



**MÓVEIS
HOSPITALARES**
CONFORTO E TECNOLOGIA
QUE TRANSFORMAM



A

PREFEITURA MUNICIPAL DE POTIRETAMA

Att.: Sr. Pregoeiro e Comissão de Apoio e Técnica

Pregão Eletrônico nº 002/2024

Objeto: Aquisição de Equipamentos.

Ref.: Lote 18:

- **Item 1:** CAMA HOSPITALAR ELÉTRICA- 10 UNIDADES
- **Item 2:** CAMA/MESA DE PARTO ELÉTRICA 01 UNIDADES

RC Móveis e Equipamentos Hospitalares Ltda, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moisés Forti nº 1.230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13368-100, por intermédio de sua representante, que esta subscreve, vem respeitosamente perante Vossa Senhoria, na qualidade de licitante, apresentar com arrimo na legislação de regência,

RECURSO ADMINISTRATIVO

contra o Resultado do Pregão Eletrônico nº 002/2024, pelos motivos abaixo, rogando que o mesmo seja **reconsiderado e ou encaminhado à Autoridade Superior**, conforme dispõe a Lei nº 9.784/99 no art. 56, § 1º:

Art. 56. Das decisões administrativas cabe recurso, em face de razões de legalidade e de mérito.

§ 1º O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior.

RC Móveis e Equipamentos Hospitalares Ltda
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Av. Moisés Forti ,1230 Distrito Industrial
CEP: 13368-100 - Capivari-SP

✉ licitacoes@rcmoveis.com.br

🌐 www.rcmoveis.com.br

☎ (19) 2119-9000

☎ (19) 99288-5189



**MÓVEIS
HOSPITALARES**
CONFORTO E TECNOLOGIA
QUE TRANSFORMAM

I. DA TEMPESTIVIDADE



Conforme prevê o edital no item "8.7 DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS", o prazo para envio das Razões do Recurso é de 03 (três) dias úteis. A intenção de recurso foi colacionada no dia 26/09/2024, quinta-feira, iniciando-se o prazo no primeiro dia útil seguinte conforme dispõe a legislação pátria, portanto, plenamente tempestivo o presente, tendo em vista que os prazos iniciam-se no dia seguinte ao fato gerador.

Art. 183 – Lei Federal 14133/2021:

"Os prazos previstos nesta Lei serão contados com exclusão do dia do começo e inclusão do dia do vencimento e observarão as seguintes disposições:

§ 1º Salvo disposição em contrário, considera-se dia do começo do prazo:

I - o primeiro dia útil seguinte ao da disponibilização da informação na internet;

II - a data de juntada aos autos do aviso de recebimento, quando a notificação for pelos correios.

§ 2º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se o vencimento cair em dia em que não houver expediente, se o expediente for encerrado antes da hora normal ou se houver indisponibilidade da comunicação eletrônica.

TCU - ACÓRDÃO 726/2017 - PRIMEIRA CÂMARA Relator: WALTON ALENCAR RODRIGUES Processo: 042.506/2012-3 Tipo de processo: APOSENTADORIA (APOS) Data da sessão: 14/02/2017 Número da ata: 4/2017 "4. **O termo inicial para a impetração é a data da ciência do ato, mas a contagem só tem início no primeiro dia útil seguinte e, caso o termo final recaia em feriado forense ou dia não útil (sábado ou domingo), prorroga-se automaticamente o término do prazo para o primeiro dia útil que se seguir.** A observância do prazo inicial e final para o exercício do direito à ação de mandado de segurança não deve se afastar do que dispõe o artigo 184 do CPC, uma vez que não há previsão específica para o cômputo do prazo na Lei 1.533/51, bem como na nova Lei 12.016/09. Precedentes: EREsp 964.787/DF, Primeira Seção, Rel. Min. Francisco Falcão, DJe 09.12.2008; RMS 22.573/MS, Segunda Turma, Rel. Min. Castro Meira, DJe de 24.2.2010; REsp 201.111/SC, Sexta Turma, Rel. Min. Maria Thereza de Assis Moura, DJ de 26.3.2007; AgMS 21.356/DF, Tribunal Pleno, Rel. Min. Paulo Brossard, DJ de 18.10.1991; MS 24.505 AgR/DF, Tribunal Pleno, Min. Carlos Velloso, DJ de 14.11.2003."

