

▪ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO:

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) E EQUIPE DE APOIO DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAPORA / MG

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAPORA/MG
CNPJ 23.539.463.0001/21
Rua Antonio Nascimento, 274 - Centro - CEP - Pirapora - MG
Fone: 0** 38 3740 - 6100
endereço eletrônico: licitacao@pirapora.mg.gov.br

PREGÃO ELETRÔNICO COM REGISTRO DE PREÇOS Nº 028/2023
(Processo Licitatório nº 072/2023)
Data da sessão: 20/07/2023 - Horário: 09:00 horas
modo de disputa "ABERTO"
Local: Portal de Compras do Governo Federal - <https://www.gov.br/compras/pt-br>
UASG: 985023

I - DA SÚMULA FÁTICA

Trata-se de Recurso Administrativo, tempestivo e cabível, interposto em face da respeitável decisão administrativa, nos autos do PREGÃO ELETRÔNICO COM REGISTRO DE PREÇOS Nº 028/2023, cujo objeto é o REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E PERIFÉRICOS ODONTOLÓGICOS PARA ATENDER A NECESSIDADE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PIRAPORA/MG, conforme especificações constantes no termo de referência, anexo I do edital, e que declarou vencedora a empresa DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA para o ITEM 19 - CADEIRA ODONTOLÓGICA COMPLETA.

Todavia, em que pese à diligência e a percuciência do ilustre Pregoeiro, qualidades essas que abrilhantam e enobrecem seu mister, o que se verifica é que decisão ora vergastada não merece prosperar, pois a referida Licitante não preenche integralmente as condições estabelecidas no edital, o que leva à sua inabilitação, conforme será demonstrado adiante.

Veja-se:

II - DO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO

Visando municiar a autoridade administrativa de elementos cognitivos suficientes ao adequado entendimento dos argumentos expostos no bojo do presente instrumento recursal, inicia-se a sua fundamentação por intermédio de breve exposição acerca do conceito e das finalidades dos certames licitatórios.

Nesse compasso, citam-se, desde já, as preciosas lições consignadas pelo mestre Celso Antônio Bandeira de Mello em sua obra Curso de Direito Administrativo, 18ª ed., Malheiros, págs. 490 e 492, para quem:

"Licitação - em suma síntese - é um certame que as entidades governamentais devem promover e no qual abrem disputa entre os interessados em com ela travar determinadas relações de conteúdo patrimonial, para escolher a proposta mais vantajosa às conveniências públicas"

"A licitação visa alcançar duplo objetivo: proporcionar às entidades governamentais possibilidades de realizarem o negócio mais vantajoso (pois a instauração de competição entre ofertantes preordena-se a isto) e assegurar aos administrados ensejo de disputarem a participação nos negócios que as pessoas governamentais pretendam realizar com os particulares"

Além do conceito e das finalidades do processo licitatório, não se pode olvidar que o referido procedimento é regido por diversos princípios, dentre os quais, destacam-se, por oportuno, três deles, quais sejam: O princípio da supremacia do interesse público, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório e o princípio do julgamento objetivo.

O princípio da supremacia do interesse público preceitua, em resumo, que em caso de colisão entre o interesse público e o interesse privado, aquele deve prevalecer.

Por sua vez, a vinculação ao instrumento convocatório impõe que a administração pública respeite o edital expedido para reger o certame por ela patrocinado, como forma de garantir a igualdade entre os competidores.

Já o princípio do julgamento objetivo que exige o administrador proceda ao julgamento das propostas de acordo com os critérios previamente fixados no edital.

Igualmente, salientamos que 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 1.3, 5.1, 7.2, 7.2.3, 7.31, 7.32, 8.11, ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA 5.1, 7.1, 10.11, 11.

1.3 O critério de julgamento adotado será o menor preço por item, observadas as exigências contidas neste Edital

e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

5.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa documentação.

7.2 O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, contenham vícios insanáveis ou não apresentem as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência.

7.2.3 A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.

7.31 A proposta adequada será documentada nos autos e será levada em consideração no decorrer da execução do contrato e aplicação de eventual sanção à Contratada, se for o caso.

