

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO

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

PARA O ITEM FOCO CLINICO

Ressaltamos que a ANVISA não dispensa o registro, independentemente do que fora solicitado em edital, vez que todas as empresas que fabricam tal equipamento dentro do que fora estabelecido pela lei, visando oferecer aos órgãos e instituições equipamentos de acordo com os parâmetros estabelecidos pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE através das certificações regidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), para que seja garantido aos consumidores equipamentos que não oferecerão risco à saúde dos mesmos.

A PORTARIA Nº 384, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado. O Documento determina quais equipamentos estão sob regime de vigilância e devem atender as especificações da mesma, disponível em: <http://inmetro.gov.br/qualidade/rtepac/compulsorios.asp>

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. O foco ambulatorial consta na lista de produtos compulsórios regulados pelo INMETRO.

As empresas respaldam-se apenas no fato de que o registro e a certificação não foram solicitados em edital, entretanto o documento tanto quanto a nota fiscal, devem ser obrigatórios para fornecimento do equipamento, visto que a vigilância sanitária monitora através da rastreabilidade a entrega de todos os equipamentos destinados a saúde.

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, as três primeiras empresas classificadas não apresentam o mecanismo de certificação obrigatório, e, por isso, devem ser desclassificadas.

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.

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, lícito, 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 existindo a dispensa do registro em edital, não há exceção para a obrigatoriedade de registro junto à Vigilância Sanitária e ao INMETRO determinados pelo Ministério da Saúde. Salientamos ainda que por descumprimento do que fora determinado em edital e pela legislação, as empresas deverão ser desclassificadas imediatamente.

III – DOS PEDIDOS.

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

b) Consequentemente, as quatro primeiras empresas classificadas se tornem desclassificadas, nos termos da Lei nº 6.360;

c) Com o acolhimento do presente recurso, e aplicação da legislação seja classificada a empresa GG INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Ribeirão Preto, 05 de junho de 2023.

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

Fechar