RECURSO ADMINISTRATIVO	
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2022	PROCESSO DE COMPRA Nº 215/2022
À FUNDAÇÃO HOSPITALAR DR JOSÉ ATHANÁZIO	

A CONFIANCE MEDICAL PRODUTOS MEDICOS S.A., inscrita no CNPJ (MF) sob o nº. 05.209.279/0001-31, com sede na AV. PAULO DE FRONTIN, 161 – ESTÁCIO – Rio de Janeiro/RJ, CEP 20260-010, por seu representante legal infra-assinado, vem, à presença de Vossa Senhoria, consubstanciada no art. 116 da Lei 8.666/93, interpor:

RECURSO ADMINISTRATIVO

Em face da decisão que desclassificou a empresa **CONFIANCE MEDICAL PRODUTOS MEDICOS S.A.** e definiu a empresa **STRYKER DO BRASIL LTDA**. como vencedora do Certame, porém, estamos interpondo recurso devido ter ocorrido um equívoco na desclassificação da Confiance Medical e da arrematante não atender tecnicamente e documentos para habilitação a requeridos em Termo de Referência e Edital, pelos motivos de fato e de direito conforme elencados abaixo. Vejamos:

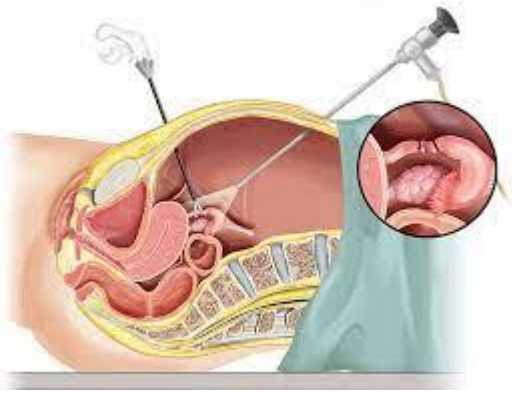
DAS QUESTÕES TÉCNICAS DA CONFIANCE MEDICAL:

O Edital Solicita: "01(um) Endoscópio rígido autoclavável, de visão foro obliqua de 30°, com sistema óptico de lentes em forma de bastão, transmissão de luz por fibra ótica incorporada, ocular grande angular, com diâmetro aproximado de 10mm e comprimento de entre 30 e 34 cm."

Da Acusação: "Fornecedor desclassificado uma vez que os manuais apresentados não atendem ao solicitado em edital, conforme parecer emitido pela área técnica: 'O equipamento não atende aos requisitos de '01(um) Endoscópio rígido autoclavável, de visão foro obliqua de 30°, com sistema óptico de lentes em forma de bastão, transmissão de luz por fibra ótica incorporada, ocular grande angular, com diâmetro aproximado de 10mm e comprimento de entre 30 e 34 cm.' Pontuamos, por

oportuno, que o edital já prevê parâmetro de diferença do comprimento admitida para o caso concreto, o que restou desrespeitado pela participante.'"

Motivo de Reclassificação: O endoscópio rígido com diâmetro de 10mm e ângulo de visão de 30° possui comprimento no mercado nacional e internacional entre 30 e 35cm, uma vez que essa medida varia de fabricante para fabricante. Importante explicar que essa pequena variação no comprimento não causa impacto algum durante a cirurgia conforme ilustra a imagem abaixo.



Ocorre que o cirurgião tem total domínio sobre quanto de comprimento do endoscópio será introduzido no paciente. Portanto, a diferença de 0,4 cm no endoscópio ofertado pela Confiance Medical, não traz prejuízo ao paciente.