7.32 A oferta deverá ser firme e precisa, limitada, rigorosamente, ao objeto deste Edital, sem conter alternativas de preço ou de qualquer outra condição que induza o julgamento a mais de um resultado, sob pena de desclassificação.

7.33 A proposta deverá obedecer aos termos deste Edital e seus Anexos, não sendo considerada aquela que não corresponda às especificações ali contidas ou que estabeleça vínculo à proposta de outro licitante.

8.11 A proposta vencedora só será aceita desde de que atendido ao item 19 do termo de referência "DA APRESENTAÇÃO DE FICHA TÉCNICA/PROSPECTO/FOLDER"

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

5. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

5.1 Os materiais a serem adquiridos deverão satisfazer às especificações e serem fornecidos nas quantidades descritas.

7 CRITÉRIO DE ENTREGA E ACEITABILIDADE DO OBJETO

7.1 Os Equipamentos e Periféricos Odontológicos a serem adquiridos deverão satisfazer às especificações contidas neste Termo de Referência e anexo I, a ser fornecido na quantidade relacionada e será entregue nos locais, dia e horário previamente agendados pela Secretaria Municipal de Saúde.

10.11 Os Equipamentos e Periféricos Odontológicos deverão estar devidamente registrados na ANVISA/MS, ou isenção de Registro quando couber, emitido pela ANVISA evitando assim futuros aborrecimentos.

11 DA APRESENTAÇÃO DE FICHA TÉCNICA/PROSPECTO/FOLDER

Para fins de verificação da adequabilidade dos equipamentos em face das exigências deste Termo de Referência, serão solicitados ao(s) arrematante(s) a entrega de prospectos e catálogos, no prazo de até 40 minutos contados da convocação no chat. O(s) prospecto(s) e catálogo(s) deverá(ão) conter identificação da empresa interessada, número do pregão, código do item e número do lote do produto O(s) prospecto(s) e catálogo(s) poderá(ão) ser disponibilizado(s) de forma digital, para que o técnico responsável possa emitir o parecer de aceitabilidade ou não do item proposto.

A PROPONENTE deverá apresentar prospecto com as características técnicas e manual dos equipamentos, para que seja possível identificar as características técnicas exigidas no Termo de Referência. Se o equipamento for importado o prospecto deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial.

Também não cabe aos licitantes, após sua abertura, alegação de desconhecimento de seus itens ou reclamação quanto ao seu conteúdo. Antes de elaborar suas propostas, as licitantes deverão ler atentamente o Edital e seus anexos, devendo estar em conformidade com as especificações do ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA, do edital.

III – DA REGULARIDADE SOBRE A PRODUÇÃO DE PRODUTOS – MEDIANTE 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 6 de novembro de 2001, a Anvisa republicou no Diário Oficial da União, a Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, aprovando o Regulamento Técnico que contém os atuais procedimentos de registro, alteração, revalidação e dispensa de registro de produtos médicos, os quais estão detalhados no Manual do Usuário da Resolução - RDC nº 185/01:

"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 dos Produtos Registrados:

Em caso de alteração de equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária certificados pelo o 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 04/2015, ou outra que venha a substituí-la. A legislação específica que trata da Certificação e do Relatório Consolidado é a RDC nº 27/2011.

Para certificação de conformidade destes equipamentos ou emissão do relatório citado, devem ser contatados os Organismos de Certificação de Produtos (OCP), acreditados pelo Inmetro. Maiores informações, em: www.inmetro.gov.br.

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

Temos ainda novas regras para os produtos para saúde estabelecidas pela ANVISA.
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/carregamento-de-instrucoes-de-uso-tem-novas-regras>

Foram publicadas novas regras para o carregamento de instruções de uso de dispositivos médicos no portal da Anvisa. A norma que trata do assunto é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 431/2020, publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) em 14/10/20. De acordo com a Resolução, o carregamento corresponde à inserção e à atualização das instruções de uso de dispositivos médicos em processo de regularização.

