

ILÚSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DO MUNICÍPIO DE IÚNA

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 31/2024

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 277/2024

A empresa SAÚDE BRASIL ODONTO HOSPITALAR LTDA, de CNPJ nº 32.630.250/0001-00 situada a Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, Nº 2796, Jesus de Nazareth, Vitória/ES, CEP 29.052-015, neste ato por seu representante legal, vem tempestivamente e respeitosamente à augusta presença de Vossas Senhorias, apresentar

RECURSO ADMINISTRATIVO

tempestivo e cabível, interposto em face da respeitável decisão administrativa, nos autos do **EDITAL DE PREGÃO NA FORMA ELETRÔNICA Nº 031/2024, PARA REGISTRO DE PREÇOS, PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 277/2024, PROTOCOLO Nº 814/2024, interessando ao presente recurso os lotes 44 e 45** cujo objeto é registro de preços para fornecimento futuro de consultório odontológico completo de acordo com as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, e que declarou vencedora a empresa **MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA** CNPJ 38.259.748/0001-86.

1. DA SÍNTESE FÁTICA

Em adianto, os consultórios MAGNUS PRIME (modelos CART, FLEX, X5, X8, X6, X6G, X12, X12G) da fabricante DENTEMED, submetidos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária para registro dos referidos modelos (Registro ANVISA nº 80349600007), não constam no Banco

de Dados do PRODCERT do INMETRO. O Banco de Dados do PRODCERT exibe os Certificados INMETRO que estão válidos no momento.

0044 - CONSULTORIO ODONTOLOGICO COMPLETO Composto por CADEIRA ODONTOLOGICA, com movimentos automaticos, acionada por moto-reductor de corrente continua. Acionamento atraves de pedal de comando fixo na base da cadeira que aciona o refletor, a movimentacao do encosto e assento, capacidade de elevacao minima de 190 kg, volta a zero, no minimo 3 posicoes de trabalho programaveis. Base construida em aco, protegida por debrun antiderrapante. Encosto de cabeca anatomico, removivel com regulagem de altura e com sistema bi-articulavel. Caixa de ligacao integrada na base da cadeira. Equiplo Odontologico Equiplo tipo flex, acoplado a cadeira, braco articulavel com movimentos horizontais e verticais, com dispositivo de travamento pneumatico para os movimentos verticais, acionado por botao localizado no corpo do equiplo. Selecao automatica das pontas, atraves de valvula pneumatica construida em latao banhado com niquel quimico trazendo durabilidade e visando evitar falhas nas canetas. Suporte das pontas individual construido em ABS de alto impacto. Mangueiras lisas, arredondadas, sem ranhuras ou estrias, leves e flexiveis. Pedal progressivo de acionamento das pontas. Reservatorio de agua com capacidade minima de 800 ml (p/ seringa e spray das pontas), translucidos, de facil acesso e pressurizacao automatica. Composto por: uma Seringa triplice com design arredondado, bico giratorio, removivel e autoclavavel, um terminal com fotopolimerizador led de 1200 mw/cm2. um Terminal com micro motor odontologico esterilizavel em autoclave, rotacao de 25.000 rpm mais ou menos 10%, sistema de encaixe rapido das pontas com giro de 360º de pecas acopladas e encaixeborden com contra angulo com cabeca reduzida, com corpo em aco inoxidavel e esterilizavel em autoclave e acoplavel ao micromotor intra, Deve possuir sistema de rotor com cartucho e rolamento encapsulado, transmissao 1:1, giro 360º no micromotor e rotacao de 30.000 rpm mais ou | Valor de Referência: 17.193,33

Fornecedor	CNPJ/CPF	Valor Unitário	Quantidade	Modelo	Marca/ Fabricante	Tipo	LC 123/2008
MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA	38.259.748/0001-86	R\$ 17.000,00	6,00	CONJUNTO ODONTOLOGICO MAGNUS PRIME FLEX	DENTEMED/ DENTEMED	EPP/SS	Sim

0045 - CONSULTORIO ODONTOLOGICO COMPLETO .Composto por CADEIRA ODONTOLOGICA, com movimentos automaticos, acionada por moto-reductor de corrente continua. Acionamento atraves de pedal de comando fixo na base da cadeira