O Edital Solicita: "... 01 (uma) Haste disseccao kelly curva 5mm x 33 cm;
01 (uma) Haste Tesoura endo metzenbaum curva 5mm x 36cm;
01 (uma) Haste apreensão Endo 5mm x 33cm;
01 (uma) Haste dissecção Mixter 5mm x 33cm;
03 (três) Empunhadura Pinça Peek Sem Cremalheira 5mm x 33cm;
01 (uma) Empunhadura multifunção Peek 5mm x 33cm;"

Da Acusação: "... Noutro ponto, verificamos que a licitante não apresentou o manual do produto em relação ao instrumental, o que desrespeita regra prevista no ato convocatório e, de certa forma, dificulta e até impede a conferência das características. De todo modo, ao analisar o catálogo de instrumental (pg 02), foi identificado que alguns insumos foram ofertados em desacordo com o solicitado. Vejamos: Foram solicitados em edital: 01 (uma) Haste disseccao kelly curva 5mm x 33 cm; 01 (uma) Haste Tesoura endo metzenbaum curva 5mm x 36cm; 01 (uma) Haste apreensão Endo 5mm x 33cm; 01 (uma) Haste dissecção Mixter 5mm x 33cm; 03 (três) Empunhadura Pinça Peek Sem Cremalheira 5mm x 33cm; 01 (uma) Empunhadura multifunção Peek 5mm x 33cm; Ou seja, 04 Hastes e 04 Empunhaduras. O instrumental ofertado pela CONFIANCE MEDICAL é diferente do solicitado, sendo necessário conjunto de haste e refil para se ter a funcionalidade pretendida

como pode ser visto na figura abaixo. Esta diferença pode ser prejudicial ao processo de esterilização, pois os instrumentais utilizados no hospital são compostos de Empunhadura e Haste, onde essa peça a mais pode ocasionar erros em montagem e dificuldade nos procedimentos adotados na CME do hospital.' "

Motivo de Reclassificação: Os instrumentais supracitados são divididos em 3 partes, o que não impacta na funcionalidade dos mesmos durante os procedimentos de videolaparoscopia. Vale destacar que a quantidade de parte que os instrumentais são divididos varia de fabricante para fabricante. Sendo assim, a Confiance atende ao exigido em Termo de Referência.

QUANTO AS QUESTÕES TÉCNICAS E DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO DA ARREMATANTE STRYKER:

- **Produto: CABO DE FIBRA**

1. **O Edital Solicita:** "02 (dois) Cabo de luz de fibra ótica, com diâmetro do feixe de fibras de aproximadamente 4.8mm e comprimento mínimo aproximado de 250 cm;"

Motivo de Desclassificação: De acordo com o site da ANVISA, o cabo de fibra ofertado pela empresa STRYKER DO BRASIL, modelo 233050084, fabricante STRYKER, registro 80005430450, **NÃO ATENDE** ao item acima solicitado no Anexo XI – Termo de Referência. Vejamos:

Observando a imagem abaixo, proposta da arrematante, é possível notar que o cabo de fibra possui diâmetro e comprimento superiores ao solicitado em Termo de Referência. Importante frisar que não cumprir as dimensões na íntegra foi um dos motivos da desclassificação da Confiance Medical, mesmo não impactando nos procedimentos.

ITEM	RMS	CARACTERISITICAS TÉCNICAS	GARANTIA	PROCE DÊNCIA	MARCA	MODELO	FABRICA	QTDE
	NA	LAN005 RACK PARA VIDEO STRYKER	12 MESES	LATAM	LANCO	ARMARIO	LAM	01 (UNID)
	80005430584	1688010000I CAMERA 1688 CONTROL UNIT	12 MESES	USA	STRYKER	1688 CCU	END	01 (UNID)
	80005430584	1688210105I CABECA DE CAMERA 1688 AIM 4K C-MOUNT	12 MESES	USA	STRYKER	1688 HEAD	END	01 (UNID)
	80005430095	1488020125 ACOPLADOR C MOUNT COM ZOOM MODELO 1488HD	12 MESES	USA	STRYKER	1488 Coupler	END	01 (UNID)
	80005430450	0220220000I FONTE DE LUZ L10 PRECISION	12 MESES	USA	STRYKER	L10 Lightsource	END	01 (UNID)
	80005430450	233050084 CABO FIBRA OTICA 5.0 MMX3.05 M	12 MESES	USA	STRYKER	Light Cables *	END	02 (UNID)

Fonte: Proposta da arrematante

233050084 CABO FIBRA OTICA 5.0 MMX3.05 M
"O cabo de fibra óptica é utilizado com uma fonte de luz e um adaptador para transmitir luz a um endoscópio de modo a efetuar um procedimentos cirúrgicos endoscópicos.
Cabo com diâmetro de 5 milímetros e comprimento de 3,05 metros"

Fonte: Proposta da arrematante

Desse modo, a arrematante não cumpre o exigido em edital.