Essas instruções de uso correspondem a manuais e dados técnicos que orientam o comprador sobre as características do produto e trazem advertências, precauções e contraindicações relacionadas ao dispositivo, entre outras informações. É importante destacar que o carregamento de instruções de uso é obrigatório e de responsabilidade do detentor da regularização do produto e deverá ser controlado pela empresa para o caso de uma eventual auditoria da Anvisa. As informações devem estar em sintonia com a legislação sanitária e corresponder exatamente ao produto regularizado. Não carregar a instrução de uso, indica que na hipótese de inobservância à legislação vigente ou inconsistência que justifique uma medida sanitária, a ANVISA irá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até o carregamento das instruções de uso adequadas aos termos desta Resolução, observado o disposto no art. 15 da Lei nº 6.437/1977.

ANVISA orienta sobre peticionamento relacionado à RDC 431/2020. Documento esclarece dúvidas referentes ao carregamento de documentos sobre instruções de uso e rotulagem de produtos para saúde.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-orienta-sobre-peticionamento-relacionado-a-rdc-431-2020>

Para os produtos regularizados após 1º de novembro de 2020 e para as alterações das regularizações existentes, o carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição ou após a implementação da alteração não reportável que implique mudança nas instruções de uso.

Para os produtos regularizados antes de 1º de novembro de 2020, o carregamento de instruções de uso deverá ser realizado até 1º de novembro de 2021.

As instruções de uso carregadas constituem uma valiosa fonte de informação para pacientes, usuários, compradores, serviços de saúde, operadoras de planos de saúde, órgãos públicos licitantes, órgãos públicos de controle, serviços de auditoria, grupos de pesquisa em universidades, possibilitando inclusive a identificação de eventuais falsificações no mercado. (grifo nosso)

Os documentos carregados podem ser acessados por meio da Consulta de Produtos Regularizados. Para realizar a busca, basta procurar pelo produto desejado e conferir os documentos disponíveis.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

A comercialização, a importação, a distribuição, o depósito e a venda de produtos para a saúde, que não tenham registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou que falsificados, corrompidos ou alterado em divergência ao registro sanitário é considerado crime hediondo conforme o artigo 273 e 333 do Código Penal.

Ademais, resta-se claro que nenhuma empresa pode comercializar ou fabricar, bem como, não pode ser adquirido pela Administração Pública produtos divergentes ao registrado ou cadastrado na ANVISA.

IV – DA INDEVIDA HABILITAÇÃO DA EMPRESA DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. PARA O ITEM 19 – CADEIRA ODONTOLÓGICA COMPLETA DIVERGÊNCIA/NÃO ATENDIMENTO AO SOLICITADO NO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL.

Primeiramente devemos pontuar que o licitante DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA, praticamente transcreveu o descritivo do edital em sua proposta, deixando de fornecer detalhes específicos sobre as qualificações do produto que estava ofertando, no caso o MODELO: CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME FLEX (AMBIDESTRO) + ACESSÓRIOS E OPCIONAIS INCLUSOS, MARCA: DENTEMED, REGISTRO ANVISA: 80349600007.

Vejam, nobres julgadores, que o licitante não se preocupou em elaborar uma Proposta clara e objetiva com as características do equipamento que estava ofertando.

Dito isso, temos a PROPOSTA do Licitante DENTEMED que listou na página 3, seguinte composição do consultório a ser entregue, conforme demonstramos abaixo:

Passamos então avaliar as solicitações das ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DO ITEM 19 – CADEIRA ODONTOLÓGICA COMPLETA, conforme ANEXO I TERMO DE REFERÊNCIA:

CADEIRA ODONTOLÓGICA COMPLETA

Consultório odontológico composto por cadeira, pedal multifuncional, equipo, unidade auxiliar e refletor. Cadeira com linhas arredondadas, estrutura construída em aço maciço, com tratamento anticorrosivo e capas em ABS injetado com proteção anti-UV, proporcionando maior segurança, resistência e durabilidade ao conjunto. Base com desenho ergonômico, totalmente protegida por debrum antiderrapante. Apoio dos braços: dois braços, sendo 1 fixo e outro rebatível. Encosto de cabeça: anatômico, removível, bi articulável e com regulagem de altura, com movimentos anterior, posterior e longitudinal e sistema de trava por alavanca. Articulação entre assento e encosto deve ser central e única. Estofamento: amplo com apoio lombar ressaltado, montado sobre estrutura rígida recoberta com poliuretano injetado de alta resistência, espuma de excelente qualidade revestida com material laminado, sem costura, atóxico e antichamas, cor a escolher no momento da aquisição. Possuir caixa de ligação integrada otimizando espaço dentro do consultório. Ambidestro. Sistema de elevação eletromecânico acionado por moto-reductor de baixa tensão com 24 volts proporcionando baixo nível de ruído. Sistema tipo pantográfico de elevação confeccionado em chapa de aço, oferecendo maior resistência e capacidade de elevação de até 200 kg. Altura aproximada do assento em relação ao solo: mínima de 480 mm e máxima de 830 mm. Tensão de alimentação: 127/220 V~. Frequência da rede de alimentação: 50/60 Hz. Consumo de potência: 350 VA. Acionamento pelo pedal joystick acoplado a base fazendo um corpo só: 3 programações de trabalho, volta automática à posição zero, acionamento do refletor, subida e descida do assento e encosto, comandos pelo lado direito e esquerdo do joystick, pedal com altura máxima de 10 centímetros de altura possuindo um acesso mais ergonômico e facilitado. Pedal progressivo para o acionamento das peças de mão nos engates do equipo, possibilitando o controle da velocidade e com acionamento em qualquer ponto do pedal. Composição do equipo: 1 seringa tríplice, 1 terminal com spray para alta rotação, 1 terminal para micromotor pneumático. Braços: pneumático, com regulagem vertical e afastamento lateral. Seringa tríplice: bico giratório, removível e autolavável. Mangueiras: lisas, arredondadas e flexíveis, sem ranhuras ou estrias. Seleção automática das pontas através de válvulas pneumáticas individuais, possibilitando leveza no seu acionamento. Tampo de inox: removível e fácil de limpar, garantindo mais praticidade e resistência à corrosão. Reservatórios translúcidos de 1000 ml para água das peças de mão e seringa tríplice fixado na unidade auxiliar. Estrutura do equipo construída em aço com corpo em ABS injetado com proteção anti-UV. Pintura lisa de alto brilho a base de epóxi, polimerizada em estufa a 250°C, com tratamento fosfatizado resistente a corrosão e materiais de limpeza. Puxadores bilaterais. Unidade de água e cuba rebatível em 90°, possibilitando uma ampla mobilidade que permite aproximação do auxiliar ao campo operatório. Composição da unidade de água: 2 suctores de saliva (podendo ser do tipo Venturi, Vac Plus, Bomba a Vácuo ou outro). Sistema pneumático para acionamento automático do suctor. Mangueiras: lisas, arredondadas, leves e flexíveis, sem ranhuras ou estrias com filtro de detritos e engate rápido que conectam facilmente sem a necessidade de ferramentas, válvula reguladora com ajuste. Acionamento da água na cuba e porta-copo, poderá ser com Sensor de proximidade, manual, elétrico ou com pedal temporizador. Sistema de regulagem da vazão da água: permite a regulagem fina do fluxo de água. Cuba da cuspeira em cerâmica, profunda e de fácil remoção para higiene e assepsia com ralo para retenção de sólidos. Filtro de detritos localizado na base da cadeira. Estrutura da unidade de água construída em aço com corpo em ABS injetado com proteção anti-UV. Pintura lisa de alto brilho a base de epóxi, polimerizada em estufa a 250°C, com tratamento fosfatizado resistente a corrosão e materiais de limpeza. Refletor com luz de LED (mínimo 10.000 Lux e máximo de 30.000 Lux). Tecnologia de iluminação com luz com menor consumo de energia e foco de luz, aumentando o tamanho do foco de iluminação da cavidade bucal e não gerando desconforto na região dos olhos do paciente. Cabeçote em material resistente, com alta giro total, leve, com alta durabilidade e ampla mobilidade em diversas posições. Protetor frontal: removível, construído em material resistente e transparente, protege o sistema óptico contra aerossol. Puxadores bilaterais em forma de alça e autoclaváveis (removíveis) que possibilitam o isolamento evitando o risco de contaminação cruzada, as alças podem ser posicionadas em mais de 9 posições diferentes, travas por sistema magnético. Registro na ANVISA, garantia de 12 meses. (grifos nossos)

O conjunto odontológico ofertado pela empresa DENTEMED, o “MODELO MAGNUS PRIME FLEX (AMBIDESTRO) + ACESSÓRIOS E OPCIONAIS INCLUSOS PARA ATENDIMENTO NA INTEGRA DA ESPECIFICAÇÃO DO EDITAL,” diferente do que o licitante informa, não atende na íntegra as solicitações do TERMO DE REFERÊNCIA, conforme demonstraremos a seguir.