Página 12 de 44



A autenticidade do documento pode ser verificada no site <https://validaarquivo.portaldecompraspublicas.com.br>
Documento gerado eletronicamente no Portal de Compras Públicas em 17/07/2024 às 11:02:45.
Código verificador: 97E0F0



que aciona o refletor, a movimentacao do encosto e assento, capacidade de elevacao minima de 190 kg, volta a zero, no minimo 3 posicoes de trabalho programaveis. Base construida em aco, protegida por debrun antiderrapante. Encosto de cabeca anatomico, removivel com regulagem de altura e com sistema bi-articulavel. Caixa de ligacao integrada na base da cadeira. Equiplo Odontologico Equiplo tipo flex, acoplado a cadeira, braco articulavel com movimentos horizontais e verticais, com dispositivo de travamento pneumatico para os movimentos verticais, acionado por botao localizado no corpo do equiplo. Selecao automatica das pontas, atraves de valvula pneumatica construida em latao banhado com niquel quimico trazendo durabilidade e visando evitar falhas nas canetas. Suporte das pontas individual construido em ABS de alto impacto. Mangueiras lisas, arredondadas, sem ranhuras ou estrias, leves e flexiveis. Pedal progressivo de acionamento das pontas. Reservatorio de agua com capacidade minima de 800 ml (p/ seringa e spray das pontas), translucidos, de facil acesso e pressurizacao automatica. Composto por: uma Seringa triplice com design arredondado, bico giratorio, removivel e autoclavavel, um terminal com fotopolimerizador led de 1200 mw/cm2. um Terminal com micro motor odontologico esterilizavel em autoclave, rotacao de 25.000 rpm mais ou menos 10%, sistema de encaixe rapido das pontas com giro de 360º de pecas acopladas e encaixeborden com contra angulo com cabeca reduzida, com corpo em aco inoxidavel e esterilizavel em autoclave e acoplavel ao micromotor intra, Deve possuir sistema de rotor com cartucho e rolamento encapsulado, transmissao 1:1, giro 360º no micromotor e rotacao de 30.000 rpm mais o | Valor de Referência: 17.193,33

Fornecedor	CNPJ/CPF	Valor Unitário	Quantidade	Modelo	Marca/ Fabricante	Tipo	LC 123/2008
MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA	38.259.748/0001-86	R\$ 17.000,00	2,00	CONJUNTO ODONTOLOGICO MAGNUS PRIME FLEX	DENTEMED/ DENTEMED	EPP/SS	Sim

Assim, neste momento a DENTEMED não pode comprovar que possui Certificado INMETRO válido para o produto e modelos acima. Acionamos a ANVISA para reforçar a atual invalidade do Certificado INMETRO que embasa este registro, solicitando as devidas providências.

Como tentativa de reversão destes fatos, a DENTEMED disponibilizou o Certificado de Conformidade BRC-24.5625.01 referente à consultórios PRIME (modelos

One Flex e One Cart) e, ainda, um documento emitido pela própria fabricante declarando a equivalência destes modelos àqueles que possuem Certificado INMETRO inválido.

Os modelos de consultórios NÃO possuem regularização na ANVISA até este momento, e que o documento de equivalência de modelos emitido pela DENTEMED não possui validade alguma perante o INMETRO e a ANVISA. O certificado INMETRO e registro ANVISA devem ter o mesmo nome do produto e modelo que são apresentados no registro.

Ainda, a DENTEMED vem sistematicamente alegando que o processo encontra-se em transição para outra OCP (Organização de Certificação de Produtos). Isso não é verdade. Como pôde ser observado, o novo certificado apresentado trata-se de um certificado inicial e não uma transferência de OCP.

Logo, é determinação legal do órgão licitante exigir a apresentação de Certificado INMETRO válido e com nome e modelos dos produtos IDÊNTICOS ao registro na ANVISA, conforme **Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022**, que aprova o Regulamento Técnico que contém os atuais procedimentos de registro, alteração, revalidação e dispensa de registro de produtos médicos.