Ainda, nossa Carta Magna é clara e cediça que a todos os litigantes são assegurados o princípio constitucional do contraditório e a ampla defesa, pois a inexistência deste princípio afronta não só a Constituição Federal, mas também toda a ordem democrática do Estado de Direito.

Art. 5º, inc. LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes.

Solicitamos, desta forma, o acolhimento e análise das razões a seguir apresentadas, como medida da mais pura transparência ao sistema normativo vigente.



**MÓVEIS
HOSPITALARES**
CONFORTO E TECNOLOGIA
QUE TRANSFORMAM



II. DOS FATOS

Elevamos nossa consideração a Comissão de Licitação/Compras, e, esclarecemos que o objetivo deste Recurso não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo licitatório, mas sim esclarecer os pontos que necessitam ser revistos na decisão proferida, pois se mantidos provocarão prejuízos e a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, maculando a confiança nas deliberações desta Comissão.

A empresa RC Móveis participou do certame apresentando proposta para LOTE 18- Item 1: CAMA HOSPITALAR ELÉTRICA- modelo RC 202-E e para o Item 2: CAMA/MESA DE PARTO ELÉTRICA o modelo RC 208, marca e fabricante RC Móveis, registrado na Anvisa sob nº 80316080019, Certificada no Inmetro através do Certificado de Conformidade Técnica nº 17455-18.01 na norma atualizada/vigente NBR IEC 60.601.2-52:2013, conforme requisitos do Termo de Referência.

Após atos do certame, sagrou-se vencedora a empresa **FOCCUS DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS LTDA**, ofertando equipamento da **marca Portal**.

Todavia, a empresa **FOCCUS DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS LTDA**, deve ser desclassificada, pois não atendeu aos requisitos do edital, conforme destacaremos abaixo.

- ✓ Fez cópia das especificações do edital;
- ✓ Não possui certificado do INMETRO

I. CÓPIA DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

A Proposta Comercial enviada pela empresa **FOCCUS DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS LTDA** é uma **CÓPIA LITERAL** das especificações técnicas do edital.

Senhores, como poderá ser evidenciado as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e de qualidade sendo que foi feita uma **CÓPIA LITERAL DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL??!!**

Ocorre também que em consulta ao site da ANVISA não conseguimos localizar nenhum documento que comprove que as informações descritas em sua proposta são válidas para fabricação, tal como capacidade de carga, neste caso com a ausência do mesmo o órgão não consegue comprovar que o fabricante está apto a entregar o material com todas as características descritas.



**MÓVEIS
HOSPITALARES**
CONFORTO E TECNOLOGIA
QUE TRANSFORMAM



II. REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA

Após análise dos documentos enviados pela empresa **FOCCUS DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS LTDA**, verificamos que a marca ofertada, PORTAL, NÃO CONSTA NO ROL DOS PRODUTOS REGISTRADOS NA ANVISA PELA EMPRESA, contrariando desta forma ao edital e as normas de saúde pública.

Consultando o CNPJ do fabricante no site da ANVISA, pode-se verificar que **CONSTA APENAS** um registro de produto na Anvisa de **CAMA ELÉTRICA**, porém o modelo descrito em sua proposta **NÃO ESTÁ REGISTRADO**.