2. **O Edital Solicita:** "Anexar à proposta manual de usuário e/ou técnico comprobatório das especificações técnicas do produto ofertado."

Motivo de Desclassificação: De acordo com os documentos postados pela arrematante, NÃO foi possível encontrar o manual do cabo de fibra ofertado pela empresa STRYKER DO BRASIL, modelo 233050084, fabricante STRYKER, registro 80005430450. Vale ressaltar que o envio desse manual solicitado no Anexo XI, NÃO era opcional, mas sim obrigatório.

- **<u>Equipamento: MICROCÂMERA</u>**

3. **O Edital Solicita:** "01 (um) Cabeçote com objetiva com zoom parafocal e acoplador de ótica universal ..."

Motivo de Desclassificação: De acordo com a proposta, o acoplador ótico ofertado pela empresa STRYKER DO BRASIL, modelo 1488020125 ACOPLADOR C MOUNT COM ZOOM MODELO 1488HD, fabricante STRYKER, registro 80005430095, **NÃO ATENDE** ao item acima solicitado no <u>Anexo XI – Termo de Referência</u>. Vejamos:

Ocorre que ao analisar a proposta da arrematante, é possível notar que o acoplador ofertado **NÃO** é parafocal, sendo inferior ao exigido em edital.

ITEM	RMS	CARACTERISITICAS TÉCNICAS	GARANTIA	PROCE DÊNCIA	MARCA	MODELO
	NA	LAN005 RACK PARA VIDEO STRYKER	12 MESES	LATAM	LANCO	ARMARIO
	80005430584	1688010000I CAMERA 1688 CONTROL UNIT	12 MESES	USA	STRYKER	1688 CCU
	80005430584	1688210105I CABECA DE CAMERA 1688 AIM 4K C-MOUNT	12 MESES	USA	STRYKER	1688 HEAD
	80005430095	1488020125 ACOPLADOR C MOUNT COM ZOOM MODELO 1488HD	12 MESES	USA	STRYKER	1488 Coupler
	80005430450	0220220000I FONTE DE LUZ L10 PRECISION	12 MESES	USA	STRYKER	L10 Lightsource

Fonte: Proposta da Arrematante

1488020125 ACOPLADOR C MOUNT COM ZOOM MODELO 1488HD
"O acoplador de zoom IDEAL EYES® do tipo C-Mount da Stryker destina-se a ser utilizado para a ligação de endoscópios às cabeças de câmera cirúrgica da
Stryker que não tenham acoplador integrado. O acoplador facilita a troca de endoscópios de vários tamanhos durante um procedimento cirúrgico. Além de
focar a imagem capturada do endoscópio, o acoplador permite a ampliação da imagem (zoom ótico).
Acoplador padrão via ocular para todos tipos de endoscópios."

Fonte: Proposta da Arrematante

Dessa forma, a Stryker não atende ao solicitado em Termo de Referência.

- **Equipamento: MONITOR**

4. **O Edital Solicita:** "... com no mínimo as seguintes entradas: DVI, 3G-SDI, C-video/SOG e Componente/RGBs (Y/G, Pb/B, Pr/R, HS, VS) ..."

Motivo de Desclassificação: De acordo com o site da ANVISA, o monitor ofertado pela empresa STRYKER DO BRASIL, modelo 0240031050I, fabricante BARCO INC (DULUTH), registro 80005439022, **NÃO ATENDE** ao item acima solicitado no Anexo XI – Termo de Referência.