Nos termos da referida norma, todos os produtos inerentes a saúde deverão ter aprovação prévia daquela Agência, sob pena de ser considerado irregular, ou seja, não apto a ser adquirido pelos órgãos públicos.

Todavia, em que pese à diligência e a percuciência do ilustre Pregoeiro, qualidades essas que enobrecem seu mister, o que se verifica é que decisão ora vergastada não merece prosperar, pois a referida Licitante apresentou um equipamento, para o qual não se pode conferir/atestar a validade da Certificação Inmetro, pois o mesmo não consta da base de dados do órgão.

2. DOS FUNDAMENTOS JURÍDICO-ADMINISTRATIVOS

O caso concreto apresentado viola os fundamentos e princípios dos processos licitatórios, especialmente, a ampla concorrência e a obtenção da proposta mais vantajosa para a administração pública, frequentemente associada ao critério do menor preço, como é o caso do referido pregão, ao lume do art. 5º, incisos V e VI, da Lei nº 14.133/2021:

Art. 5º São princípios que regem as licitações e os contratos previstos nesta Lei:

V - ampla concorrência;

VI - igualdade;

A ampla concorrência visa assegurar que um número significativo de potenciais fornecedores participe do certame, o que aumenta as chances de obter propostas mais vantajosas para a administração pública, para:

1. Promover a Competitividade: Ao garantir a participação do maior número possível de competidores, a administração pública aumenta a possibilidade de receber propostas com melhores preços e condições.
2. Evitar o Conluio: A participação de vários concorrentes dificulta a formação de cartéis e outras práticas que possam prejudicar a administração pública.
3. Transparência e Igualdade: Todos os interessados devem ter acesso às mesmas informações e oportunidades, promovendo um processo justo e transparente.

Ademais, o art. 25, § 1º, veda exigências que não sejam indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações, evitando barreiras à participação.

Isso quer dizer que a obtenção da proposta mais vantajosa para a administração pública está prevista no art. 11 da Lei nº 14.133/2021, sendo critério do edital em tela a hipótese do inciso I:

Art. 11. Nas licitações e contratos de que trata esta Lei, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração pública levará em conta os seguintes fatores:

I - menor preço;

O critério de menor preço é utilizado como a forma mais direta de alcançar a economicidade e a eficiência nas contratações públicas. Esse critério é aplicado em situações nas quais o objeto da licitação pode ser claramente definido e comparado entre os diversos fornecedores, com vistas à

1. **Economicidade:** A escolha da proposta de menor preço visa garantir a melhor utilização dos recursos públicos, conforme o art. 37, caput, da Constituição Federal, que estabelece os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.
2. **Eficiência:** A busca pela proposta mais vantajosa em termos econômicos está diretamente relacionada ao princípio da eficiência, garantindo que os recursos públicos sejam utilizados da melhor forma possível.
3. **Equidade:** Ao utilizar o critério de menor preço, a administração pública promove a isonomia entre os licitantes, visto que todos competem em igualdade de condições, focando no valor econômico das propostas.

Não por outras razões, ampla concorrência assegura a participação de um número significativo de fornecedores, promovendo a competitividade e a transparência. A obtenção da proposta mais vantajosa, especialmente pelo critério de menor preço, garante a economicidade e a eficiência na utilização dos recursos públicos, sempre respeitando os princípios constitucionais que regem a administração pública.

Resta claro que além de “MENOR PREÇO POR ITEM” o licitante consagrado vencedor também deve cumprir todas as exigências do edital, conforme claramente exposto nos **Itens abaixo:**

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. Motivação

2.1.1. A aquisição de equipamentos e materiais odontológicos pode ser motivada pela necessidade de cumprir regulamentações e normas específicas da área da saúde, garantindo a segurança e a qualidade dos serviços prestados.

Isso quer dizer que, muito embora o certificado emitido pelo órgão definido pela ANVISA não conste explicitamente do texto do edital, para que a Administração Pública alcance seu mister, é patente a necessidade de apresentação do referido certificado do INMETRO, tratando-se, portanto, de norma cogente.