Lote: 18

1 CAMA HOSPITALAR ELÉTRICA 3 MOVIMENTOS, ELEVÇÃO DA CABECEIRA, DOS PÉS E DA ALTURA DA CAMA: ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS - COM CAPACIDADE DE SUPORTAR ATÉ 200 KG OU SUPERIOR, POSSUI TRÊS MOVIMENTOS AJUSTÁVEIS, E ATÉ 5 OU MAIS POSIÇÕES, PARA O USUÁRIO: SENTADO, SEMI-FOWLER, FLEXÃO, FOWLER E CARDÍACO.	UNID	10,00	12.000,00	120.000,00
MARCA: PORTAL MODELO: R3				

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351387327202410/?cnpj=31372346000144>

Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: PORTAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES - BRASIL - CNPJ / Código Único: 31.372.346/0001-44 - Endereço: ROD GO 418 CHACARA 008 ALTO DA BOA VISTA 76270000	
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO	
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/09/2024	
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE	
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL CAMA ELETRICA HOSPITALAR.pdf	1288075/24-3 - 19/09/2024 - 08:05
Modelo Produto Médico	CAMA FAWLER - PORTAL PE - 1400 CAMA FAWLER - PORTAL PE - 1401 CAMA FAWLER - PORTAL PE 1402 CAMA FAWLER - PORTAL PE 1403	

RC Móveis e Equipamentos Hospitalares Ltda
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Av. Moisés Forti, 1230 Distrito Industrial
CEP: 13368-100 - Capivari-SP

✉ licitacoes@rcmoveis.com.br

🌐 www.rcmoveis.com.br

☎ (19) 2119-9000

☎ (19) 99288-5189



**MÓVEIS
HOSPITALARES**
CONFORTO E TECNOLOGIA
QUE TRANSFORMAM



A legislação sanitária brasileira é rigorosa em relação aos produtos comercializados, sendo que somente é possível a fabricação e comercialização de produto que tenha o respaldo da Anvisa através de um registro válido.

a) Lei Federal 6.360/1976:

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.

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

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.**

b) Resolução Anvisa - RDC 40/2015:

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

- I. **Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação** e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

Ainda, o Código de Defesa do Consumidor no art. 39 traz a proibição de colocar no mercado produtos que não estejam amparados nas normas brasileiras.

“É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas





**MÓVEIS
HOSPITALARES**
CONFORTO E TECNOLOGIA
QUE TRANSFORMAM



ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro)".

A **FOCCUS DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS LTDA**, modulou um modelo de equipamento para participar do certame, sem que este tenha o respaldo da Anvisa, contrariando as normas disciplinadas por este órgão, o qual preconiza que somente os modelos que estão regularizados perante ela é que podem ser fabricados e comercializados.

O registro do modelo na Anvisa, trata-se de uma obrigação/exigência legal, de que para fabricar e comercializar um modelo, este deve estar devidamente regularizado perante a Anvisa; **é uma exigência já estabelecida pelo Ministério da Saúde.**

Também não pode a Instituição adquirir um equipamento que contraria a legislação sanitária, tendo em vista que a Administração Pública tem responsabilidades perante seus administrados.

Diante destes fatos incontroversos, a empresa **FOCCUS DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS LTDA** deve ser desclassificada do certame pois ofertou um equipamento que não possui cadastro perante a Anvisa/MS, e, ainda, consequentemente contraria dispositivo do edital.

Equipamentos para Saúde tem legislação própria regulando todos os aspectos desde a implantação da empresa, fabricação e entrega no cliente, portanto, a Administração Pública não pode adquirir um equipamento que não esteja regularizado em todas as suas especificações perante a Anvisa.

III. **FALTA DE CERTIFICADO INMETRO NORMA 60601.2.52-2013**

Cama Hospitalar Motorizada - Elétrica, para ter o registro na Anvisa, primeiramente precisa ter a certificação por um laboratório credenciado pelo Inmetro, conforme determina as normas vigentes da Anvisa, RDC's 546/2021, 549/2021 e IN 283/2024 e Portaria Inmetro 200/2021, ou seja, para fabricar equipamentos médicos do tipo eletromédico no Brasil, é obrigatório a Certificação do Inmetro, para atestação dos requisitos essenciais de segurança e eficácia.

