

## RESPOSTA DE RECURSO

**PROCESSO Nº 050/2023**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 035/2023**

**EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 037/2023**

**OBJETO:** REGISTRO DE PREÇOS para AQUISIÇÕES DE MATERIAIS HOSPITALARES para atender as necessidades do CISDESTE, conforme condições e especificações contidas no Termo de Referência - Anexo I do Edital e seus anexos.

**ASSUNTO:** DECISÃO DE RECURSO

**RECORRENTE:** Brasil Devices Equipamentos Hospitalares LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº. 34.680.592/0001-51;

A empresa Brasil Devices Equipamentos Hospitalares LTDA, interpôs recurso em decorrência da classificação das empresas GA MEDICAL LTDA ME, inscrita no CNPJ: 23.121.810/0001-00 e vencedora dos itens 97 e 98 (ESTETOSCÓPIO ADULTO e ESTETOSCÓPIO INFANTIL, respectivamente), MERCANTEX COMERCIO E REPRESENTACOES DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ: 38.425.512/0001-72 e vencedora dos itens 192 e 193 (RESERVATÓRIO PARA REANIMADOR MANUAL ADULTO e RESERVATÓRIO PARA REANIMADOR MANUAL NEONATAL, respectivamente) e CSMED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ: 42.587.791/0001-48 e segunda colocada no item 97 (ESTETOSCÓPIO ADULTO).

### II. DAS RAZÕES APRESENTADAS.

A Recorrente ao avaliar as propostas das recorridas verificou que os produtos ofertados nos itens 97, 98, 192 e 19.

1 – Em relação às marcas ofertadas para os itens 97 e 98, alega a Recorrente que as mesmas não possuem olivas em silicone e não possuem haste e auscultador em aço inoxidável (conforme exigido no edital), pois são fabricadas em alumínio e as olivas em plástico PVC.



097	6068	ESTETOSCÓPIO ADULTO - ESTETOSCÓPIO ADULTO, TIPO BIAURICULAR, ACESSÓRIOS OLIVAS ANATÔMICAS SILICONE, HASTE AÇO INOX, TUBO TUBO 'Y' PVC, AUSCULTADOR AUSCULTADOR DUPLO AÇO INOX
098	6069	ESTETOSCÓPIO INFANTIL - ESTETOSCÓPIO INFANTIL, TIPO BIAURICULAR, ACESSÓRIOS OLIVAS ANATÔMICAS SILICONE, HASTE HASTE AÇO INOX, TUBO TUBO 'Y' PVC, AUSCULTADOR AUSCULTADOR DUPLO AÇO INOX.

Justifica que as empresas GA MEDICAL LTDA ME e CSMED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA, ora recorridas, ofertaram marca Vitalgold/Advantive, e que as mesmas se referem a uma mesma marca "pois são do mesmo fabricante", a qual não possui olivas em silicone e não possui haste e auscultador em aço inoxidável. Reforça que a marca Vitalgold/Advantive é fabricada em alumínio e as olivas em plástico PVC, conforme apresentado:

**Estetoscópio Duo sonic infantil com protetor térmico Advantive**

Estetoscópio com auscultador Duo Sonic com sensibilidade na captação dos minimos ruídos, tubo acústico na configuração 'Y', olivas com protetor auricular de formato anatômico para ajuste confortável. Com auscultador duplo em alumínio sino e diafragma com anel de borracha, evitando choque frio no paciente.

Auscultador fabricado em alumínio e não aço inoxidável

Disponível nas cores: Preto

### Composição

- O auscultador é confeccionado em zinco e sua membrana é feita de PVC.
- O anel do auscultador é confeccionado em aço inox.
- As olivas são confeccionadas em plástico PVC.
- As hastes são confeccionadas em cobre e sua amola é feita em aço inox.
- O tubo Y é confeccionado em tubo de PVC macio.

2. Em relação as marcas Safti e Romed ofertadas pelas empresas MERCANTEX COMERCIO E REPRESENTACOES DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA e GA MEDICAL LTDA ME, para os itens 192 e 193, a Recorrente alega que as mesmas não possuem registro ANVISA próprio e exclusivo do RESERVATÓRIO, uma vez que as marcas ofertadas estão utilizando ANVISA do REANIMADOR, contrariando a legislação vigente, conforme RDC71.