Para análise do atendimento ao edital às solicitações do Termo de Referência, buscamos informações disponíveis em sites públicos e regulatórios, conforme abaixo, bem como nos documentos anexados pelo licitante:

Através do número do registro nº 80349600007, consultamos no site da ANVISA, no link abaixo, e temos acesso e baixamos as INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO sob nome “MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf” (ANEXO A).
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351634524201968/?cnpj=07897039000100>

Esse MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO, ou seja, as INSTRUÇÕES DE USO carregadas pelo fabricante Dentemed, constituem uma valiosa fonte de informação para os compradores, serviços de saúde, órgãos públicos licitantes, órgãos públicos de controle, serviços de auditoria, possibilitando a identificação do equipamento possível de fabricação e comercialização.

IMPORTANTE: Qualquer adaptação que o licitante possa fazer, não é permitido, sem que o produto seja submetido novamente ao INMETRO e ANVISA, conforme amplamente relatado no ITEM III.

Consultamos também o equipamento no seu próprio site (fabricante DENTEMED), e encontramos um similar no link abaixo:
<https://dentemed.com.br/produto/2/consultorio-prime-5-flex>

E também analisamos os documentos que o licitante DENTEMED anexou a esse processo, no caso, a PROPOSTA COMERCIAL e o CATÁLOGO CADEIRA DENTEMED.

Antes de adentrarmos ao não atendimento das características solicitadas no Termo de Referência, aqui é bom ressaltar que o fabricante DENTEMED tem registrado na ANVISA, diversos MODELOS de CONJUNTOS ODONTOLÓGICOS, conforme pode ser verificado no link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351634524201968/?cnpj=07897039000100>

Os MODELOS são:
MAGNUS PRIME CART
MAGNUS PRIME FLEX
MAGNUS PRIME X5
MAGNUS PRIME X8
MAGNUS PRIME X6
MAGNUS PRIME X6G
MAGNUS PRIME X12
MAGNUS PRIME X12G

Compare a oferta do licitante DENTEMED em sua PROPOSTA com o catálogo anexado e concluiremos que trata-se de modelos diferentes.

O licitante DENTEMED ofertou em sua proposta o MODELO: CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME FLEX

No entanto, o licitante DENTEMED apresentou um catálogo do conjunto MAGNUS PRIME X6.

E então, qual modelo o licitante DENTEMED irá entregar?

MAGNUS PRIME FLEX
ou
MAGNUS PRIME X6

Vejam que o licitante deixa tudo muito confuso!

Passamos agora a avaliar os não atendimentos ao solicitado no TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO I.

Foi solicitado no edital:

1) ... "Encosto de cabeça: anatômico, removível, bi articulável e com regulagem de altura, com movimentos anterior, posterior e longitudinal e sistema de trava por alavanca.

Conforme podemos verificar na foto abaixo da cadeira da marca DENTEMED, o encosto de cabeça não é com sistema de trava por alavanca, e sim por manípulo.

<https://dentemed.com.br/imagens/image/encosto.jpg>

O licitante pode até dizer que tem os dois sistemas de trava, mas para isso tem que provar em documento público e regulatório. Assim sendo, por não ter o sistema de trava, não atende ao solicitado no termo de referência.

Foi solicitado no Edital:

2) ..."Ambidestro..."

O modelo MAGNUS PRIME FLEX não é ambidestro, pois podemos procurar pelas palavras "ambidestro" ou "destro" ou "canhoto" em seu Manual registrado na ANVISA MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf (ANEXO A), que não iremos encontrar qualquer referência ao assunto. Apenas encontramos no final da página 14 a palavra "ambidestra". E nada que permita identificar como o equipamento é utilizado pelo dentista canhoto, uma vez que todos os comandos estão posicionados no lado direito da cadeira.