3. DA REGULARIDADE SOBRE A PRODUÇÃO DE PRODUTOS MEDIANTE APROVAÇÃO/CERTIFICAÇÃO INMETRO E FISCALIZAÇÃO DA ANVISA

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 21 de setembro de 2022, a Anvisa republicou no Diário Oficial da União, a Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, aprovando o Regulamento Técnico que contém os atuais procedimentos de registro, alteração, revalidação e dispensa de registro de produtos médicos.

Através da referida norma, todos os produtos inerentes a 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.

Em caso de alteração de equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária certificados pelo Inmetro, a detentora do registro deve inicialmente submeter o produto a aprovação dos Organismos de Certificação de Produtos (OCP), conforme Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.

Equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que necessitam apresentar o Certificado de Conformidade Inmetro ou um Relatório Consolidado de Testes, quando da solicitação do registro na Anvisa. Estes equipamentos são os que se enquadram nos critérios indicados na IN nº 116/2021, ou outra que venha a substituí-la.

Para certificação de conformidade destes equipamentos ou emissão do relatório citado, devem ser contratados os Organismos de Certificação de Produtos (OCP), acreditados pelo Inmetro. Esse Órgão Certificador é quem irá conduzir as auditorias anualmente para a continuidade da Certificação. Maiores informações, em: www.inmetro.gov.br.

A certificação é o documento que permite uma indústria obter uma autorização de comercialização para cada produto que fabrica. O setor de dispositivos médicos, no qual atuamos, é reconhecido por ser altamente regulamentado, exigindo diversas certificações, pois os produtos podem oferecer determinado risco à saúde do usuário, classificado entre baixo, médio e alto.

Estritamente sob o aspecto da certificação, os produtos são considerados “conformes” se produzidos durante a vigência do certificado.

Após a aprovação e revisão do CERTIFICADO INMETRO a empresa detentora de registro de produto médico deve solicitar alteração de registro junto a Anvisa.

A Licitante MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA, para os lotes 44 e 45 ofertou uma cadeira odontológica da marca DENTEMED, no caso CONJUNTO MAGNUS PRIME FLEX, Registro ANVISA nº 80349600007, conforme podemos verificar do relatório emitido pelo sistema dos arrematantes/vencedores.

A certificação de produtos atua como um indicador para o consumidor de que o produto é seguro e confiável.

Ainda que a empresa tenha apresentado Certificado com Validade “INDETERMINADA”, não quer dizer que o Certificado está válido.

A data de validade aparece no certificado como indeterminada e será alinhada com a execução da **auditoria anual**, de acompanhamento e atualizada quando aplicável.

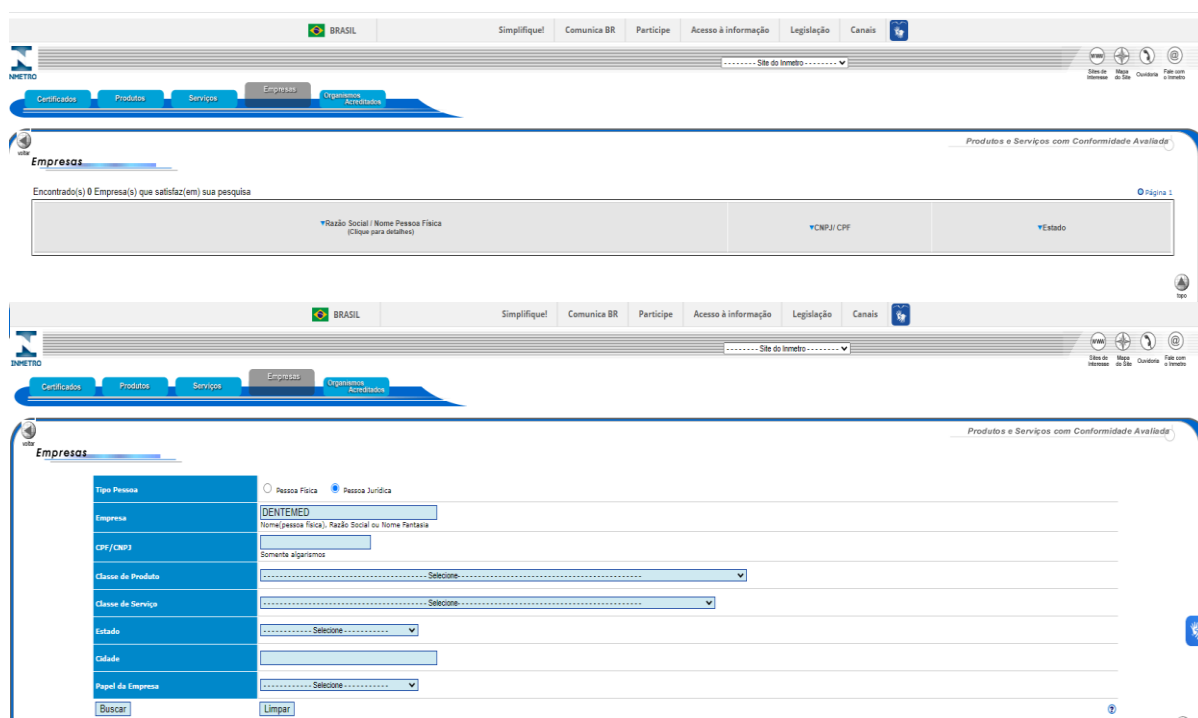
O solicitante é responsável por manter o certificado INMETRO atualizado, levando em consideração todas as alterações realizadas no produto.