Ocorre que ao analisar a proposta da arrematante e o manual do monitor ofertado, imagens abaixo, é notório que tal equipamento não possui a entrada 3G-SDI conforme solicitado em edital. Vejamos:

0240031050I 32POL 4K SURGICAL DISPLAY
"O Monitor Cirúrgico 4k de 32"" é um monitor cirúrgico LED de tela plana, capaz de suportar uma resolução máxima de 4k (4.096 x 2.160), com aspecto de
imagem real de 16:9.
O monitor é compatível com as seguintes entradas de vídeo: RGB digital (DVI), HDMI 1.4 e HDMI 2.0. Suporta a comunicação em série através da porta RS232
e porta SDC. Possui também duas portas USB que proporciona alimentação (5V, 1A) a acessórios e periféricos.
Outros sinais de entrada disponibilizados através de conversores opcionais.
Revestimento antirreflexivo bilateral na camada protetora também reduz o reflexo de luzes indiretas, que é frequentemente observados no centro cirúrgico.
Brilho: 525 cd/m2.
Taxa de contraste superior a 1500:1.
Ajuste individual dos níveis de cor Vermelho, Verde, Azul e Gamma.
Presets definidos por especialidades Lap A, Lap B, Arthro A, Arthro B, Standard, PACS, NORM, ENT e GYN.
Permite as funções Picture in Picture (PiP), Picture by Picture (PbP), e congelamento de imagem.
Pode ser bloqueado para evitar a alteração de parâmetros por acidente.
Ângulo de visão: 178°.
Interface de montagem VESA 100 x 100 e VESA 200 x 100.
Peso 10,5 kg.
Alimentação: 100~240 V (Bivolt Automático)."

Fonte: Proposta da arrematante

Especificações técnicas

Descrição geral

Item de humidade relativa		Descrição	
Monitor LCD	Descrição	812 mm (31,1") Diagonal	
	Resolução nativa	4.096 (H) pontos × 2.160 (V) linhas	
	Cores de visualização	1.073.741.824 cores	
	Densidade de pixels	0,1704 mm × 0,1704 mm	
	Tempo de resposta (típico)	Tempo de aumento: 11 ms Tempo de redução: 9 ms	
	Ângulo de visualização	horizontal/vertical: 178 °	
Luminosidade e Contraste	Luminosidade	525 cd/m²	
	Contraste	1.500 : 1	
Entrada/Saída		Entrada	Saída
		1 × DVI 1 × HDMI (HDMI 1.4) 1 × HDMI 4K (HDMI 2.0) 1 × RS-232 (controlo do router SPI) 1 × interface de controlo de dispositivos do SDC (USB)	2 × USB (5 V, 1 A de alimentação apenas; não utilizado para transferência de dados)

Fonte: Anvisa

Desse modo, a arrematante novamente não cumpre o exigido em Termo de Referência.

5. **O Edital Solicita:** "... mínimo saída 3G-SDI ..."

Motivo de Desclassificação: De acordo com o site da ANVISA, o monitor ofertado pela empresa STRYKER DO BRASIL, modelo 0240031050I, fabricante BARCO INC (DULUTH), registro 80005439022, **NÃO ATENDE** ao item acima solicitado no Anexo XI – Termo de Referência.

Ocorre que ao analisar a proposta da arrematante e o manual do monitor ofertado, imagens abaixo, é possível notar que tal equipamento não possui a saída 3G-SDI conforme solicitado em edital. Vejamos:

0240031050I 32POL 4K SURGICAL DISPLAY
"O Monitor Cirúrgico 4k de 32"" é um monitor cirúrgico LED de tela plana, capaz de suportar uma resolução máxima de 4k (4.096 x 2.160), com aspecto de
imagem real de 16:9.
O monitor é compatível com as seguintes entradas de vídeo: RGB digital (DVI), HDMI 1.4 e HDMI 2.0. Suporta a comunicação em série através da porta RS232
e porta SDC. Possui também duas portas USB que proporciona alimentação (5V, 1A) a acessórios e periféricos.
Outros sinais de entrada disponibilizados através de conversores opcionais.
Revestimento antirreflexivo bilateral na camada protetora também reduz o reflexo de luzes indiretas, que é frequentemente observados no centro cirúrgico.
Brilho: 525 cd/m2.
Taxa de contraste superior a 1500:1.
Ajuste individual dos níveis de cor Vermelho, Verde, Azul e Gamma.
Presets definidos por especialidades Lap A, Lap B, Arthro A, Arthro B, Standard, PACS, NORM, ENT e GYN.
Permite as funções Picture in Picture (PiP), Picture by Picture (PbP), e congelamento de imagem.
Pode ser bloqueado para evitar a alteração de parâmetros por acidente.
Ângulo de visão: 178°.
Interface de montagem VESA 100 x 100 e VESA 200 x 100.
Peso 10,5 kg.
Alimentação: 100~240 V (Bivolt Automático)."