192	5576	<b>RESERVATÓRIO PARA REANIMADOR MANUAL ADULTO</b> - RESERVATÓRIO PARA REANIMADOR MANUAL ADULTO. ADAPTÁVEL À MARCA PROTEC , USADA NO SAMU CISDESTE	UN
193	5577	<b>RESERVATÓRIO PARA REANIMADOR MANUAL NEONATAL</b> . - RESERVATÓRIO PARA REANIMADOR MANUAL NEONATAL. ADAPTÁVEL À MARCA PROTEC , USADA NO SAMU CISDESTE	UN

**Seção II**  
**Regras de Aplicação**

Art. 8º A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade pretendida dos dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos para diagnóstico in vitro, que são regidos por regras de classificação específicas.

§ 1º Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.

§ 2º Os acessórios de um dispositivo devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.

← Reanimador + reservatório  
1 ANVISA para Reanimador  
1 ANVISA para Reservatório

← Acessório. (reservatório do reanimador).

Reforça que “Conforme a RDC71, produtos médicos quando usados em conjunto, no caso, reanimador + reservatório, as regras de classificação são aplicáveis separadamente, ou seja, cada item deve possuir seu próprio registro ANVISA, portanto as marcas Safti e Romed, ofertada pelas empresas recorridas não possuem Anvisa separada de Reanimador e reservatório, possuindo apenas ANVISA do reanimador”; Na ocasião, apresenta consulta realizada, conforme abaixo:



## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

### Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A		
<b>CNPJ</b>	78.742.491/0001-33	<b>Autorização</b>	1.02.969-0
<b>Produto</b>	RESSUSCITADOR PULMONAR MANUAL TIPO AMBÚ SAFTI		

### Modelo Produto Médico

RESSUSCITADOR MANUAL ADULTO EM SILICONE SAFTI; RESSUSCITADOR MANUAL PEDIÁTRICO EM SILICONE SAFTI; RESSUSCITADOR MANUAL RECÉM NASCIDO EM SILICONE SAFTI | Partes para reposição: Reservatório de Oxigênio 2600 ml com válvula Uso Adulto; Reservatório de Oxigênio 600 ml com válvula Uso pediátrico e neonatal; Máscara de Silicone Tamanho 0 (para recém-nascido pequeno); Máscara de Silicone Tamanho 1 (para recém-nascido grande); Máscara de Silicone Tamanho 2 (para criança pequena); Máscara de Silicone Tamanho 3 (para criança grande); Máscara de Silicone Tamanho 4 (para adulto pequeno); Máscara de Silicone Tamanho 5 (para adulto grande); Máscara de Silicone Tamanho 6 (para adulto obeso); Válvula Adulto, inteiramente montada, sem válvula pop-off; Válvula Adulto, inteiramente montada, com válvula pop-off; Válvula Neonatal e Infantil, inteiramente montada, com válvula pop-off; Válvula Externa; Diafragma de Silicone, grande, para válvula externa; Diafragma de Silicone, pequena, para válvula do paciente; Diafragma da válvula; Extensão. Acessórios: Válvula PEEP 5-20cm H2O, 3mm ID; Adaptador de 22mm para Válvula PEEP

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	RESSUSCITADOR PULMONAR MANUAL TIPO AMBÚ SAFTI.pdf	3817216/21-1 - 27/09/2021 - 03:33

<b>Nome Técnico</b>	Ressuscitador Cardio-Pulmonar
<b>Registro</b>	10296900045
<b>Processo</b>	25351.619428/2010-88
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: G.S.T. CORPORATION - INDIA
<b>Classificação de Risco</b>	II - MÊDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



## Consultas

ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

### Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ	13.644.713/0001-30	Autorização	8.12.843-9
Produto	Reanimador Manual (Ambu) Romed		