O ProdCert é o Banco de Dados de produtos, processos ou serviços certificados com base nos requisitos de avaliação da conformidade estabelecidos pelo Inmetro, ou seja, todos os certificados emitidos obrigatoriamente devem ser cadastrados no ProdCert. Ele tem como objetivo disponibilizar informações sobre produtos/processos/serviços certificados para todas as partes interessadas, em particular consumidores, regulamentadores, setor produtivo, órgãos fiscalizadores, organismos de certificação de produtos e laboratórios acreditados pelo Inmetro.

Produtos e serviços certificados compulsoriamente tendo o INMETRO como regulamentador, como é o caso dos equipamentos odontológicos, somente podem ser fabricados/ importados e comercializados após Registro no Inmetro.

Para consultar você deve acessar o link: <http://www.inmetro.gov.br/prodcert/> e nesta página você terá acesso as abas de consultas, sendo que a consulta pode ser realizada por Certificados, Produtos e Empresas.

No entanto, no dia da licitação e também nessa data, ao consultar os Certificados Inmetro do **fabricante DENTEMED**, o resultado é de “zero” Empresas, ou seja, “zero” é igual a “nenhum” Certificado para o **fabricante DENTEMED**.



BRASIL Simplifique! Comunica BR Participe Acesso à Informação Legislação Canais

INMETRO

Certificados Produtos Serviços Empresas Organismos Acreditados

Empresas

Encontrado(s) 0 Empresa(s) que satisfaz(em) sua pesquisa

Razão Social / Nome Pessoa Física (Clique para detalhes)	CNPJ / CPF	Estado
---	------------	--------

BRASIL Simplifique! Comunica BR Participe Acesso à Informação Legislação Canais

INMETRO

Certificados Produtos Serviços Empresas Organismos Acreditados

Empresas

Tipo Pessoa ☐ Pessoa Física ☒ Pessoa Jurídica

Empresa DENTEMED

CPF / CNPJ Somente algarismos

Classe do Produto Selecionar

Classe do Serviço Selecionar

Estado Selecionar

Cidade

Papel da Empresa Selecionar

Buscar Limpar

Resultado muito diferente obteremos se consultarmos os demais fabricantes de cadeira odontológica, como por exemplo: a Alliage, Olsen, Evotech, Woson.

O site do INMETRO é o canal oficial para verificação da validade do certificado emitido, assim, produto que não consta no site indica que o certificado foi cancelado ou suspenso pelo Inmetro.

Mesmo os processos que estejam em TRANSFERÊNCIA de OCP, precisam estar válidos e disponíveis para consulta no site do Inmetro. Não sendo possível a consulta pelo canal oficial do Inmetro, o fabricante deve apresentar ofício do INMETRO ou do OCP (órgão certificador) de que o Certificado está válido e dentro dos requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.