Fonte: Proposta da arrematante

Especificações técnicas

Descrição geral

Item de humidade relativa		Descrição	
Monitor LCD	Descrição	812 mm (31,1") Diagonal	
	Resolução nativa	4.096 (H) pontos × 2.160 (V) linhas	
	Cores de visualização	1.073.741.824 cores	
	Densidade de pixels	0,1704 mm × 0,1704 mm	
	Tempo de resposta (típico)	Tempo de aumento: 11 ms Tempo de redução: 9 ms	
	Ângulo de visualização	horizontal/vertical: 178 °	
Luminosidade e Contraste	Luminosidade	525 cd/m²	
	Contraste	1.500 : 1	
Entrada/Saída		Entrada	Saída
		1 × DVI 1 × HDMI (HDMI 1.4) 1 × HDMI 4K (HDMI 2.0) 1 × RS-232 (controlo do router SPI) 1 × interface de controlo de dispositivos do SDC (USB)	2 × USB (5 V, 1 A de alimentação apenas; não utilizado para transferência de dados)

Fonte: Anvisa

Dessa maneira, a arrematante novamente não cumpre o exigido em Termo de Referência.

- **<u>Produto: INSTRUMENTAIS</u>**

6. **O Edital Solicita:** "Descrever na proposta a marca, modelo, especificações técnicas do produto ofertado."

Motivo de Desclassificação: Ao analisar a imagem abaixo, proposta da arrematante, é evidente que NÃO foram informadas todas as dimensões (diâmetros e comprimentos) dos instrumentais ofertados. Vejamos:

141201	CANULA (BAINHA) 10MM X 10CM JÁ
141203	OBTURADOR PTA PIRAMIDAL 10MM X
140970	CANULA PNEUMOPERITONIO VERESS
141060	EXTRATOR E REDUTOR 10MM P 5MM
141626	VALVULA PARA TUBO DE ASPIRACA
141063	CANULA ASPIRACAO E IRRIGACAO 5
141064	CANULA ASPIRACAO E IRRIGACAO 1
140454	APLICADOR DE CLIPS SLS MEDIO/G

Fonte: Proposta da arrematante

Ocorre que informar as dimensões em proposta era obrigatório e não foi cumprido pela Stryker. Portanto, a arrematante outra vez NÃO cumpre o exigido em Termo de Referência.

7. **O Edital Solicita:** "01 (uma) Haste Tesoura endo metzenbaum curva 5mm x 36cm;"

Motivo de Desclassificação: Após analisar a proposta da arrematante, é indiscutível que foi ofertada a tesoura com comprimento inferior ao solicitado, ou seja, a tesoura ofertada NÃO possui comprimento de 36cm conforme exigido em Termo de Referência. Vejamos:

250080267	HASTE TESOURA ENDO METZENBAUMCURVA 5 MM X 33 CM
250080699	HASTE APREENSAO ENDO 5 MM X 33CM
250080285	HASTE DISSECCAO MIXTER 5MM X 33 CM
250080617	EMPUNHADURA PINCA PEEK S/ CREMALHEIRA 5 MM 33 CM
250181106	EMPUNHADURA MULTIFUNCAOPEEK 5MM X 33 CM

Fonte: Proposta da arrematante

Um agravante é que um dos motivos da desclassificação da Confiance Medical foi justamente o comprimento de um item não atender na íntegra. Vale destacar que a diferença era de apenas 0,4 cm no caso da Confiance Medical. Por outro lado, no caso da Stryker a diferença é amplamente maior, pois trata-se de 3 cm. Dessa forma, a arrematante novamente NÃO cumpre o exigido em Termo de Referência.

