



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONDOLOGICOS E VETERINARIOS EIRELI-ME
CNPJ: 20.371.330/0001-09 INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA, Nº 1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP14075-490 – RIBEIRÃO PRETO – SP
FONE: (16) 3325-2928

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREFEITO MUNICIPAL DE SENADOR
POMPEU - CE**



PREGÃO ELETRÔNICO 009/2022
RECORRENTE: MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONDOLOGICOS E
VETERINARIOS EIRELI-ME
RECORRIDO: PREFEITURA MUNICIPAL DE SENADOR POMPEU - CE

MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONDOLOGICOS E
VETERINARIOS EIRELI-ME, CNPJ: 20.371.330/0001-09 INSC. ESTADUAL:
797.056.768.113, RUA: FRANÇA, Nº 1950 – BAIRRO: VILA ELISA, CEP14075-490 –
RIBEIRÃO PRETO – SP, por intermédio de sua Representante Legal: ALINE GOMES DE
ALMEIDA, CPF n°280.178.008-19, ao final assina, vem mui respeitosamente interpor

RECURSO ADMINISTRATIVO

Tendo em vista o processo licitatório da PREFEITURA MUNICIPAL DE SENADOR
POMPEU - CE, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

I – SÍNTESE DOS FATOS.



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS EIRELI-ME
CNPJ: 20.371.330/0001-09 INSC. ESTADUAL: 797.056.768.133
RUA: FRANÇA, Nº 1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP14075-490 – RIBEIRÃO PRETO – SP
FONE: (16) 3325-2928



A empresa Recorrente participou do processo licitatório nº: 077/2022, pregão eletrônico 009/2022, ficando classificada em sétimo lugar, para o equipamento: FOCO REFLETOR AMBULATORIAL ILUMINAÇÃO LED, HASTE FLEXÍVEL

No entanto, os três primeiros colocados não atendem os requisitos estabelecidos na legislação pátria. Portanto, devem ser desclassificadas:

- 1º **MODELO**: Tem apenas cadastro na ANVISA, porém não é regulamentada no IMETRO;
 - 2º **MIKATOS**: Não apresentou registro na ANVISA e no INMETRO;
 - 3º **QUALITY**: Não possui registro na ANVISA e INMETRO;
- BEM COMO OS DEMAIS LICITANTES, ATÉ A 10ª COLOCAÇÃO, NÃO OFERTARAM EQUIPAMENTOS QUE POSSUEM REGISTRO JUNTO A ANVISA.**

Diante disso, passa a expor as razões de fato e de Direito para desclassificar as três primeiras colocadas.

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 empresas classificadas não apresentam o mecanismo de certificação obrigatório, e, por isso, deve ser desclassificada.

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



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONDOLÓGICOS E VETERINÁRIOS
CNPJ: 20.371.330/0001-09 INSC. ESTADUAL: 797.058.768.113
RUA: FRANÇA, Nº 1950 - BAIRRO: VILA ELISA
CEP14075-490 - RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928
RUBRICA

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, licitado, 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)



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS EIRELI
CNPJ: 20.371.330/0001-09 INSC. ESTADUAL: 797.056.768-113
RUA: FRANÇA, Nº 1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP14075-490 – RIBEIRÃO PRETO – SP
FONE: (16) 3325-2928




Assim, se atentarmos a legislação em vigor mesmo dispensando o registro, junto ao Ministério da Saúde, não há exceção na dispensa para registro junto à Vigilância Sanitária e ao IMETRO. Por isso, as três primeiras classificadas devem ser desclassificadas para chamar a próxima empresa.

III - DOS PEDIDOS.

- a) Seja recebido o presente recurso, por ser tempestivo e carregado de preceitos legais;
- b) Conseqüentemente, a desclassificação das empresas classificadas de primeira à décima-primeira se tornem desclassificadas, nos termos da Lei nº 6.360;
- c) Com o acolhimento do presente recurso, e aplicação da legislação seja classificada a decima terceira colocada.

Ribeirão Preto, 05 de setembro de 2022.


ALINE GOMES DE ALMEIDA
CPF: 280.178.008-19

20.371.330/0001-09
MUNDI EQUIPAMENTOS MÉDICOS,
ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS
EIRELI
Rua França, 1950
Vila Elisa - CEP 14075-490
RIBEIRÃO PRETO - SP
Telefone: (16) 3325-2928