### Modelo Produto Médico

Reanimador em Silicone Adulto com Reservatório Romed Reanimador em Silicone Infantil com Reservatório Romed Reanimador em Silicone Neonatal com Reservatório Romed Reanimador em Silicone Adulto Romed Reanimador em Silicone Infantil Romed Reanimador em Silicone Neonatal Romed Acessórios: Acessórios e Peças de Reposição: Reservatório 2500 ml Reservatório 1000 ml Válvula Superior (Com Bico de Pato e Válvula de Alívio de Pressão) em Polissulfona (PSF) ou Policarbonato (PC) Válvula Inferior; em Polissulfona (PSF) ou Policarbonato (PC) Válvula do reservatório em Polissulfona (PSF) ou Policarbonato (PC) Suporte Válvula PEEP (Diverter) para Ambu em Policarbonato Válvula PEEP 0-10 cm H2O em policarbonato Válvula PEEP 5-20 cm H2O em policarbonato Extensão PVC para reanimador 2 metros Máscara Coxim Inflável Silicone Adulto, Infantil ou Adolescente Máscara VNI Silicone 3 com Garra Máscara VNI Silicone 4 com Garra Máscara VNI Silicone 5 com Garra Alça Para Reanimador Em Silicone (Adulto - Infantil - Neonatal). OBS.: As partes, peças e acessórios são de uso exclusivo com o Reanimador Manual Romed.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Reanimador Manual.pdf	4340554/21-9 - 03/11/2021 - 11:20

Nome Técnico	Ressuscitador Cardio-Pulmonar
Registro	81284390011
Processo	25351.337605/2016-09
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ROMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar

Ao final, requer o recebimento e provimento do presente recurso visando a **DESCLASSIFICAÇÃO** das empresas GA MEDICAL LTDA ME, CSMED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA e MERCANTEX COMERCIO E REPRESENTACOES DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA, do presente certame tendo em vista as desconformidades apresentadas;

## II - DAS CONTRARRAZÕES

1 – As empresas GA MEDICAL LTDA ME, inscrita no CNPJ 23.121.810/0001-00, e CSMED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ 42.587.791/0001-48, não apresentaram contrarrazões ao Recurso administrativo.

2 – A empresa MERCANTEX COMERCIO E REPRESENTACOES DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ 38.425.512/0001-72, apresentou as contrarrazões ao Recurso administrativo.

a. Em relação à suposta irregularidade dos outros Documentos apresentados pela Empresa vencedora dos itens 192 e 193, ora recorrida, alega em suma que:



*“Informamos que o Registro informado está válido e atendendo a todas as normativas para o Reanimador e sua família de acessórios que também atenderam as normas dentro do mesmo registro, então podendo-se comercializar ele de forma completa e inclusive de forma fracionada por seus acessórios, assim como as demais marcas já existentes dentro do mercado também o fazem (PROTEC, JG.MORIYA, OXIGEM, HAOXI, JOÃOMED, ETC).”*

Continua afirmando que *“Verificamos a questão da RDC71 onde a mesma se trata de (RESOLUÇÃO-RDC Nº 71, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009 - Estabelece regras para a “rotulagem de medicamentos”.) não se aplicando ao produto ofertado e por hora tendo nossa empresa como vencedora que se trata de produto médico. Esta comissão pode efetuar a pesquisa pelo link abaixo onde consta as informações da RDC71;”*

E, reforça que (...) o Registro do Reanimador SAFITI, partes e peças da mesma família, sendo os mesmos já Registrados junto ao Órgão fiscalizador ANVISA que concede Registro podem ser comercializados de forma geral, se este não atendesse as suas normas e leis não teriam o Registro ativo ou revalidado para comércio.” Afirma ainda que o mesmo, atende as normas RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022 (Publicada no DOU nº 180, de 21 de setembro de 2022), a qual dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