E vejam que TODAS as fotos em sites públicos estão dispostas da mesma forma, ou seja, os comandos sempre do lado direito da cadeira.

Foto retirada do manual MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf, página 8/52
acionamento pelo lado direito

Foto retirado site do fabricante DENTEMED, acionamento pelo lado direito
<https://dentemed.com.br/produto/2/consultorio-prime-5-flex>

Foto ilustrativa de um consultório instalado. Vejam o lado esquerdo, sem botões de acionamento!!

Veja na foto acima, que no lado esquerdo não tem as teclas de programações de trabalho. Então, como o profissional canhoto irá acioná-los?

Em seu atual MANUAL disponibilizado na ANVISA, manual MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf (ANEXO A), o fabricante DENTEMED optou por retirar as instruções de montagem, instalação e infraestrutura do equipamento.

Página 52 do Manual

PORTANTO, ONDE CONSTA A INFORMAÇÃO CLARAMENTE EXPOSTA QUE O EQUIPAMENTO PODE SER MONTADO PARA DESTRO OU CANHOTO??

Assim sendo, o equipamento não é ambidestro. Não há qualquer informação no Manual ou no site do fabricante.

Trata-se de uma informação significativa, estrutural da cadeira, equipo, unidade e refletor, que deveria estar exposta no manual, visto que essa alteração requer ajuste de projeto dos equipamentos, uma vez que as montagens/instalações da cadeira, unidade, refletor e equipo serão invertidas. Importante frisar, que essas alterações devem passar por testes de engenharia e avaliação Inmetro, para assim constar a alteração no registro na Anvisa.

Da forma que está, entendemos que não existe comprovação de fato que o equipamento possa ser montado para canhoto, ou seja, que permita ser utilizado por dentistas destros ou canhotos.

Porque tal informação não é amplamente divulgada em seu Manual? Qual a dificuldade de ter essa informação no manual disponibilizado na Anvisa ou no site do fabricante?

Foi solicitado no Edital:

3) ..." Acionamento pelo pedal joystick acoplado a base fazendo um corpo só: 3 programações de trabalho, volta automática à posição zero, acionamento do refletor, subida e descida do assento e encosto,..."

Foi solicitado um pedal joystick acoplado a base e o licitante DENTEMED ofertou um PEDAL MÓVEL, ou seja, totalmente em desacordo com o solicitado no edital.

Página 3 da proposta DENTEMED

Podemos também verificar no catálogo anexado pelo licitante DENTEMED, na página de OPCIONAIS, onde foi marcado com um "✓".

O licitante DENTEMED provavelmente está ofertando um pedal móvel, pois os comandos das programações de trabalho estão na lateral direita da cadeira e não no joystick conforme solicitado no termo de referência.

Vide abaixo o pedal joystick que não tem as 3 programações de trabalho.

<https://dentemed.com.br/produto/2/consultorio-prime-5-flex>

Página 27 do Manual, 03 posições trabalhos, PT1, PT2 e PT3

Portanto, o licitante DENTEMED não atendeu ao solicitado de ofertar um pedal joystick acoplado a base com as 3 programações de trabalho, volta automática à posição zero, acionamento do refletor, subida e descida do assento e encosto, oferecendo um pedal móvel, e portanto diferente do solicitado no termo de referência.

Foi solicitado no edital:

4) "...Reservatórios translúcidos de 1000 ml para água das peças de mão e seringa tríplice fixado na unidade auxiliar..."

O reservatório de água do conjunto MAGNUS PRIME FLEX é instalado no Equipamento, e não na Unidade Auxiliar, conforme solicitado no termo de referência.

O reservatório de água pressurizada, para irrigação das pontas, fixado na unidade auxiliar é muito mais seguro, pois não corre o risco de esbarrar em outros objetos. Quando fixado no equipamento, ele fica mais exposto a acidentes com mesa auxiliar, e quando do retorno do equipamento, no final do atendimento, poderá encostar no estofamento da cadeira ou pé do paciente.

As imagens podem ser verificadas no site no fabricante DENTEMED e no Manual disponibilizado na ANVISA "MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf" (ANEXO A) e também no próprio catálogo que a empresa anexou nessa licitação.