- **<u>DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO</u>**

8. **O Edital Solicita:** "12.4 DOCUMENTAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:
   b. Apresentação de documentação comprobatória de registro dos equipamentos na ANVISA.;"

Motivo de Desclassificação: A Anvisa não exige a notificação/registro dos itens "RACK PARA VIDEO" e "BANDEJA PARA ESTERILIZACAO" devido aos mesmos não se enquadrarem na classificação de dispositivos médicos e estar incluído na Categoria 3 "PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR", de forma a comprovar a inexistência de registro. Neste caso, se faz necessário apresentar o documento comprobatório que pode ser encontrado na publicação de "Produtos não regularizados como dispositivos médicos da Anvisa", disponível em:

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

Sucede que após analisar toda documentação postada pela arrematante, fica claro que não foi apresentado o documento que comprova que os produtos “RACK PARA VIDEO” e “BANDEJA PARA ESTERILIZACAO” não são regulados pela Anvisa.

Portanto, a arrematante não cumpre o exigido em edital, visto que dentre os documentos de Registro apresentados, não apresentou o documento comprovante de isenção supracitado.

9. **O Edital Solicita:** “12.4 DOCUMENTAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:
   b. Apresentação de documentação comprobatória de registro dos equipamentos na ANVISA.”

Motivo de Desclassificação: Após análise dos documentos postados pela arrematante, é inegável que dentre os arquivos comprobatórios de registro anexados NÃO consta o registro nº 80412239002, referente aos produtos “RWR301012 CONJUNTO DA HASTE DO FLEXIVELDE CO2” e “RWR000662 CHICOTE DE ACO INOX 1 0MROSCA”. Desse modo, a arrematante de novo não cumpre o exigido em edital.

10. **O Edital Solicita:** “ANEXO XI - TERMO DE REFERÊNCIA
    4. DESCRITIVO COMPLETO DO ITEM
    Página nº 42, “Anexar à proposta manual de usuário e/ou técnico comprobatório das especificações técnicas do produto ofertado.”

Motivo de Desclassificação: Ao analisar a documentação enviada pela empresa STRYKER DO BRASIL LTDA. para cumprir com o solicitado no item 4, do anexo XI do edital que solicita "(...) anexar à proposta manual de usuário e/ou técnico comprobatório das especificações técnicas do produto ofertado.", pode-se observar que a mesma não cumpriu as exigências, uma vez que o documento apresentado diz respeito ao "FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA REGISTRO DE EQUIPAMENTOS CLASSE I E II", que é utilizado para solicitar à agência reguladora a notificação do dispositivo médico, não correspondendo a manual técnico comprobatório das especificações.

No portal de consultas da Anvisa, o documento apresentado difere do que foi disponibilizado como sendo referente às instruções de uso/manual do usuário do produto, o qual pode ser verificado pelo registro citado (80005430157) como o arquivo "Instrução de Uso - Versão 1000-401-015 Rev.J..pdf".

CONFIANCE MEDICAL

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA REGISTRO DE EQUIPAMENTOS
Classe I e II

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE À FICHA TÉCNICA MENCIONADA NO ANEXO I DA IN Nº 13/2009.

VERSÃO 02 – 09/12/2010

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Registro do Produto
25351056311200830	80005430157

1.3 Código do Assunto da Petição	1.4 Descrição do Assunto da Petição
8058	Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: STRYKER DO BRASIL LTDA			
2.2 Nome Fantasia:			
2.3 Endereço: RUA AMÉRICO BRASILIENSE, 1000			
2.4 Cidade: SÃO PAULO		**2.5 UF:** SP	**2.6 CEP:** 04715-002
2.7 DDD: 11	**2.8 Telefone:** 51892500	**2.9 DDD:** 11	**2.10 FAX:** 51892515
2.11 E-Mail: rubia.rondini@stryker.com			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8000543		**2.13 CNPJ:** 2966317000102	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): n/a.			
2.15 Responsável Técnico: Américo Felix Raposo			**2.16 Nº do Conselho de Classe:** 25.377
2.17 Responsável Legal: Pablo German Toledo			