RDC 546/2021: Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

Art. 2º Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia previstos nesta Resolução.

Art. 6º Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos



**MÓVEIS
HOSPITALARES**
CONFORTO E TECNOLOGIA
QUE TRANSFORMAM



operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas.

RDC 549/2021: Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos.

Art. 2º Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, ou outra que vier a lhe substituir, por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Art. 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

A certificação informada nas RDC's 546/2021 e 549/2021 ocorre através da norma ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 – emenda 1:2020, a qual trata dos **requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares**, e segue as orientações do FDA – Órgão Norte Americano: “Guidance for Industry and FDA Staff: Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment do FDA (órgão Americano)”, onde, entre outros aspectos, garante:

1. Proteção contra aprisionamento do PACIENTE em partes não móveis ou zonas de “armadilhas”;
2. Resistência e confiabilidade do travamento da grade lateral;
3. Sistemas com dispositivos de proteção mecânica;
4. Proteção contra quedas inadvertidas do PACIENTE;
5. Ensaios mecânicos do mecanismo de ajuste de altura;
6. Equilíbrio do fator humano com o posicionamento da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
7. Fator de segurança da tração;
8. Ângulos e altura da CAMA HOSPITALAR, para evitar a queda do paciente;
10. Movimentação não intencional;
11. Faixa de ajuste de altura da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
12. Gerenciamento de Risco

Esta Recursante preza pela qualidade no fornecimento de seu produto, bem como pelo princípio do Interesse Público, onde é fundamental para a Administração não só aliar-se ao menor preço, mas sim ao conceito de melhor proposta e critérios de avaliação bem definidos, tendo em vista principalmente o atendimento às finalidades Administrativas.

A melhor proposta será, sem sombra de dúvida, aquela do equipamento que atenda a todas as normas vigentes no Brasil, em especial a norma Inmetro sobre qualidade e segurança das camas elétricas hospitalares.

Por fim, destacamos que o TEMA SEGURANÇA DO PACIENTE, hoje é uma cultura enraizada na

RC Móveis e Equipamentos Hospitalares Ltda
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Av. Moisés Forti, 1230 Distrito Industrial
CEP: 13368-100 - Capivari-SP

✉ licitacoes@rcmoveis.com.br

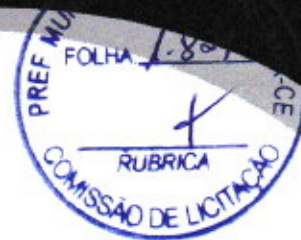
🌐 www.rcmoveis.com.br

☎ (19) 2119-9000

☎ (19) 99288-5189



**MÓVEIS
HOSPITALARES**
CONFORTO E TECNOLOGIA
QUE TRANSFORMAM



Anvisa/Ministério da Saúde e nas Instituições/Hospitais que primam por seus pacientes. A cultura de segurança do paciente (CSP) é considerada um importante componente estrutural dos serviços de saúde, que favorece a implantação de práticas seguras e a diminuição da ocorrência de eventos adversos (danos aos pacientes causados por falhas durante a assistência prestada). Pode ser definida como o produto de valores, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento de grupos e de indivíduos que determina o compromisso, o estilo e a proficiência no manejo da segurança dos pacientes nos serviços de saúde.

Ainda, o **Código de Defesa do Consumidor** traz no art. 39 que:

“É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas:
(Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

VIII - **colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes** ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);”

Lembramos que o Administrador Público somente é permitido o que está dentro da lei, ao que está VIGENTE, e, a lei de saúde pública preceitua que deve ser seguido as normas vigentes da Anvisa, no caso em tela a aplicação das RDC's 546/2021 e 549/2021 com a obrigatoriedade de que os equipamentos eletromédicos estejam certificados na NBR IEC ABNT 60601-2-52:2013 – emenda 1/2020.