Site fabricante <https://dentemed.com.br/produto/2/consultorio-prime-flex>

Consulta do Manual site da ANVISA: Página 08/52 das Instruções de Uso MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf" (ANEXO A)

Catálogo anexado ao processo licitatório, reservatório acoplado ao equipamento e não na unidade auxiliar.

Fotos demonstrativas consultórios instalados

Portanto, o modelo ofertado MAGNUS PRIME FLEX não atende, pois o reservatório foi projetado para ser instalado no equipamento e não na unidade auxiliar. Qualquer adaptação que o licitante possa fazer, não é permitido, sem que o produto seja submetido novamente ao INMETRO e ANVISA, conforme amplamente relatado no ITEM III.

Foi solicitado no edital:

5) "...Composição da unidade de água: 2 sucores de saliva (podendo ser do tipo Venturi, Vac Plus, Bomba a Vácuo ou outro)

O Termo de Referência solicitava a entrega de 2 sucores de saliva, podendo ser "Venturi", "VAc Plus", "Bomba Vácuo".

O licitante DENTEMED ofertou:
UNIDADE (SUGADOR) COMPATÍVEL COM BOMBA DE VÁCUO.

As INSTRUÇÕES DE USO do consultório odontológico DENTEMED MAGNUS PRIME - MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf (ANEXO A), somente traz em sua página 12:

No item 6.3 Acessórios está escrito "Unidade auxiliar compatível com Bomba Vácuo" e não "Unidade auxiliar com sugador para bomba a Vácuo". Sim, "compatível".

Todas as demais informações são somente com relação ao sugador tipo venturi.

Inclusive, o Manual traz em sua página 51, o Item 25. Controle de Revisão, ou seja, aqui podemos verificar todo o histórico das modificações do produto desde sua concepção, e em sua revisão 07 de 12/06/2019, foi retirado o Kit sucor, conforme pode-se verificar na página 55 do Manual.

Manual traz em sua página 51, - 2019 - retirada do kit sucor

Ainda no Manual, em sua página 13, temos o Item 7. Princípio de Operação do Conjunto Odontológico, temos:
A unidade auxiliar possui sugadores, cuja sucção é provocada por sistema de venturi com ar comprimido.
A unidade auxiliar acoplada a cadeira, dotada de cuspideira, com ligação do esgoto à rede e sugador com sistema de sucção por princípio de Venturi.

Página 13 do Manual MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf

Na página 07 do Manual temos no Item 4.5. Partes Aplicadas (Conforme prescrito por norma) e partes que podem ser acoplados ao consultório (Opcional):

Cânula/Sugador: As cânulas de sucção, que são acopladas ao Consultório são consideradas como partes aplicadas, porém não fazem parte deste produto. (grifo nosso)

Página 07 - MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf

Senhores, se "Cânula/sugador" não fazem parte deste produto (consultório DENTEMED), logo, não faz parte do registro Anvisa do consultório. Portanto, o mesmo não pode ser comercializado junto ao consultório DENTEMED.

Caso a cânula ou sugador for comercializado separadamente, o mesmo deve obrigatoriamente possuir registro

individual do item. E a empresa não apresentou esse registro ANVISA!

Não é possível ser fornecido o produto sem registro na Anvisa, pois não consta da lista de produtos não regularizados como dispositivos médicos disponível no link:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

Reforçamos que a comercializar produtos divergentes do registrado na ANVISA trata-se de adulteração ou alteração de produto destinado a fins medicinais e é crime hediondo contra a saúde pública conforme LEI Nº 9.677, DE 2 DE JULHO DE 1998.

Portanto, resta claro que o consultório da marca DENTEMED não está apto a ser entregue com suctor de alta potência para ser utilizado com a bomba à vácuo.

Foi solicitado no edital:

6) "...Puxadores bilaterais em forma de alça e autoclaváveis (removíveis) que possibilitam o isolamento evitando o risco de contaminação cruzada, as alças podem ser posicionadas em mais de 9 posições diferentes, travas por sistema magnético.

Pelo catálogo anexado pelo licitante, podemos verificar que o refletor ofertado foi CX249-23, que possui 6 (seis) lâmpadas LED.