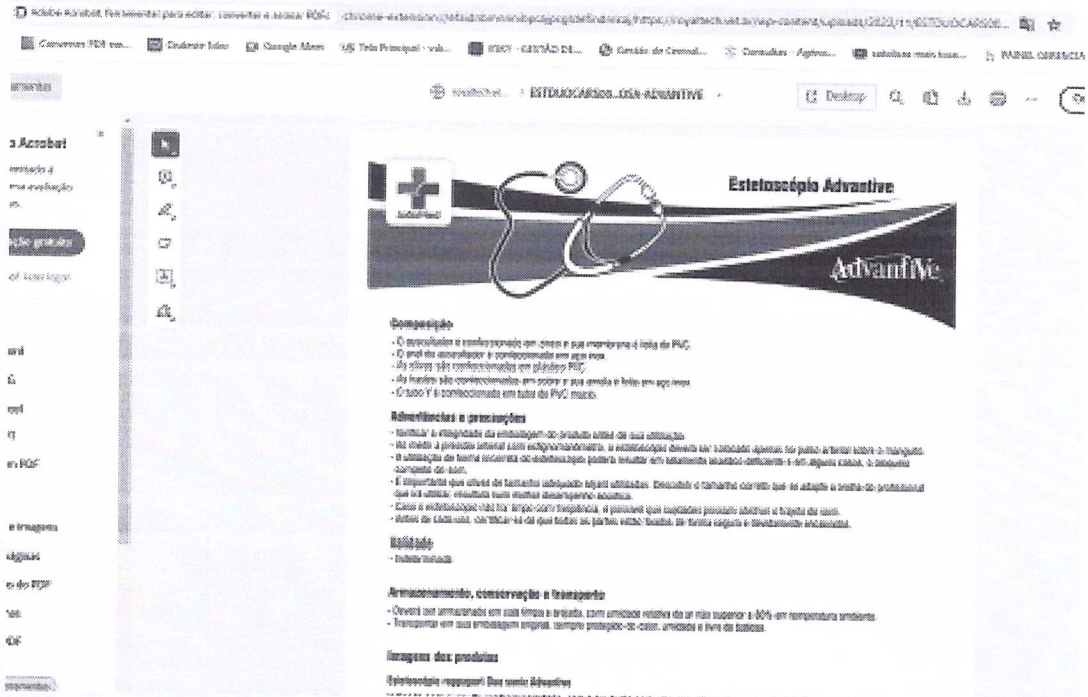
### **III - DA ANÁLISE E DECISÃO**

Recebidas as razões e contrarrazões, o Pregoeiro remeteu a situação para análise técnica do departamento competente, o qual manifestou que:

1. Com relação aos itens 97 e 98 (ESTETOSCÓPIO ADULTO e ESTETOSCÓPIO INFANTIL, respectivamente), foi solicitado uma análise técnica. Na análise realizada pelo departamento técnico, identificou-se a não conformidade relacionada à marca/modelo Vitalgold/Advantive. Esta marca, ofertada pelas empresas GA Medical LTDA e pela CSMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA para os itens 97 e 98, apresentam especificações que não estão em alinhamento com os requisitos estabelecidos no nosso edital.

Durante uma verificação detalhada no site oficial do fabricante, constatou-se que as características técnicas dos itens mencionados divergem das especificações exigidas em nosso processo licitatório. Esta inconsistência implica que os produtos ofertados pelas marcas em questão não atendem integralmente às necessidades estabelecidas no edital.





2. No caso dos itens 192 e 193 (RESERVATÓRIO PARA REANIMADOR MANUAL ADULTO e RESERVATÓRIO PARA REANIMADOR MANUAL NEONATAL, respectivamente), o setor técnico procedeu com a análise.

De acordo com a RDC 751/2022:

#### Seção I

**Objetivo Art. 1º** Esta Resolução define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

#### Seção II Abrangência

**Art. 3º** A Anvisa também concederá a notificação ou o registro para famílias, sistemas e conjuntos (ou kits) de dispositivos médicos.

("ou seja sendo registrado ele poderá ser comercializado")

Em pesquisa no site da ANVISA os produtos possuem validação, estando ativos para comercialização.



Contrarrazoes\_Mercantex.pdf x Consultas - Agência Nacional x +

consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351619428201089/?numeroRegistro=10296900045.

Opções : Siplan Converter PDF em... Cisdeste Idoc Google Meet Tela Principal - vsk... VSKY - GESTÃO DE... Gestão de Central... Consultas - Agência... catolicas mais toca... PAINEL GERENCIAL...

### Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	JOÁOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A		
CNPJ	78.742.491/0001-33	Autorização	1.02.969-0
Produto	RESSUSCITADOR PULMONAR MANUAL TIPO AMBU SAFTI		