Não se trata no caso em questão deste órgão licitante ser ou não um agente fiscalizador do cumprimento da lei, mas sim, de ser conivente ou não com empresas que infelizmente não cumprem a legislação sanitária brasileira.

Equipamentos para Saúde tem legislação própria regulando todos os aspectos desde a implantação da empresa, fabricação e entrega no cliente, portanto, a Administração Pública não pode adquirir um equipamento que não esteja regularizado em todas as suas especificações perante a Anvisa.

AO ADQUIRIR CAMA FAWLER ELÉTRICA QUE NÃO TEM CERTIFICADO INMETRO E NÃO TEM REGISTRO NA ANVISA ESTÁ CONTRARIANDO AS LEIS SANITÁRIAS VIGENTES.

IV. SEGUNDA COLODA A EMPRESA COSTA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA

Analisando também a proposta subsequente da empresa COSTA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA, nota-se que a mesma ofertou marca Santa Clara (fabricante Santa Clara), CNPJ 35.042.019/0001-85.

Ocorre que, o registro nº 80413280007, processo Anvisa nº 25351.410130/2018-35, foi cancelado em 03/06/2024, portanto, o modelo ofertado **NÃO TEM REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA.**

RC Móveis e Equipamentos Hospitalares Ltda
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Av. Moisés Forti, 1230 Distrito Industrial
CEP: 13368-100 - Capivari-SP

✉ licitacoes@rcmoveis.com.br

🌐 www.rcmoveis.com.br

☎ (19) 2119-9000

☎ (19) 99288-5189



**MÓVEIS
HOSPITALARES**
CONFORTO E TECNOLOGIA
QUE TRANSFORMAM



Diante deste fato, o material não pode ser fabricado, nem tampouco comercializado, estas ações infringem norma sanitária brasileira, passível de apreensão e configura crime por parte do fabricante e comercializador.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?numeroRegistro=80413280007>

Publicidade Idioma Inglês Idioma Espanhol Idioma Português

ACESSIBILIDADE: ALTO CONTRASTE QUAL DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas | Produtos para Saúde | Produtos para Saúde

Resultado da Consulta			
Produto	Registro	Situação	
Empresa: SANTA CLARA MÓVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. - CNPJ: 35.042.019/0001-85			
<input type="checkbox"/> CAMA FAWLER MOTORIZADA	80413280007	Cancelado	Voltar

A legislação sanitária brasileira é rigorosa em relação aos produtos comercializados, sendo que somente é possível a fabricação e comercialização de produto que tenha o respaldo da Anvisa através de um registro válido.

c) Lei Federal 6.360/1976:

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.

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

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.**

Ainda, o produto ofertado não possui Certificado de Conformidade Técnica do Inmetro.

<http://www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp?>

Por se tratar de um equipamento eletromédico, é obrigatório que seja Certificado pelo Inmetro, conforme disposição das normas vigentes da Anvisa, RDC 546/2021 e 549/2021, para atestação dos requisitos de essenciais de segurança e eficácia.

RC Móveis e Equipamentos Hospitalares Ltda
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Av. Moisés Forti, 1230 Distrito Industrial
CEP: 13368-100 - Capivari-SP

✉ licitacoes@rcmoveis.com.br

🌐 www.rcmoveis.com.br

☎ (19) 2119-9000

☎ (19) 99288-5189



**MÓVEIS
HOSPITALARES**
CONFORTO E TECNOLOGIA
QUE TRANSFORMAM



RDC 546/2021: Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

Art. 2º Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia previstos nesta Resolução.

Art. 6º Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas.

RDC 549/2021: Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos.

