

ILUSTRÍSSIMO SENHOR LIOMAR ALVES DOS SANTOS PREGOEIRO DA
FUNDAÇÃO INTEGRADA MUNICIPAL DE ENSINO SUPERIOR – FIMES
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE MINEIROS – UNIFIMES COMISSÃO DE PREGÃO

Ref. Pregão Presencial nº 019/2019

TARCAL COMERCIO DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS EIRELI-ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 24.237.168/0001-83, e Inscrição Estadual nº 10.656.164-2, NIRE/JUCEG Nº 52 60025143-1, sediada a Avenida do Contorno Guarany, nº 246, Quadra 02, Lote 4-A, Sala 02, Parque Iracema – Cep. 75.063-010 – Anápolis – Estado de Goiás — Tel: (0*62) 3315-5090, E-mail: tarcal@tarcalcomercio.com.br, vem por meio de seu representante legal Sr. senhor RODOLFO NERES PEREIRA, brasileiro, casado, representante comercial, portador da Carteira de Identidade RG nº. 4673478 expedido por DGPC/GO e do CPF/MF nº. 038.928.541-22, residente e domiciliado na Avenida C-107, Quadra 464, Lote 11, Jardim América – CEP 74255060– Goiânia – Estado de Goiás, já devidamente qualificado nos autos, vem a presença de Vossa Senhoria com fulcro no artigo 5º incisos XXXIV e LV da Constituição Federal, artigo 109, inciso I da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993 apresentar RECURSO ADMINISTRATIVO, face os fatos e fundamentos a seguir expostos:

PRELIMINARMENTE

A fase recursal do procedimento licitatório tem como fundamento legal o art. 5º, incisos XXXIV e LV, da Constituição Federal de 1988.



O inciso XXXIV, da Carta Maior, garante a todos, independentemente do pagamento de taxas, o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder.

O inciso LV, por sua vez, assegura a todos os litigantes, em processo judicial ou administrativo, o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes.

Pela Lei 8.666 de 21 de junho de 1993, em seu artigo 109 prevê o cabimento de recurso por discordância dos atos da Administração decorrentes da aplicação da Lei nos casos de habilitação ou inabilitação do licitante, julgamento das propostas, anulação ou revogação da licitação, indeferimento do pedido de inscrição em registro cadastral, sua alteração ou cancelamento;

Diante do previsto no artigo 4º, inc. XXI, da Lei nº 10.520/02 c/c o art. 7º, inc. III, do Dec. nº 3.555/00 depreende-se que a autoridade que designou o pregoeiro é que detém competência para julgar o mérito dos recursos interpostos, caso julgue manter sua decisão requisita a aplicabilidade dos termos do art. 8º, inc. IV, do Dec. nº 5.450/05.

SINTESE DOS FATOS

Nesta data foi declarada vencedora do **item 59, Foco Cirúrgico de Teto**, a empresa **IDM SOLUÇÕES PUBLICAS LTDA**, a qual ofertou a marca **BYLUX**, não apresentando o modelo, no entanto no site oficial da fabricante, expõe a venda 03(três) únicos modelos, sendo eles:

FOCO DE TETO

VER COMO  

Início / Shop / Foco de Teto

Ordenação padrão 



Ocorre que o produto que mais se aproxima das especificações técnicas exigidas em edital é o de 12 bulbos, no entanto a sua capacidade de lux é de **apenas 110.000**, de acordo como o fabricante:





HOME ▾ NOSSOS PRODUTOS ▾ CONTATO

Início / Shop / Foco de Teto / FOCO CIRURGICO DE TETO 12 BULBOS LED



FOCO CIRURGICO DE TETO 12 BULBOS LED

Desconto de 10% à vista no boleto ou depósito bancário. Parcelamos em 6x sem juros no cartão de crédito.

- * Foco de teto
- * Estrutura toda em alumínio, parafusos em inox com ajuste allen.
- * Diâmetro da Cúpula: 420 mm.
- * Pintura Eletrostática.
- * Sistema de molas embutidas auxiliando o movimento vertical
- * Fiação embutida
- * Manopla Autoclavável em alumínio.
- * Doze Lâmpadas de LED com 5W e 500 Lúmens cada.
- * Temperatura da Luz: 6000K.
- * Lentes com foco de 38 graus de saída.
- * Lâmpadas de fácil Reposição.
- * Alta Luminosidade.
- * 110.000 Lux a 1 metro de distância.
- * Não esquenta o ambiente.
- * Baixo Consumo: 60W
- * Alimentação: 110V ou 220V Automático.
- * 100% Fabricação Nacional.
- * 1 Ano de Garantia.