**Modelo Produto Médico**

RESSUSCITADOR MANUAL ADULTO EM SILICONE SAFTI; RESSUSCITADOR MANUAL PEDIÁTRICO EM SILICONE SAFTI; RESSUSCITADOR MANUAL RECÉM NASCIDO EM SILICONE SAFTI; Partes para reposição: Reservatório de Oxigênio 2600 ml com válvula Uso Adulto, Reservatório de Oxigênio 600 ml com válvula Uso pediátrico e neonatal, Máscara de Silicone Tamanho 0 (para recém-nascido pequeno), Máscara de Silicone Tamanho 1 (para recém-nascido grande), Máscara de Silicone Tamanho 2 (para criança pequena), Máscara de Silicone Tamanho 3 (para criança grande), Máscara de Silicone Tamanho 4 (para adulto pequeno), Máscara de Silicone Tamanho 5 (para adulto grande), Máscara de Silicone Tamanho 6 (para adulto obeso); Válvula Adulto, Inteiramente montada, sem válvula pop-off; Válvula Adulto, Inteiramente montada, com válvula pop-off; Válvula Neonatal e Infantil, Inteiramente montada, com válvula pop-off; Válvula Externa; Diafragma de Silicone, grande, para válvula externa; Diafragma de Silicone, pequena, para válvula do paciente; Diafragma da válvula; Extensão. Acessórios: Válvula PEEP 5-20cm H2O, 3mm ID; Adaptador de 22mm para Válvula PEEP

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	RESSUSCITADOR PULMONAR MANUAL TIPO AMBU SAFTI.pdf	3817216/21-1 - 27/09/2021 - 03:33


De acordo com o setor técnico do Cisdeste, os itens 192 e 193 do edital estão aptos para comercialização, conforme ANVISA e atendem ao pedido no edital.

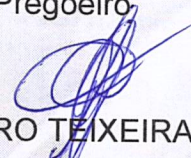
#### IV - DA DECISÃO

Diante de todo o exposto e respeitados os princípios constitucionais do Contraditório e da Ampla Defesa, dou PROVIMENTO PARCIAL AO recurso, desclassificando a proposta das empresas GA MEDICAL LTDA ME nos itens 97 e 98 e a empresa CSMED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA no item 97, e mantendo a classificação da proposta da empresa MERCANTEX COMERCIO E REPRESENTACOES DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA, para os itens 192 e 193, uma vez que a proposta ofertada atende as exigências do edital.

Em respeito ao § 4º, do art. 109, c/c art. 49 ambos da Lei de Licitações, encaminho a autoridade superior para deliberação.

Juiz de Fora, 28 de novembro de 2023.

  
Daniel Vieira do Carmo  
PREGOEIRO  
CISDESTE  
Pregoeiro

  
Ms. ALESANDRO TEIXEIRA MORAES  
RT de Enfermagem do Cisdeste



## DECISÃO FINAL

**PROCESSO Nº 050/2023**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 035/2023**  
**EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 037/2023**

**OBJETO:** REGISTRO DE PREÇOS para AQUISIÇÕES DE MATERIAIS HOSPITALARES para atender as necessidades do CISDESTE, conforme condições e especificações contidas no Termo de Referência - Anexo I do Edital e seus anexos.

**ASSUNTO:** DECISÃO DE RECURSO

**RECORRENTE:** CESMOR – CENTRO DE SEGURANÇA E MEDICINA OCUPACIONAL RENASCENÇA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº. 02.480.196/0001-94;

Trata-se de análise de Recurso Administrativo interposto pela empresa Brasil Devices Equipamentos Hospitalares LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº. 34.680.592/0001-51, em decorrência da classificação das empresas GA MEDICAL LTDA ME, inscrita no CNPJ: 23.121.810/0001-00, CSMED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ: 42.587.791/0001-48 e MERCANTEX COMERCIO E REPRESENTACOES DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA, as quais foram vencedoras do certame, alegando que as empresas não atendiam completamente as especificações exigidas no edital de licitação supracitado.

Após tomar conhecimento das Razões e Contrarrazões apresentadas, bem como da análise efetuada pelo pregoeiro, a qual foi atestada pelo departamento técnico, corroboro com o entendimento adotado, e, em conformidade com o parágrafo 4º do Artigo 109 da Lei nº 8.666/93, DOU PROVIMENTO PARCIAL AO RECURSO, desclassificando a proposta das empresas GA MEDICAL LTDA ME nos itens 97 e 98 e a empresa CSMED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA no item 97, e mantendo a classificação da proposta da empresa MERCANTEX COMERCIO E REPRESENTACOES DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA, para os itens 192 e 193, uma vez que a proposta ofertada atende as exigências do edital.

Juiz de Fora, 28 de novembro de 2023.

Edson Teixeira Filho  
Presidente do Cisdeste.