Av. Paulo de Frontin, 161 • Estácio • Rio de Janeiro • RJ • CEP: 20260-010 Telefone: +55 21 3293-1650

3. Dados do Produto

3.1.Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: INSUFLADOR DE CO2	**3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:** 1551625
3.1.3 Regra de classificação: **11**	**3.1.4 Classe de Risco:** ☐ **Classe I** ☒ **Classe II**
3.1.5 Tipo de petição: ☐ **Registro de equipamento único** ☒ **Registro de família de equipamentos** ☐ **Registro de sistema de equipamentos**	
3.1.6 Nome Comercial: INSUFLADOR DE ALTO FLUXO E ACESSÓRIOS	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): 0620-040-600 - Insuflador de Alto Fluxo PneumoSure 0620-040-610 - Insuflador de Alto Fluxo PneumoSure XL 0620-040-654 - Insuflador de Alto Fluxo Pneumosure XL com Kit para gás de cilindro 0620-040-653 - Insuflador de Alto Fluxo Pneumosure com Kit para gás de cilindro 0620-040-652 - Insuflador de Alto Fluxo Pneumosure XL com Kit para gás encanado 0620-040-001 - Insuflador de Alto Fluxo e Acessórios 40L com controle de voz 0620-040-000 - Insuflador de Alto Fluxo e Acessórios 40L	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no registro do equipamento) 0620-040-660 - Tubo de Alto Fluxo Pneumosure 0620-040-680 - Tubo de Alto Fluxo Pneumosure - Rtp 0620-040-690 - Tubo Aquecido Pneumosure Com Rtp 0620-240-223 - Tubo de Insuflação Reutilizável 0620-030-201 - Tubo de Insuflação Para 16l 0620-030-301 - Tubo de Insuflação de Alto Fluxo 0620-030-407 - Tubo Aquecido De Insuflação de Alto Fluxo 0620-040-620 - Atualização de Software Para Insuflador de Alto Fluxo Pneumosure XL 0620-010-101 - Agulha de Veress 0250-080-210 - Agulha de Veress 0105-170-797 - Agulha de Veress	

Além disso, de acordo com o item 10.1 do edital, página 11, tais descumprimentos implicam na desclassificação da proposta da STRYKER, uma vez que não apresentou várias especificações técnicas exigidas no Termo de Referência.

> 10.1 Encerrada a etapa de negociação, o Pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto ao preço, a sua exequibilidade, bem como quanto aocumprimento das especificações do objeto.

Fonte: Edital do Pregão Eletrônico em epígrafe

DA CONCLUSÃO

Chegamos à conclusão através deste **RECURSO ADMINISTRATIVO** que a empresa **CONFIANCE MEDICAL PRODUTOS MEDICOS S.A.** apesar de ofertar o endoscópio com 0,4 cm acima do que o solicitado e os instrumentais serem divididos em 3 partes, tais produtos atendem perfeitamente aos procedimentos de videolaparoscopia sem prejuízos para o paciente. Ademais, a **STRYKER DO BRASIL LTDA.** não atendeu a questão técnica e documentos para habilitação do processo de compra pública nos itens abaixo e por isso, precisa ser desclassificada. Vejamos:

- Cabo de fibra:
  - Não ofertou cabo de fibra com dimensões exigidas em edital;
  - Não enviou manual do cabo de fibra;

- Monitor:
  - Não ofertou equipamento com entrada de vídeo 3G-SDI;
  - Não ofertou equipamento com saída de vídeo SDI;

- Microcâmera:
  - Não ofertou cabeçote com objetiva com zoom parafocal;

- Instrumentais:
  - Não indicou na proposta as especificações técnicas de alguns instrumentais;

- Documentos para Habilitação:
  - Não apresentou documento de isenção de registro do Rack e Bandeja para esterilização;
  - Não apresentou documento comprobatório do registro 80412239002;
  - Não enviou o manual do insuflador de CO2.