Art. 2º Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, ou outra que vier a lhe substituir, por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Art. 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

A certificação informada nas RDC's 546/2021 e 549/2021 ocorre através da norma Inmetro ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 – emenda 1:2020, a qual trata dos **requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares**, e segue as orientações do FDA – Órgão Norte Americano: “Guidance for Industry and FDA Staff: Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment do FDA (órgão Americano)”, onde, entre outros aspectos, garante:

9. Proteção contra aprisionamento do PACIENTE em partes não móveis ou zonas de “armadilhas”;
10. Resistência e confiabilidade do travamento da grade lateral;
11. Sistemas com dispositivos de proteção mecânica;
12. Proteção contra quedas inadvertidas do PACIENTE;
13. Ensaio mecânicos do mecanismo de ajuste de altura;
14. Equilíbrio do fator humano com o posicionamento da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
15. Fator de segurança da tração;
16. Ângulos e altura da CAMA HOSPITALAR, para evitar a queda do paciente;
13. Movimentação não intencional;
14. Faixa de ajuste de altura da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
15. Gerenciamento de Risco

Por fim, o Código de Defesa do Consumidor no art. 39 traz a proibição de colocar no mercado produtos que não estejam amparados nas normas brasileiras.



**MÓVEIS
HOSPITALARES**
CONFORTO E TECNOLOGIA
QUE TRANSFORMAM



“É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro)”.

Infelizmente, a **empresa COSTA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA**, ofertou um equipamento que não tem o registro válido da Anvisa, contrariando as normas disciplinadas por este órgão, o qual preconiza que somente os modelos que estão regularizados perante ela é que podem ser fabricados e comercializados.

O registro do modelo na Anvisa, trata-se de uma obrigação/exigência legal, de que para fabricar e comercializar um modelo, este deve estar devidamente regularizado perante a Anvisa; é uma exigência já estabelecida pelo Ministério da Saúde.

Também não pode a Instituição adquirir um equipamento que contraria a legislação sanitária, tendo em vista que a Instituição tem responsabilidades perante seus usuários.

Diante destes fatos incontroversos, a Santa sul Comércio deve ser desclassificada do certame pois ofertou um equipamento que não possui cadastro perante a Anvisa/MS, e, ainda, consequentemente contraria dispositivo do edital.

Equipamentos para Saúde tem legislação própria regulando todos os aspectos desde a implantação da empresa, fabricação e entrega no cliente, portanto, a Instituição não pode adquirir um equipamento que não esteja regularizado em todas as suas especificações perante a Anvisa.

Não se trata no caso em questão desta Instituição ser ou não um agente fiscalizador do cumprimento da lei, mas sim, de ser conivente ou não com empresas que infelizmente não cumprem a legislação sanitária brasileira.

VII. DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, requer e espera meticulosa atenção de V.Sa. para analisar e acolher as alegações trazidas a lume, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça*, para o fim de:

- Desclassificar as empresas **FOCCUS DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS LTDA** e a empresa **COSTA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA** em virtude que:
 - ✓ Fez cópia das especificações do edital;
 - ✓ Não possui registro na ANVISA;
 - ✓ Não possui certificado do INMETRO;
 - ✓ Registro na ANVISA cancelado;



**MÓVEIS
HOSPITALARES**
CONFORTO E TECNOLOGIA
QUE TRANSFORMAM



Dar continuidade aos demais atos do certame e classificar a empresa RC Móveis, pois atende a todos os requisitos do edital.

Capivari/SP, 30 de Setembro de 2024

Eloísa Pelegrini
**RC Moveis e Equipamentos
Hospitalares LTDA**
Eloísa Pelegrini
Analista de Licitações
CPF: 383.804.878-42
RG: 47.646.306-3

┌ **CNPJ 02.377.937/0001-06** ┐

RC MÓVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

Av. Moisés Forti, 1230
Distrito Industrial Honorina de Almeida Pecheo
CEP 13368-100 CAPIVARI - SP

└ RC MÓVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. ┘

MÓVEIS
HOSPITALARES

RC Móveis e Equipamentos Hospitalares Ltda
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Av. Moisés Forti, 1230 Distrito Industrial
CEP: 13368-100 - Capivari-SP

✉ licitacoes@rcmoveis.com.br

🌐 www.rcmoveis.com.br

☎ (19) 2119-9000

☎ (19) 99288-5189