



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS LTDA
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA, Nº 1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928
E-mail: qualidade@mundirepresentacoes.com.br

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO JOÃO BATISTA - SC

ASSUNTO: RECURSO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 14/2023
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 17/2023
RECORRENTE: MUNDI EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS LTDA
RECORRIDA: LONDRIHOSP IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES EIRELI

MUNDI EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS LTDA, inscrita no CNPJ nº. 20.371.330/0001-09, Rua França, 1950 - Vila Elisa - Ribeirão Preto - SP, Tel.: (16) 3325-2928, de e-mail: licitacoes@mundirepresentacoes.com.br, por intermédio de sua representante legal ALINE GOMES ALMEIDA, ao final assinado, vem mui respeitosamente apresentar:

RECURSO ADMINISTRATIVO

que faz nos seguintes termos:



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS LTDA
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA, Nº 1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928
E-mail: qualidade@mundirepresentacoes.com.br

I - SÍNTESE DO PROCESSO LICITATÓRIO.

A empresa Impugnante está participando do PREGÃO ELETRÔNICO: 14/2023, PROCESSO Nº: 17/2023, cujo objetivo é aquisição do equipamento: Foco clinico com espelho. FOCO CLINICO GINECOLOGICO LAMPADA DE LED COM REGULAGEM DE ALTURA E RODINHAS PARA FACILITAR MOVIMENTAÇÃO - FOCO CLINICO GINECOLOGICO LAMPADA DE LED COM REGULAGEM DE ALTURA E RODINHAS PARA FACILITAR MOVIMENTAÇÃO

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



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS LTDA
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA, Nº 1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928

E-mail: qualidade@mundirepresentacoes.com.br

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0027_21_06_2011.pdf)



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS LTDA
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA, Nº 1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928
E-mail: qualidade@mundirepresentacoes.com.br

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.

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.



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS LTDA
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA, Nº 1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928
E-mail: qualidade@mundirepresentacoes.com.br

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, licitado, 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)



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS LTDA
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA, Nº 1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928

E-mail: qualidade@mundirepresentacoes.com.br

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.

III - SOLICITAÇÕES

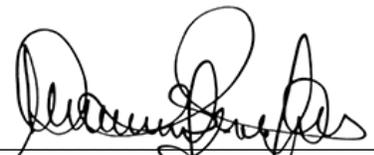
a) Seja recebido o presente recurso, por ser tempestivo e carregado de preceitos legais;

b) Conseqüentemente, as empresas classificadas de 1 a 13º se tornem desclassificadas, nos termos da Lei nº 6.360;

c) Com o acolhimento do presente recurso, e aplicação da legislação seja classificada a quarta colocada.

Por ser expressão da verdade.

Ribeirão Preto, 21 de agosto de 2023.



ALINE GOMES DE ALMEIDA
CPF: 280.178.008-19
RG: 29.621.564 - 8