DO DIREITO:

Cumpre-nos relembrar que o edital é um **INSTRUMENTO PROBATÓRIO** de legalidade e observância dos princípios que norteiam o processo licitatório, quais sejam: **LEGALIDADE, ISONOMIA, IMPESSOALIDADE, MORALIDADE** e **ECONOMICIDADE** probidade administrativa, publicidade, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e celeridade.

Além disso, os art. 3°, 41° e 44° da lei 8.666/93, que regula as licitações e contratos administrativos, traz uma gama de princípios a serem seguidos pela administração na consecução da probidade administrativa, sendo considerado o dispositivo de maior destaque na Lei.

"Art. 3°. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos."

"Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada."

"Art. 44. No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei."

Para Maria Sílvia Zannela Di Pietro:

"A própria licitação constitui um princípio a que se vincula a Administração Pública. Ela é decorrência do Princípio da ***indisponibilidade do interesse público*** *e que se constitui em uma restrição à liberdade administrativa na escolha do contratante; a Administração terá que escolher aquela cuja proposta melhor atenda ao interesse público"*

(Di Pietro, 1999, p.294)

Vale ressaltar que o **PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO**, é bastante claro quanto a **OBRIGATORIEDADE** por parte da administração em seguir o disposto no instrumento convocatório, leia-se **EDITAL**, esse princípio significa que o administrador deve observar critérios objetivos definidos no ato convocatório para o julgamento das propostas. **Afasta a possibilidade de o julgador utilizar-se de fatores subjetivos ou de critérios não previstos no ato convocatório, mesmo que em benefício da própria Administração.**

DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, solicitamos a reclassificação da CONFIANCE MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS S.A. e a desclassificação da empresa arrematante do lote, STRYKER DO BRASIL LTDA., requer-se desta Digníssima Comissão de Licitação/Compras:

1) O Recebimento tempestivo do presente RECURSO ADMINISTRATIVO interposto, para a efeito julgar totalmente procedente.

2) Julgar pela reclassificação definitiva da proposta comercial ofertada pela **CONFIANCE MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS S.A.**

3) Julgar pela desclassificação definitiva da proposta comercial ofertada pela STRYKER DO BRASIL LTDA. **QUE NÃO ATENDE AOS REQUISITOS TÉCNICOS E DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO MÍNIMOS DO EDITAL**, além da proposta ser **superior** aproximadamente **12%** em relação a proposta da Confiance.

No anseio de amparo de plena Justiça, submete-se a presente peça à esta respeitada.

Comissão Julgadora para apreciação e decisão.

Termos em que, pede e espera deferimento.

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2023.

ANA CRISTINA ABREU CORREA:00504260790

Assinado de forma digital por ANA CRISTINA ABREU CORREA:00504260790
Dados: 2023.04.03 16:06:41 -03'00'

CONFIANCE MEDICAL PRODUTOS MEDICOS S/A
CNPJ: 05.209.279/0001-31
Nome: Ana Cristina Abreu Correa
Endereço: Rua Barão de Itapagipe, 302 casa 10 - Tijuca RJ/RJ
Estado Civil: Casada
Identidade: ID: 08.213-963-5 DIC/RJ - CPF: 005042607-90
Cargo do Declarante: Coordenadora de Licitação

CAROL BRAGA PEREIRA:11635234700

Assinado de forma digital por CAROL BRAGA PEREIRA:11635234700
Dados: 2023.04.03 16:07:23 -03'00'

CONFIANCE MEDICAL PRODUTOS MEDICOS S.A.
CNPJ: 05.209.279/0001-31
Nome: Carol Braga Pereira
Endereço: Rua Barbosa, 122 casa 08 Cascadura – Rio de Janeiro/RJ
CEP: 21350-020
Estado civil: Casada
Identidade: 636456-1 - Marinha do Brasil - CPF: 116.352.347-00
Cargo da Declarante: Assistente de Licitação
Profissão: Técnica de Enfermagem Tel.: (21) 97120-4708

05.209.279/0001-31
CONFIANCE MEDICAL
PRODUTOS MÉDICOS S.A.

Av. Paulo de Frontim, 161
ESTÁCIO CEP 20260-010
RIO DE JANEIRO - RJ