desclassificada as propostas apresentadas pelas empresas MT COMERCIAL MEDICA LTDA e FLORESTAMED COMÉRCIO uma vez que não ofertaram equipamentos aptos a atender a necessidade da Prefeitura Municipal de Camaragibe, conforme fato acima citado e comprovado.

Termos em que
Pede Deferimento



Ribeirão Preto, 09 de março de 2021.

Érica Vernile Pereira Vezono

Procuradora