Destacando que, a necessidade requisitada em edital é de **160.000 lux**, e ainda não possuindo as exigências técnicas quanto a **Temperatura de cor: 3.200 – 5.000K; Vida útil do LED: 50.000 horas; Controle de Intensidade Luminosa e Temperatura de Cor; Possui Luz Especial para Vídeo Cirurgia**, neste sentido, de plano já não cumpriu plenamente com o termos do Anexo I pertinente ao Termo de Referência.

Ocorre que nesta classificação há duas questões ainda mais **extremas**, uma delas é que a **Fabricante Bylux Iluminação Inteligente** não possui Autorização de Funcionamento (AFE) junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sendo assim estas fabricações

vem ocorrendo de forma irregular e desgovernada devida a ausência da referida regulamentação junto a ANVISA, o que é mais grave, após apurado nas plataformas eletrônicas da ANVISA, constatou que nenhum dos focos cirúrgicos possui **Registro junto aquela Agência Regulamentadora.**

Produtos como equipamentos médicos, que são fabricados de forma clandestina, e que não possuam a devida avaliação da ANVISA, seguramente podem acarretar danos aos seus operadores e pacientes, estando estes vulneráveis a desalinhadas temperaturas e circuitos elétricos sem devida procedência.

Ambos os registros, tanto aquele que autoriza a fabricação deste tipo de equipamento, como aquele sobre o produto, são **COMPULSÓRIOS**, isto é, **OBRIGATÓRIOS** devido a legislação de âmbito Federal, o que, inclusive se **sobressai a qualquer exigência editalícia, ou até mesmo a ausência dela.**

DOS FUNDAMENTOS LEGAIS

Devido a severidade quanto aos atos reguladores atribuídos Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, passará a expor a inúmeras legislações que afirmam que os produtos denominados “correlatos” dentre eles o Foco Cirúrgico, assim como suas fabricantes tem a **OBRIGATORIEDADE** de tanto registrar seus produtos, como possuir a devida autorização para fabricá-los, vejamos:

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e

correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

(...)

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. (destacamos)

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973, dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 3º - Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

*IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja **ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva**, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; (destacamos)*

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 27, DE 21 DE JUNHO DE 2011 Dispõe sobre os procedimentos para **certificação compulsória** dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

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).

[...]

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

I - os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos;

Cabendo, destacar quanto a mencionada certificação denominada SBAC, que é referente a avaliação feita pelo INMETRO, sendo que a ausência dela não há possibilidade de registrar o equipamento junto a Anvisa, por ser quesito obrigatório, devido a essencialidade de aplicabilidade de normas específicas de fabricação, tendo conhecimento que a empresa desclassificadas também não há possui.

Indiscutivelmente, a classificação da empresa **IDM SOLUÇÕES PUBLICAS LTDA**, foi equivocada, uma vez que não há como a licitante realizar aquisição de equipamento irregular, e ainda, assumir danos irreparáveis, além de se contrariar os Princípios da Legalidade e Moralidade.

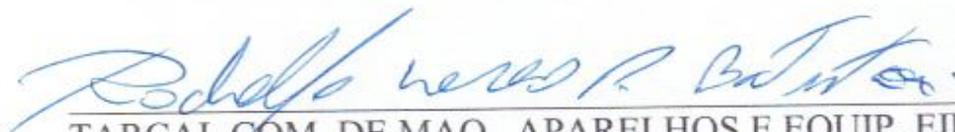
DO REQUERIMENTO

1. Acolhimento do presente recurso julgando-o procedente;
2. A desclassificação da empresa **IDM SOLUÇÕES PUBLICAS LTDA**, ao item nº 59, por ofertar equipamento que não possui as especificações técnicas ora requerida no Termo de Referência, pela ausência de Registro do Foco Cirúrgico proposto junto ANVISA e Certificação expedida pelo INMETRO ou por laboratórios por ele acreditado.

3. Na dúvida acerca das argumentações apresentadas por esta requerente, proceda-se a notificação da empresa **IDM SOLUÇÕES PUBLICAS LTDA**, para que apresente os devidos documentos ora aclamados, ou se proceda às diligências acerca das alegações feitas a desfavor daquela.

4. Protesta-se por todos os meios de provas admitidas em direito, em especial a documental.

Anápolis (GO), 10 de setembro de 2019.



TARCAL COM. DE MAQ., APARELHOS E EQUIP. EIRELI-ME

CNPJ N° 24.237.168/0001-83

RODOLFO NERES PEREIRA

Procurador – Representante Comercial

Rg. 4673478 DGPC/GO | CPF/MF n°038.928.541-22.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Regional de Goiana - Goiás para as devidas providências legais.
Endereço: Aeroporto Santa Genoveva, Alameda 4 s/n
Setor Santa Genoveva- Goiânia