Como esse processo licitatório trata-se de um **“REGISTRO DE PREÇOS PARA FORNECIMENTO FUTURO E PARCELADO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS”**, qual a garantia que esse órgão tem que na data da solicitação da cadeira odontológica, esse produto atenderá aos padrões mínimos de qualidade exigidos no objeto, em conformidade com as normas do INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia.

Ora nobres julgadores, em se tratando de licitação é essencial evitar dúvidas sobre os produtos a serem entregues, visto que além do prejuízo que pode ser causado ao interesse público, também poderá ocorrer a violação da isonomia entre os certamistas.

Portanto, detectadas propostas inadequadas e desconformes com os termos do edital, que capazes de comprometer o interesse público, deve a Administração decidir por sua desclassificação, a fim de evitar prejuízos ao erário e ao interesse público primário.

4. DAS VIOLAÇÕES AOS PRINCÍPIOS E NORMAS DO PROCESSO LICITATÓRIO

A primeira violação está elencada no art. 30/14.133/2021, qual seja o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, que determina que as propostas devem estar em conformidade com as especificações do edital.

Pari passu, houve impedimento de participação em igualdade de condições, nos termos do art. 3º, inc. III da mesma lei, havendo tratamento distinto entre as licitantes, maculando, inclusive o princípio do julgamento por critérios objetivos (art. 23), tendo em vista que decisão de declarar vencedora uma licitante que apresentou produto divergente pode indicar que o julgamento não foi feito de acordo com critérios objetivos e pré-estabelecidos no edital, conforme exigido pelo artigo 23 da Lei 14.133/2021.

Por fim, viola-se o princípio da eficiência (art. 3º, I e II) a aceitação de propostas divergentes do edital, pois a área técnica procedeu à definição precisa dos itens a serem

selecionados em edital, porém, está sendo arrematados em desconformidade com o descrito, havendo necessidade de relicitação dos itens.

5. DAS DEMAIS NÃO CONFORMIDADES DOS LOTES 44 E 45

É possível, com relativa facilidade, bastante simples leitura da ficha técnica do produto enviado pela recorrida, que falta ao seu produto as seguintes características e funcionalidades:

- a) Fotopolimerizador led de 1200 mw/cm². um terminal com micro motor odontológico esterilizável em autoclave;
- b) Encaixe borden com contra ângulo com cabeça reduzida, com corpo em aço inoxidável;
- c) Sistema de rotor com cartucho e rolamento encapsulado;
- d) Terminal com alta rotação com 400.000 rpm em aço inoxidável;
- e) Sistema que evita entrada de resíduos na cabeça. deve ter potência mínima de 16 w, deve possuir sistema de rotor com cartucho e rolamento encapsulado;
- f) Acionamento de água elétrico através sensor de presença possibilitando economia de água em toda rede municipal;
- g) Refletor para uso odontológico com intensidade mínima de 30.000 lux com acionamento localizado no pedal da cadeira. cabeçote em material resistente, com no mínimo 3 leds com iluminação direta com proteção dos leds em policarbonato;
- h) Filtro de ar com vazão mínima de 690 litros/minutos à 6 bar de pressão, conexão de ¼ com engate rápido, corpo em alumínio, copo em policarbonato com dreno manual, elementos filtrantes de polietileno, coalescente e carvão ativado, conjunto regulador e manômetro com variação de 0 a 10 bar.

Pelas razões coligidas, nesse tema, cabe a desclassificação da arrematante.

6. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer seja dado provimento ao presente recurso, para que seja revista a decisão, no sentido de invalidar apenas o ato insuscetível de aproveitamento, qual seja, **aquele que declarou a vencedora dos Lotes 44 e 45**, na forma do art.165 ss, da Lei 141333/2021, pelos fatos e fundamentos expostos.

Caso não seja esse o entendimento dessa Douta Comissão, **requer seja o presente recurso em conjunto com todo o processo encaminhado à autoridade hierarquicamente superior para apreciação e julgamento fundamentado.**

Nestes termos, Pede e espera provimento.

MARIA NATIVA MOREIRA
CPF 031.649.397-01

SAÚDE BRASIL ODONTO HOSPITALAR LTDA
CNPJ 32.630.250/0001-00