Todas as instruções do referido refletor, modelo CX-249-23, estão nas páginas 13, 17 e 18 do Manual "MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf" (ANEXO A).

E conforme podemos verificar em todo Manual, não há qualquer informação sobre as alças do Refletor CX249-23 6 Leds serem autoclaváveis. Essa informação somente é mencionada para o refletor de 12 leds, que não faz parte dessa proposta.

Página 13 do Manual MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf (ANEXO A).

Temos apenas a informação na página 17, que é:

"Alças removíveis, fáceis de limpar e fáceis de montar e desmontar".

Página 17 do Manual MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf (ANEXO A).

Também é claramente visível nas fotos apresentadas, que as alças NÃO podem ser posicionadas em diferentes posições, e nem são por trava magnética.

Páginas 17 e 18 do Manual MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf (ANEXO A).

Portanto, pelo fato das alças não serem autoclaváveis e não poderem ser colocadas em diferentes posições, o refletor ofertado não atende ao Termo de referência.

O equipamento ofertado na licitação deve seguir e ser exatamente o registrado na ANVISA. E, o que o licitante irá entregar ao órgão? Uma cadeira adaptada para atender o edital, sem passar pela avaliação do Inmetro? O produto testado pelo INMETRO é o que se apresenta no CERTIFICADO NORISK INMETRO Nº 19.052 (ANEXO B) e no Manual "MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf"(ANEXO A).

Assim, senhores, cremos que seja imprescindível levar ao conhecimento da Coordenação de Odontologia ou ao conhecimento dos cirurgiões-dentistas que trabalharão com os equipamentos, para que os mesmos possam avaliar o equipamento que está sendo adquirido.

Logo, temos que o presente vencedor apresentou proposta cujo equipamento que não contempla e atende plenamente as especificações técnicas exigidas no TERMO DE REFERÊNCIA em pelo menos 06 (seis) itens, conforme demonstramos e provamos com base em documento público e regulatório. Sendo assim, aceitá-lo vai contra os princípios da licitação e a legalidade nela aplicada.

Ora nobre julgador, em se tratando de licitação é essencial evitar dubiedades 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. Aceitar produto com características divergentes coloca os participantes em um processo de desigualdade, já que talvez o fato que declara a empresa DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA vencedora, seria pela mesma estar oferecendo produto com características inferiores ao licitado e conseqüentemente com preço abaixo.

O objetivo quando apresentamos a nossa proposta de preços, é de cumprir com as exigências do Edital, especificações e inclusive o melhor preço, apresentando equipamento compatível ao solicitado, e acreditando que conseguiremos atingir as expectativas do usuário, que estará realizando um atendimento correto e preciso. Os produtos são diferentes, como os custos de pesquisa e desenvolvimento, matérias-primas e fabricação são diferentes.

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

Concluímos que, o não atendimento às exigências do edital é clara, razão pela qual há total desprovimento à declaração de vencedor da empresa DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA, com a marca DENTEMED e o modelo MAGNUS PRIME FLEX, para o ITEM 19 - CADEIRA ODONTOLÓGICA COMPLETA. Portanto, a mesma deve ser devidamente desclassificada!

Pois, caso esta R. Comissão aceite o referido produto, a isonomia entre os participantes será ferida, assim como o princípio que nos rege, o de atender plenamente o objetivo público.

V - DO PEDIDO

Diante do exposto, a Recorrente aguarda serenamente que as razões ora invocadas sejam criteriosamente analisadas, e requer seja dado provimento ao presente Recurso Administrativo, reformando-se a r. decisão que declarou a vencedora DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA para o ITEM 19 - CADEIRA ODONTOLÓGICA COMPLETA. Portanto, o processo deve ser retomado buscando a melhor proposta, conforme estabelecido pela legislação vigente.

Nestes termos,

Pede e espera provimento.

Ribeirão Preto, 27 de julho de 2023.

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
ROD ABRÃO ASSED, KM53 + 450M - BAIRRO RECREIO ANHANGUERA - CEP 14097-500 - RIBEIRÃO PRETO - SP
CNPJ: 55.979.736/0001-45

Obs.: Em função do portal não permitir fotos e anexo, também enviado por e-mail.

Fechar