

AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO.

Pregão Eletrônica de nº 034/2020.

**BRUMED COMÉRCIO ATACADISTA E
MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS
HOSPITALARES EIRELI, inscrita no CNPJ sob
o nº 31.770.650/0001-40 com endereço profissional
situado na Rua Zeferino Dias
, nº 997, no bairro Sarandi, na cidade de
Porto Alegre /RS, CEP:91.130-480, vêm,
respeitosamente perante Vossas Senhorias,
apresentar **Recurso Administrativo**, com relação
ao item 09 do pregão 34/2020 vencido pela empresa
Dal Zotto Comércio e representações Ltda.
pelos motivos de fato e de direito que seguem:**

I - DOS FATOS E DO DIREITO

*DA REGULARIDADE DO EQUIPAMENTO – FISCALIZAÇÃO DA ANVISA

Prezados, conforme é de conhecimento de todas as Empresas/Manipuladores (seja Fabricantes e/ou Comercializadores e/ou Usuários e/ou Manipuladores) relacionadas à Área da Saúde: Em 6 de novembro de 2001, a Anvisa republicou no Diário Oficial da União, a Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, aprovando o Regulamento Técnico que contém os atuais procedimentos de registro, alteração, revalidação e dispensa de registro de produtos médicos, os quais estão detalhados no Manual do Usuário da Resolução - **RDC nº 185/01: Através da referida norma, todos os produtos inerentes à saúde deverão ter aprovação prévia daquela Agência, sob pena de ser considerado irregular, ou seja, não apto a ser adquirido pelos órgãos públicos.** Toda a legislação acerca da matéria, tem por objetivo único a segurança e garantia do consumidor final, que no caso, são os pacientes que se utilizam desses equipamentos. Desta forma, os produtos elencados na norma, dentre os quais aqueles que são objetos deste certame, deverão ter, necessariamente, o respectivo registro junto àquela Agência.

Importante se faz ressaltar que 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.

Especificamente no que diz respeito aos equipamentos de uso odontológico, frisa-se que são considerados equipamentos "correlatos", equiparados aos equipamentos médicos pela Vigilância Sanitária.

Primeiramente, objetivando comprovar o até aqui alegado, colaciona-se o artigo 1º da Lei de nº 6.360/76, bem como pontua-se o disposto no inciso IV do artigo 4º da lei de nº 5.991/73, conforme segue:

"Lei de nº 6.360/76

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."

"Lei de nº 5.991/73.

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;

Comprovado o fato de que o equipamento em comento enquadra-se na qualidade de : "correlato", ressalta-se o disposto no *caput* e no parágrafo primeiro do artigo 1º; o disposto no *caput* do artigo 2º e alínea "d" e o *caput* do artigo 4º, **todos, oriundos da RDC de nº 185/01:**

"RESOLUÇÃO-RDC Nº. 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001 A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001, considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para **registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976**, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996; considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC n.º. 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso *in-vitro*.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem: a) identificação do fabricante (nome ou marca); b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial); c) número de série do equipamento; **d) número de registro do equipamento na ANVISA. "**

Como podemos analisar na proposta apresentada pela empresa vencedora do certame, o número do registro na anvisa apresentado é 10069210062. Em uma consulta junto ao site da vigilância sanitária encontramos este documento:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351319316201709/>

1. Consultas
2. Produtos para Saúde
3. Produtos para Saúde

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
CNPJ	55.979.736/0001-45
Produto	CADEIRAS ODONTOLÓGICAS
Modelo Produto Médico	
	SYNCRUS
	D1
	SYNCRUS GL
	SYNCRUS GLX
	SYNCRUS G2
	SYNCRUS G3
	SYNCRUS G4
	SYNCRUS G8
	S500
Tipo de Arquivo	Arquivos
Nenhum Arquivo Encontrado(a)	
Nome Técnico	Cadeiras Odontologicas
Registro	10069210062
Processo	25351.319316/2017-09

Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Notamos que o fabricante se trata da empresa Alliage, e os modelos registrados são os seguintes:

SYNCRUS

D1

SYNCRUS GL

SYNCRUS GLX

SYNCRUS G2

SYNCRUS G3

SYNCRUS G4

SYNCRUS G8

S500

Em nenhum local do site, neste registro ou em qualquer outro consta o modelo S200 ofertado.

Notamos ainda que no registro existe o modelo S500, este sim registrado junto a agência nacional de vigilância sanitária e podendo ser comercializado.

Apenas para exemplificar estamos anexando o registro da anvisa do consultório odontológico da empresa Olsen, modelo Sprint:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351118373200842/>

1. [Consultas](#)
2. [Produtos para Saúde](#)
3. Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	OLSEN INDUSTRIA E COMÉRCIO S/A	
CNPJ	83.802.215/0001-53	Autorização
Produto	EQUIPAMENTO ODONTOLOGICO	
Modelo Produto Médico		

Infinity, Infinity Cross Flex, Infinity PRO, Infinity Premium, Infinity Premium Cross Flex, Infinity Premium PRO, Infinity Diamond, Work Station, Exclusive II, Logic Exclusive Plus, Verona, Advance Evolution, Logic Left Hand, Siena, Siena Flex, Siena EX, Siena Plus, Siena Cross Flex, Sprint, Sprint Plus, Sprint T, **Sprint** Light, O2, Advance, Odontopediátrico

Tipo de Arquivo	Arquivos
------------------------	-----------------

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Consultorio Odontologico
Registro	10281300009
Processo	25351.118373/2008-42
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: OLSEN INDUSTRIA E COMÉRCIO S/A - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

II - DOS PEDIDOS

Diante do todos os fatos e fundamentos expostos, requer-se:

Destarte, tendo em vista a ausência de regularização do equipamento junto ao órgão competente, a desclassificação da empresa arrematante/declarada vencedora é medida que se impõe, sendo assim solicitamos:

O provimento do presente recurso, amparado pela lei e pela RESOLUÇÃO-RDC Nº. 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.

Evitando assim notório prejuízo ao erário público.

Nestes termos em que, pede-se deferimento.

Porto Alegre 23 de julho de 2020.

BRUMED COMERCIO ATACAD. E MANUT. EQUIP. EIRELLI

CNPJ: 31.770.650/0001-40