



**ILUSTRÍSSIMO(A) SR(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA MUNICIPAL
DE CABO FRIO - RJ**

**ASSUNTO: RECURSO
PREGÃO ELETRÔNICO N° 047/2022
PROCESSO LICITATÓRIO N° 17237/2022
RECORRENTE: GG INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
RECORRIDA: PLG DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES
EIREL**

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:

GG INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 26.965.679/0001-47
Rua França, 1940 - Vila Elisa - Ribeirão Preto - SP
Tel: +55 16 3325-2928 - www.ggequipamentos.med.br.
E-mail: licitacoes@ggequipamentos.med.br

I - SÍNTESE DO PROCESSO LICITATÓRIO.



A empresa Recorrente participou do PREGÃO ELETRÔNICO: 047/2022, PROCESSO Nº: 17237/2022, ficando classificado em segundo lugar, cujo objetivo é aquisição do equipamento: TIPO: BINOCULAR, ALTA RESOLUÇÃO, OCULAR FIXA E AJUSTÁVEL TIPO FILTRO LUZ: FILTRO MÓVEL VERDE OU AZUL CAPACIDADE AUMENTO: AUMENTO ATÉ 16 VEZES TIPO LÂMPADA: LÂMPADA HALÓGENA CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: PEDESTAL COM RODÍZIOS, BRAÇOS ARTICULADOS TIPO REGULAGEM: ENCAIXE PARA MICROCÂMERA DISTÂNCIA FOCAL: DISTÂNCIA FOCAL 300 MM

No entanto, primeiro colocado não atendem os requisitos estabelecidos na legislação pátria. Pois propôs equipamento com registro junto ao Ministério da Saúde (ANVISA), cancelado desde a data 17/02/2021 conforme imagem abaixo:

Detalhes do Produto		
Nome da Empresa	MARTEC MED INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA - ME	
CNPJ	00.625.332/0001-61	Autorização
Produto	COLPOSCOPIO	

Filtrar...
Modelo Produto Médico
CPM 7006 TC
CPM 7007
CPM 7007 T
CPM 7007 TC
CPM 7008
CPM 7008 C
CPM 7008 T
CPM 7008 TC
CPM 7009
CPM 7009 C

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUARIO DO PRODUTO	INSTRUÇÕES DE USO COLPOSCOPIO - REV11.pdf	4229442/21-1 - 26/10/2021 - 10:11

Nome Técnico	Colposcopia
Registro	80204690007
Situação	Cancelado em 17/02/2021
Processo	25351.428099/2019-70
Fabricante Legal	FABRICANTE: MARTEC MED INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA - ME - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Data de Publicação	29/08/2019

(disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351428099201970/>)

GG INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 26.965.679/0001-47
Rua França, 1940 - Vila Elisa - Ribeirão Preto - SP
Tel: +55 16 3325-2928 - www.ggequipamentos.med.br.
E-mail: licitacoes@ggequipamentos.med.br

Diante deste, o equipamento fornecido fica passível de fiscalização pois está em desacordo pelo que fora determinado pelo Ministério da Saúde, através das leis estabelecidas pelos mesmos.

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, a primeira classificada não apresenta 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: colposcópico) 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, 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)

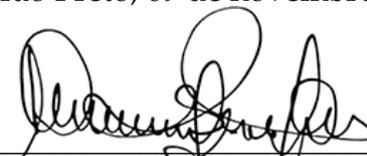


Assim, se atentarmos a legislação em vigor mesmo dispensando o registro, junto ao Ministério da Saúde, não há exceção na dispensa para registro junto à Vigilância Sanitária e ao INMETRO. Por isso, empresa classificada como arrematante descumpre os termos da lei, e não atende a obrigatoriedade de possuir registro ANVISA vigente, para comercialização do produto.

III - DOS PEDIDOS.

- a) Seja recebido o presente recurso, por ser tempestivo e carregado de preceitos legais;
- b) Conseqüentemente, a empresa PLG DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI se torne desclassificada para o item, pois descumpre a lei estabelecida pelo ANVISA;
- c) Com o acolhimento do presente recurso, e aplicação da legislação seja classificada a empresa MUNDI EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E VETERINÁRIOS EIRELI.

Ribeirão Preto, 09 de novembro 2022.


ALINE GOMES DE ALMEIDA
CPF: 280.178.008-19

26.965.679/0001-47
GG INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS
MÉDICOS LTDA
Rua França, 1940
Vila Elisa - CEP 14075-490
RIOEIRÃO PRETO - SP
Telefone: (16) 3325-2928